Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Daptomicin MIP 350 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Daptomicin MIP 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
daptomicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Daptomicin MIP i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Daptomicin MIP
3. Kako primjenjivati Daptomicin MIP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daptomicin MIP
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Daptomicin MIP i za što se koristi

Djelatna tvar u Daptomicin MIP prašku za otopinu za injekciju ili infuziju je daptomicin. Daptomicin je antibakterijska tvar koja može zaustaviti rast određenih bakterija. Daptomicin MIP se u odraslih osoba te u djece i adolescenata (u dobi od 1 do 17 godina) koristi za liječenje infekcija kože i tkiva ispod kože. Također se primjenjuje za liječenje infekcija u krvi kad su udružene s infekcijom kože.

Daptomicin MIP se također koristi u odraslih osoba za liječenje infekcija u tkivima koja oblažu unutrašnjost srca (uključujući srčane zaliske) koje su izazvane vrstom bakterije pod nazivom *Staphylococcus aureus.* Također se primjenjuje za liječenje infekcija u krvi izazvanih istom vrstom bakterije, kada su udružene s infekcijom srca.

Ovisno o vrsti infekcije (infekcija) koju imate, Vaš liječnik može propisati i druge antibakterijske lijekove dok se liječite lijekom Daptomicin MIP.

2. Što morate znati prije nego primite Daptomicin MIP

Ne smijete primiti Daptomicin MIP
Ako ste alergični na daptomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
Ako se to odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se za savjet liječniku ili medicinskoj sestri.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Daptomicin MIP.
- Ako imate, ili ste ranije imali, probleme s bubrezima. Vaš liječnik će možda morati promijeniti dozu lijeka Daptomicin MIP (pogledajte dio 3 ove upute).
- Ponekada se u bolesnika koji primaju Daptomicin MIP može javiti osjetljivost ili bol u mišićima ili mišićna slabost (za više podataka pogledajte dio 4 ove upute). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik će se pobrinuti da obavite krvne pretrage i odrediti

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

trebate li nastaviti primati Daptomicin MIP ili ne. Simptomi obično prolaze unutar nekoliko dana nakon prekida primjene lijeka Daptomicin MIP.
- Ako ste ikada nakon uzimanja daptomicina razvili teški kožni osip ili guljenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima, ili imali teške probleme s bubrezima.
- Ako ste vrlo pretili. Postoji mogućnost da razine lijeka Daptomicin MIP u Vašoj krvi budu više od onih u osoba s prosječnom tjelesnom težinom te će Vas možda trebati pozorno pratiti u slučaju nuspojava.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru prije nego što primite Daptomicin MIP.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma:
- Ozbiljne, akutne alergijske reakcije zabilježene su u bolesnika koji su liječeni gotovo svim antibakterijskim lijekovima, uključujući i Daptomicin MIP. Simptomi mogu uključivati piskanje, otežano disanje, oticanje lica, vrata ili grla, osip i koprivnjaču ili vrućicu.
- Ozbiljni kožni poremećaji prijavljeni su uz primjenu lijeka Daptomicin MIP. Simptomi koji se javljaju kod ovih kožnih poremećaja mogu uključivati:
  - pojavu ili pogoršanje vrućice,
  - crvene, uzdignute ili tekućinom ispunjene mrlje na koži koje se prvotno mogu pojaviti na području Vaših pazuha, prsa ili prepona te se proširiti na veliki dio Vašeg tijela,
  - mjehuriće ili ranice u Vašim ustima ili na Vašim spolnim organima.
- Ozbiljan problem s bubrezima, čiji simptomi mogu uključivati vrućicu i osip, prijavljen je za primjenu lijeka Daptomicin MIP.
- Neuobičajeni trnci ili utrnulost ruku ili stopala, gubitak osjeta ili poteškoće pri kretanju. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika, koji će odlučiti trebate li nastaviti terapiju.
- Proljev, posebno ako uočite krv ili sluz, ili ako proljev postane težak ili dugotrajan.
- Ako Vam se pojave vrućica, kašalj ili otežano disanje, ili dođe do pogoršanja navedenih simptoma. Ovo mogu biti znakovi rijetkog, ali ozbiljnog plućnog poremećaja koji se zove eozinofilna upala pluća. Liječnik će Vam pregledati pluća te će odlučiti da li trebate nastaviti liječenje lijekom Daptomicin MIP ili ne.

