ЛП-№(007479)-(РГ-RU) от 31.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Даптомицин Дж, 350 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Даптомицин Дж, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: даптомицин

Даптомицин Дж, 350 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Один флакон содержит 350 мг даптомицина.

В 1 мл раствора после первоначального разведения 7 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций содержится 50 мг даптомицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Даптомицин Дж, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Один флакон содержит 500 мг даптомицина.

В 1 мл раствора после первоначального разведения 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций содержится 50 мг даптомицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизированная масса или порошок от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Даптомицин Дж показан к применению для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к даптомицину аэробными грамположительными микроорганизмами (см. разделы 4.4 и 5.1):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- осложненные инфекций кожи и мягких тканей у взрослых (18 лет и старше) и детей (1 – 17 лет), вызванные чувствительными грамположительными бактериями;
- правосторонний инфекционный эндокардит, вызванный *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), у взрослых (18 лет и старше);
- бактериемия, вызванная *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), у взрослых (18 лет и старше) и детей (1-17 лет). У взрослых препарат применяют при бактериемии, ассоциированной с правосторонним инфекционным эндокардитом или с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей. У детей препарат применяют при бактериемии, ассоциированной с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные чувствительными грамположительными бактериями

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 4 мг/кг внутривенно (в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций) 1 раз в сутки в течение 7 – 14 дней или до исчезновения признаков инфекции.

Бактериемия, вызванная Staphylococcus aureus, включая правосторонний инфекционный эндокардит

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 6 мг/кг внутривенно (в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций) 1 раз в сутки в течение 2 – 6 недель по усмотрению лечащего врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

С учетом ограниченного клинического опыта у пациентов с клиренсом креатинина (КК) < 80 мл/мин препарат Даптомицин Дж следует применять с осторожностью: у взрослых пациентов с КК < 30 мл/мин применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск. Рекомендации по коррекции режима дозирования у взрослых пациентов с нарушением функции почек представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Коррекции режима дозирования у взрослых пациентов с нарушением функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показание к применению	КК, мл/мин	Рекомендованная доза
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	≥ 30	4 мг/кг 1 раз в сутки
	< 30	4 мг/кг 1 раз каждые 48 часов
Бактериемия, вызванная *Staphylococcus aureus*, включая правосторонний инфекционный эндокардит	≥ 30	6 мг/кг 1 раз в сутки
	< 30	6 мг/кг 1 раз каждые 48 часов

У пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей при КК менее 30 мл/мин или пациентов, находящихся на гемодиализе, проходящих процедуру гемодиализа, или находящихся на непрерывном амбулаторном перитониальном диализе, препарат Даптомицин Дж следует вводить в дозе 4 мг/кг 1 раз каждые 48 часов (по возможности, в день гемодиализа после завершения процедуры).

У пациентов с бактериемией, вызванной *Staphylococcus aureus*, включая правосторонний инфекционный эндокардит с КК менее 30 мл/мин или пациентов, находящихся на гемодиализе, проходящих процедуру гемодиализа, или находящихся на непрерывном амбулаторном перитониальном диализе, препарат Даптомицин Дж следует вводить в дозе 6 мг/кг 1 раз каждые 48 часов (по возможности, в день гемодиализа после завершения процедуры).

У пациентов с КК ≥ 30 мл/мин коррекции интервала дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (5 – 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы препарата не требуется.

Поскольку у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (> 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) фармакокинетические параметры даптомицина не изучались, следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов данной категории.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет при отсутствии нарушения функции почек тяжелой степени (КК ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы препарата не требуется.

Пол

Коррекции дозы препарата в зависимости от пола не требуется.

Пациенты с ожирением

Коррекции дозы препарата у пациентов с ожирением не требуется.

Дети (в возрасте от 1 до 17 лет)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные чувствительными грамположительными бактериями

Рекомендуемый режим дозирования в зависимости от возраста детей представлен в Таблице 2.

Препарат Даптомицин Дж вводится внутривенно (в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций) 1 раз каждые 24 часа в течение периода, не превышающего 14 дней.

В отличие от взрослых не следует применять препарат Даптомицин Дж путем внутривенной инъекции (длительностью не менее 2-х минут) у детей.

Таблица 2. Рекомендованный режим дозирования препарата Даптомицин Дж у детей (1 – 17 лет) с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей в зависимости от возраста

Возрастная группа	Рекомендованная доза*	Длительность терапии
12 – 17 лет	5 мг/кг 1 раз каждые 24 часа путем внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут	Не дольше 14 дней
7 – 11 лет	7 мг/кг 1 раз каждые 24 часа путем внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут	
2 – 6 лет	9 мг/кг 1 раз каждые 24 часа путем внутривенной инфузии длительностью не менее 60 минут	
От 1 до 2 лет	10 мг/кг 1 раз каждые 24 часа путем внутривенной инфузии длительностью не менее 60 минут	

* Рекомендованная доза предназначена для детей (1 – 17 лет) с нормальной функцией почек. Коррекция дозы для детей с нарушениями функции почек не установлена.