Daptomicin MIP može utjecati na laboratorijske pretrage koje određuju kako dobro se Vaša krv zgrušava. Nalazi mogu pokazati da je zgrušavanje krvi slabo, premda, zapravo, nema problema. Stoga je važno da liječnik zna da primate Daptomicin MIP. Molimo da obavijestite svog liječnika da se liječite lijekom Daptomicin MIP.

Vaš liječnik će prije početka liječenja i često tijekom liječenja lijekom Daptomicin MIP zatražiti krvne pretrage za praćenje zdravlja Vaših mišića.

Djeca i adolescenti
Daptomicin MIP se ne smije primjenjivati u djece mlađe od jedne godine jer su ispitivanja na životinjama pokazala da u ovoj dobnoj skupini može doći do teških nuspojava.

Primjena u starijih osoba
Osobe starije od 65 godina mogu primati jednaku dozu kao i druge odrasle osobe, pod uvjetom da im bubrezi dobro rade.

Drugi lijekovi i Daptomicin MIP
Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Osobito je važno da spomenete sljedeće:
- Lijekove koji se zovu statini ili fibrati (za snižavanje kolesterola) ili ciklosporin (lijek koji se koristi u presađivanju radi sprječavanja odbacivanja organa ili za neka druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis). Moguće je da rizik od nastanka nuspojava koje pogađaju mišiće bude viši ako se bilo koji od tih lijekova (i neki drugi koji mogu utjecati na

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

mišiće) uzima tijekom liječenja lijekom Daptomicin MIP. Vaš liječnik može odlučiti da neko vrijeme ne primate Daptomicin MIP, ili na neko vrijeme prekinuti liječenje drugim lijekom.
- Lijekove protiv bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) ili COX-2 inhibitori (npr. celekoksib). Oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Daptomicin MIP na bubrege.
- Oralne antikoagulanse (npr. varfarin), to su lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi. Možda će biti potrebno da liječnik prati Vaše vrijeme zgrušavanja krvi.

Trudnoća i dojenje
Daptomicin MIP se obično ne daje trudnicama. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ako primate Daptomicin MIP ne smijete dojiti, jer on može ući u majčino mlijeko i utjecati na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima
Daptomicin MIP nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Daptomicin MIP sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Daptomicin MIP

Daptomicin MIP će Vam obično davati liječnik ili medicinska sestra.

Odrasli (u dobi od 18 godina i stariji)
Doza ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i vrsti infekcije koja se liječi. Uobičajena doza za odrasle osobe iznosi 4 mg po kilogramu (kg) tjelesne težine jedanput na dan za kožne infekcije, a 6 mg po kilogramu tjelesne težine jedanput na dan za infekciju srca ili infekciju krvi povezanu s infekcijom kože ili srca. U odraslih bolesnika, ta doza se daje izravno u krvotok (u venu) ili u obliku infuzije koja traje oko 30 minuta ili u obliku injekcije koja traje oko 2 minute. Jednaka se doza preporučuje i osobama starijima od 65 godina, pod uvjetom da im bubrezi dobro rade.

Ako Vaši bubrezi ne rade dobro, možda ćete Daptomicin MIP primati rjeđe, npr. jedanput svaki drugi dan. Ako idete na dijalizu, a sljedeću dozu lijeka Daptomicin MIP trebate primiti na dan dijalize, Daptomicin MIP ćete obično primiti nakon završetka dijalize.

Djeca i adolescenti (u dobi od 1 do 17 godina)
Doza za djecu i adolescente (u dobi od 1 do 17 godina) ovisi o dobi bolesnika i vrsti infekcije zbog koje se liječi. Ova doza se daje izravno u krvotok (u venu) u obliku infuzije u trajanju od 30 do 60 minuta.

Trajanje liječenja
Liječenje obično traje 1 do 2 tjedna za infekcije kože. Za infekcije krvi ili srca te za infekcije kože Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo se trebate liječiti.

Detaljne upute za uporabu i rukovanje nalaze se na kraju ove upute.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

Niže su navedene najozbiljnije nuspojave:

Ozbiljne nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Zabilježena je reakcija preosjetljivosti (ozbiljna alergijska reakcija, uključujući anafilaksiju i angioedem) u nekim slučajevima tijekom primjene lijeka Daptomicin MIP. Ova ozbiljna alergijska reakcija zahtijeva hitnu medicinsku intervenciju. Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:
  - bol ili stezanje u prsnom košu,
  - osip ili koprivnjaču,
  - oticanje oko grla,
  - ubrzan ili slab puls,
  - piskanje,
  - vrućicu,
  - groznicu ili drhtavicu,
  - navale vrućine,
  - omaglicu,
  - nesvjesticu,
  - metalni okus u ustima.
- Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost u mišićima. Problemi s mišićima mogu biti ozbiljni, uključujući raspadanje mišića (rabdomioliza), što može dovesti do oštećenja bubrega.

Ostale ozbiljne nuspojave prijavljene uz primjenu lijeka Daptomicin MIP su:
- Rijedak, ali potencijalno ozbiljan plućni poremećaj koji se naziva eozinofilna upala pluća, do koje najčešće dolazi nakon više od 2 tjedna liječenja. Simptomi mogu uključivati otežano disanje, pojavu ili pogoršanje kašlja te pojavu ili pogoršanje vrućice.
- Ozbiljni kožni poremećaji. Simptomi mogu uključivati:
  - pojavu ili pogoršanje vrućice,
  - crvene, uzdignute ili tekućinom ispunjene mrlje na koži koje se prvotno mogu pojaviti na području Vaših pazuha, prsa ili prepona te se proširiti na veliki dio Vašeg tijela,
  - mjehuriće ili ranice u Vašim ustima ili na Vašim spolnim organima.
- Ozbiljan problem s bubrezima. Simptomi mogu uključivati vrućicu i osip.

Ako Vam se pojave ovi simptomi, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Vaš će liječnik napraviti dodatne testove kako bi postavio dijagnozu.

Niže su navedene najčešće prijavljene nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- gljivične infekcije, npr. infekcija kandidom,
- infekcija mokraćnog sustava,
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija),
- omaglica, tjeskoba, otežano spavanje,
- glavobolja,
- vrućica, slabost (astenija),
- povišen ili snižen krvni tlak,
- zatvor, bol u trbuhu,
- proljev, mučnina ili povraćanje,
- vjetrovi,
- otečenost ili nadutost trbuha,
- kožni osip ili svrbež,
- bol, svrbež ili crvenilo na mjestu infuzije,
- bolovi u rukama ili nogama,

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju povišene razine jetrenih enzima ili kreatin fosfokinaze (CPK).

Niže su navedene druge nuspojave koje se mogu javiti tijekom primjene lijeka Daptomicin MIP:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- poremećaji krvi (npr. povećan broj sitnih krvnih pločica zvanih trombociti zbog čega se može povećati sklonost prema zgrušavanju krvi, ili povišene razine nekih vrsta bijelih krvnih stanica),
- slabiji apetit,
- trnci ili utrnulost ruku ili stopala, poremećaj osjeta okusa,
- drhtavica,
- promjene srčanog ritma, navale vrućine,
- probavne smetnje (dispepsija), upala jezika,
- osip kože koji svrbi,
- bol u mišićima, grčevi ili slabost mišića, upala mišića (miozitis), bol u zglobovima,
- problemi s bubrezima,
- upala i nadražaj rodnice,
- opća bol ili slabost, umor,
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju povišene razine šećera u krvi, kreatinina, mioglobina ili laktat dehidrogenaze (LDH) u serumu, produljeno vrijeme zgrušavanja krvi ili neravnotežu soli,
- svrbež očiju.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- žuta boja kože i očiju,
- produljeno protrombinsko vrijeme.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
Kolitis povezan s primjenom antibakterijskih lijekova, uključujući pseudomembranozni kolitis (težak ili dugotrajan proljev koji sadrži krv i/ili sluz, povezan s bolovima u trbuhu ili vrućicom), lako stvaranje modrica, krvarenje desni ili krvarenje iz nosa.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Daptomicin MIP

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“ (EXP = Rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Nakon rekonstitucije:
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene rekonstituirane otopine u bočici iznosi 12 sati pri 25 °C te do 48 sati pri 2 °C – 8 °C

Za 2-minutnu intravensku injekciju, vrijeme čuvanja rekonstituirane otopine u bočici pri 25 °C ne smije prelaziti 12 sati (ili 48 sati pri 2 °C – 8 °C).

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

Međutim s mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja odgovornost je korisnika i normalno ne smije biti dulje od 24 sata pri 2 °C – 8 °C, osim ako se rekonstitucija/razrjeđivanje ne obavlja u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nakon razrjeđivanja
Utvrđena kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine u infuzijskim vrećicama iznosi 12 sati pri 25 °C ili 24 sata pri 2 °C – 8 °C.

Za 30-minutnu intravensku infuziju, ukupno vrijeme čuvanja (rekonstituirane otopine u bočici i razrijeđene otopine u infuzijskoj vrećici) pri 25 °C ne smije prelaziti 12 sati (ili 24 sata pri 2 °C – 8 °C).

Međutim, s mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah osim ako metoda rekonstitucije i razrjeđivanja ne eliminira rizik od mikrobne kontaminacije. Ako se otopina spremna za uporabu ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja odgovornost je korisnika.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Daptomicin MIP sadrži
- Djelatna tvar je daptomicin.

Daptomicin MIP 350 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Jedna bočica s praškom sadrži 350 mg daptomicina.
1 ml nakon rekonstitucije sa 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) sadrži 50 mg daptomicina.

Daptomicin MIP 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Jedna bočica s praškom sadrži 500 mg daptomicina.
1 ml nakon rekonstitucije sa 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) sadrži 50 mg daptomicina.

- Drugi sastojak je natrijev hidroksid otopina 5 N (za podešavanje pH).

Kako Daptomicin MIP izgleda i sadržaj pakiranja
Daptomicin MIP prašak za otopinu za injekciju/infuziju dostupan je kao žuti ili žućkasti prašak u prozirnoi staklenoj bočici (tip I). Prije primjene miješa se s otapalom da se dobije otopina.

Daptomicin MIP je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 bočicu ili 5 bočica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
MIP Pharma Croatia d.o.o
Ulica Šandora Brešćenskoga 11
10000 Zagreb
Hrvatska
email: info@mip-pharma.de

Proizvođač
MIP Pharma GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Važno: Prije propisivanja pročitati sažetak opisa svojstava lijeka.

Upute za uporabu i rukovanje

U odraslih se daptomicin može primijeniti intravenski kao infuzija tijekom 30 minuta ili kao injekcija tijekom 2 minute. Za razliku od odraslih, daptomicin se ne smije primijeniti kao 2-minutna injekcija pedijatrijskim bolesnicima. Pedijatrijski bolesnici u dobi od 7 do 17 godina moraju primiti daptomicin u infuziji tijekom 30 minuta. U pedijatrijskih bolesnika mlađih od 7 godina koji primaju dozu od 9-12 mg/kg, daptomicin treba primijeniti tijekom 60 minuta. Priprema otopine za infuziju zahtijeva dodatni korak razrjeđivanja, kao što je niže navedeno.

Daptomicin MIP za primjenu kao intravenska infuzija tijekom 30 ili 60 minuta

Liofilizirani lijek se otapa otprilike 15 minuta. Potpuno rekonstituiran lijek će izgledati bistro te može imati nekoliko malenih mjehurića ili pjenu oko ruba bočice.

Daptomicin MIP 350 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Rekonstitucijom liofiliziranog lijeka sa 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju dobiva se Daptomicin MIP za infuziju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Za pripremu lijeka Daptomicin MIP za intravensku infuziju, molimo da slijedite sljedeće upute:
Za rekonstrukciju ili razrjeđivanje liofiliziranog lijeka Daptomicin MIP potrebno je primjenjivati aseptičku tehniku tijekom cijelog postupka.

Za rekonstituciju:

1. Potrebno je odstraniti polipropilenski „flip-off“ poklopac da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugom antiseptičkom otopinom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U štrcaljku treba povući 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju pomoću sterilne igle za prijenos promjera 21 G ili manje, ili pomoću uređaja bez igle i zatim ju polako ubrizgati kroz središte gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmjerenu prema stijenci bočice.
2. Bočicu treba nježno vrtjeti da se lijek potpuno navlaži i zatim ostaviti stajati 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba nježno vrtjeti/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistra rekonstituirana otopina. Potrebno je izbjegavati snažno miješanje/potresanje da se spriječi pjenjenje lijeka.
4. Rekonstituiranu otopinu treba prije primjene pažljivo pregledati da se osigura da je lijek u otopini te vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Daptomicin MIP kreće se u rasponu od blijedožute do svijetlosmeđe.
5. Rekonstituiranu otopinu zatim treba razrijediti natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) (uobičajen volumen iznosi 50 ml).

Za razrjeđivanje:

1. Polako izvucite odgovarajuću rekonstituiranu tekućinu (50 mg daptomicina/ml) iz bočice pomoću nove sterilne igle promjera 21 G ili manjeg tako što ćete bočicu preokrenuti kako bi se otopina mogla spustiti do čepa. Koristeći se štrcaljkom, umetnuti iglu u preokrenutu bočicu. Držeći bočicu

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

preokrenutu, prilikom izvlačenja otopine u štrcaljku vrh igle treba postaviti pri samom dnu otopine u bočici. Prije izvlačenja igle iz bočice, klip štrcaljke treba povući sve do kraja tijela štrcaljke kako bi se izvukla potrebna otopina iz preokrenute bočice.
2. Zrak, velike mjehure i sav višak otopine treba izbaciti kako bi se dobila potrebna doza.
3. Prenesite potrebnu rekonstituiranu dozu u 50 ml otopine natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9 %).
4. Rekonstituirana i razrijeđena otopina se zatim treba primijeniti putem intravenske infuzije tijekom 30 ili 60 minuta.

Daptomicin MIP 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Rekonstitucijom liofiliziranog lijeka sa 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju dobiva se Daptomicin MIP za infuziju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Za pripremu lijeka Daptomicin MIP za intravensku infuziju, molimo da slijedite sljedeće upute:
Za rekonstrukciju ili razrjeđivanje liofiliziranog lijeka Daptomicin MIP potrebno je primjenjivati aseptičku tehniku tijekom cijelog postupka.

Za rekonstituciju:

1. Potrebno je odstraniti polipropilenski „flip-off“ poklopac da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugom antiseptičkom otopinom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U štrcaljku treba povući 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju pomoću sterilne igle za prijenos promjera 21 G ili manje, ili pomoću uređaja bez igle i zatim ju polako ubrizgati kroz središte gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmjerenu prema stijenci bočice.
2. Bočicu treba nježno vrtjeti da se lijek potpuno navlaži i zatim ostaviti stajati 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba nježno vrtjeti/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistra rekonstituirana otopina. Potrebno je izbjegavati snažno miješanje/potresanje da se spriječi pjenjenje lijeka.
4. Rekonstituiranu otopinu treba prije primjene pažljivo pregledati da se osigura da je lijek u otopini te vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Daptomicin MIP kreće se u rasponu od blijedožute do svijetlosmeđe.
5. Rekonstituiranu otopinu zatim treba razrijediti natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) (uobičajen volumen iznosi 50 ml).

Za razrjeđivanje:

1. Polako izvucite odgovarajuću rekonstituiranu tekućinu (50 mg daptomicina/ml) iz bočice pomoću nove sterilne igle promjera 21 G ili manjeg tako što ćete bočicu preokrenuti kako bi se otopina mogla spustiti do čepa. Koristeći se štrcaljkom, umetnuti iglu u preokrenutu bočicu. Držeći bočicu preokrenutu, prilikom izvlačenja otopine u štrcaljku vrh igle treba postaviti pri samom dnu otopine u bočici. Prije izvlačenja igle iz bočice, klip štrcaljke treba povući sve do kraja tijela štrcaljke kako bi se izvukla potrebna otopina iz preokrenute bočice.
2. Zrak, velike mjehure i sav višak otopine treba izbaciti kako bi se dobila potrebna doza.
3. Prenesite potrebnu rekonstituiranu dozu u 50 ml otopine natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9 %).
4. Rekonstituirana i razrijeđena otopina se zatim treba primijeniti putem intravenske infuzije tijekom 30 ili 60 minuta.

Daptomicin MIP nije fizikalno ni kemijski kompatibilan s otopinama koje sadrže glukozu. Sljedeći lijekovi su se pokazali kompatibilnima kada se dodaju infuzijskoj otopini koja sadrži Daptomicin MIP: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin i lidokain

Za rok valjanosti rekonstituiranih i razrijeđenih otopina, pogledajte odjeljak 5.

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

Daptomicin MIP za primjenu 2-minutnom intravenskom injekcijom (samo odrasli bolesnici)

Voda se ne smije koristiti za rekonstituciju lijeka Daptomicin MIP za intravensku injekciju.
Daptomicin MIP se smije rekonstituirati samo s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %).

Liofilizirani lijek se otapa otprilike 15 minuta. Potpuno rekonstituiran lijek će izgledati bistro te može imati nekoliko malenih mjehurića ili pjenu oko ruba bočice.

Daptomicin MIP 350 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Rekonstitucijom liofiliziranog lijeka sa 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju dobiva se Daptomicin MIP za injekciju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Za pripremu lijeka Daptomicin MIP za intravensku injekciju, molimo da slijedite sljedeće upute:
Za rekonstrukciju liofiliziranog lijeka Daptomicin MIP potrebno je primjenjivati aseptičku tehniku tijekom cijelog postupka.

1. Potrebno je odstraniti polipropilenski „flip-off" poklopac da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugom antiseptičkom otopinom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U štrcaljku treba povući 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju pomoću sterilne igle za prijenos promjera 21 G ili manje, ili pomoću uređaja bez igle i zatim ju polako ubrizgati kroz središte gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmjerenu prema stijenci bočice.
2. Bočicu treba nježno vrtjeti da se lijek potpuno navlaži i zatim ostaviti stajati 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba nježno vrtjeti/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistra rekonstituirana otopina. Potrebno je izbjegavati snažno miješanje/potresanje da se spriječi pjenjenje lijeka.
4. Rekonstituiranu otopinu treba prije primjene pažljivo pregledati da se osigura da je lijek u otopini te vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Daptomicin MIP kreće se u rasponu od blijedožute do svijetlosmeđe.
5. Polako izvucite rekonstituiranu tekućinu (50 mg daptomicina/ml) iz bočice pomoću sterilne igle promjera 21 G ili manjeg.
6. Bočicu treba preokrenuti kako bi se otopina mogla spustiti do čepa. Koristeći novu štrcaljku umetnuti iglu u preokrenutu bočicu. Držeći bočicu preokrenutu, prilikom izvlačenja otopine u štrcaljku vrh igle treba postaviti pri samom dnu otopine u bočici. Prije izvlačenja igle iz bočice, klip štrcaljke treba povući sve do kraja tijela štrcaljke kako bi se izvukla sva otopina iz preokrenute bočice.
7. Iglu treba zamijeniti novom iglom za intravensku injekciju.
8. Zrak, velike mjehure i sav višak otopine treba izbaciti kako bi se dobila potrebna doza.
9. Rekonstituirana otopina se zatim treba polagano primijeniti putem intravenske injekcije tijekom 2 minute.

Daptomicin MIP 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Rekonstitucijom liofiliziranog lijeka sa 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju dobiva se Daptomicin MIP za injekciju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Za pripremu lijeka Daptomicin MIP za intravensku injekciju, molimo da slijedite sljedeće upute:
Za rekonstrukciju liofiliziranog lijeka Daptomicin MIP potrebno je primjenjivati aseptičku tehniku tijekom cijelog postupka.

1. Potrebno je odstraniti polipropilenski „flip-off" poklopac da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugom antiseptičkom otopinom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U štrcaljku treba povući 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju pomoću sterilne igle za prijenos promjera 21 G ili manje, ili pomoću uređaja bez igle i zatim ju polako ubrizgati kroz središte gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmjerenu prema stijenci bočice.
2. Bočicu treba nježno vrtjeti da se lijek potpuno navlaži i zatim ostaviti stajati 10 minuta.

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO

3. Na kraju bočicu treba nježno vrtjeti/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistra rekonstituirana otopina. Potrebno je izbjegavati snažno miješanje/potresanje da se spriječi pjenjenje lijeka.
4. Rekonstituiranu otopinu treba prije primjene pažljivo pregledati da se osigura da je lijek u otopini te vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Daptomicin MIP kreće se u rasponu od blijedožute do svijetlosmeđe.
5. Polako izvucite rekonstituiranu tekućinu (50 mg daptomicina/ml) iz bočice pomoću sterilne igle promjera 21 G ili manjeg.
6. Bočicu treba preokrenuti kako bi se otopina mogla spustiti do čepa. Koristeći novu štrcaljku umetnuti iglu u preokrenutu bočicu. Držeći bočicu preokrenutu, prilikom izvlačenja otopine u štrcaljku vrh igle treba postaviti pri samom dnu otopine u bočici. Prije izvlačenja igle iz bočice, klip štrcaljke treba povući sve do kraja tijela štrcaljke kako bi se izvukla sva otopina iz preokrenute bočice.
7. Iglu treba zamijeniti novom iglom za intravensku injekciju.
8. Zrak, velike mjehure i sav višak otopine treba izbaciti kako bi se dobila potrebna doza.
9. Rekonstituirana otopina se zatim treba polagano primijeniti putem intravenske injekcije tijekom 2 minute.

Za rok valjanosti rekonstituiranih i razrijeđenih otopina, pogledajte odjeljak 5.
Treba koristiti samo bistre otopine praktički bez čestica.

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim l ijekovima, osim onih gore navedenih.

Bočice lijeka Daptomicin MIP su samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek zaostao u bočici treba ukloniti.

HALMED
13 - 10 - 2026
ODOBRENO