Бактериемия, вызванная Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), ассоциированная с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей.

Рекомендуемый режим дозирования в зависимости от возраста детей с бактериемией, вызванной *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), ассоциированной с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, представлен в Таблице 3.

Препарат Даптомицин Дж вводится внутривенно (в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций) 1 раз каждые 24 часа в течение периода, не превышающего 42 дня.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблица 3. Рекомендованный режим дозирования препарата Даптомицин Дж у детей (1 – 17 лет) с бактериемией, вызванной *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), ассоциированной с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, в зависимости от возраста

Возрастная группа	Рекомендованная доза*	Длительность терапии**
12 – 17 лет	7 мг/кг 1 раз каждые 24 часа путем внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут	Не дольше 42 дней
7 – 11 лет	9 мг/кг 1 раз каждые 24 часа путем внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут	
1 – 6 лет	12 мг/кг 1 раз каждые 24 часа путем внутривенной инфузии длительностью не менее 60 минут	

* Рекомендованная доза предназначена для детей (1 – 17 лет) с нормальной функцией почек. Коррекция дозы для детей с нарушениями функции почек не установлена.

** Минимальная длительность терапии у детей с бактериемией должна устанавливаться в соответствии с оцененным риском развития осложнений индивидуально для каждого пациента.

Препарат Даптомицин Дж не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 1 года в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности.

По показанию «правосторонний инфекционный эндокардит, вызванный *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы)» препарат Даптомицин Дж у детей в возрасте до 18 лет не применяется.

Способ применения

Взрослые

Препарат Даптомицин Дж вводится путем внутривенной инъекции длительностью не менее 2-х минут или путем внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут (см. раздел 6.6). Препарат нельзя применять более одного раза в сутки.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Детям в возрасте от 7 до 17 лет препарат Даптомицин Дж вводят путем внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут (см. раздел 6.6). Детям в возрасте от 1 до 6 лет препарат Даптомицин Дж вводят путем внутривенной инфузии длительностью не менее 60 минут (см. раздел 6.6).

В отличие от взрослых не следует применять препарат Даптомицин Дж путем внутривенной инъекции (длительностью не менее 2-х минут) у детей.

Инструкции по восстановлению и разведению лекарственного препарата Даптомицин Дж перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к даптомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При подозрении на развитие инфекции смешанной этиологии (включая грамотрицательные и/или анаэробные микроорганизмы) препарат Даптомицин Дж необходимо применять в комбинации с соответствующими антибактериальными препаратами, эффективными в отношении грамотрицательных и/или анаэробных бактерий.

При применении даптомицина отмечалось развитие анафилактических реакций/реакций гиперчувствительности. В случае развития аллергических реакций на фоне применения препарата Даптомицин Дж, лечение следует прекратить и провести соответствующую терапию.

Применение препарата Даптомицин Дж неэффективно у пациентов с внебольничной пневмонией, поскольку даптомицин связывается с легочным сурфактантом в альвеолах и инактивируется им.

При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая даптомицин, отмечалось развитие диареи, вызванной *Clostridioides difficile*. В случае развития диареи, вызванной *Clostridioides difficile*, на фоне применения препарата Даптомицин Дж, лечение следует прекратить и при необходимости назначить соответствующую терапию. В таких случаях следует избегать применения препаратов, угнетающих перистальтику кишечника.

Если на фоне применения препарата Даптомицин Дж наблюдаются ухудшение течения или рецидив бактериемии/эндокардита, вызванных *Staphylococcus aureus*, или отмечается низкая клиническая эффективность препарата, следует провести повторное выделение возбудителя из крови пациента. Если при этом повторно обнаружен *Staphylococcus aureus*, необходимо установить чувствительность возбудителя к антибиотикам (определить минимальную ингибирующую концентрацию), а также провести обследование пациента с целью выявления скрытых очагов инфекции. Для достижения клинического эффекта могут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

потребоваться соответствующие хирургические вмешательства (в т.ч. санация раны, удаление протезов, протезирование клапанов сердца) или применение другого антибактериального препарата.

У пациентов, получающих лечение антибиотиками, включая препарат Даптомицин Дж, возможно развитие резистентности к препарату. При развитии антибиотикорезистентности к даптомицину необходимо принять соответствующие меры.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы

При применении даптомицина отмечались случаи повышения активности креатинфосфокиназы (КФК), развития мышечной боли, слабости и/или рабдомиолиза, в связи с чем следует придерживаться нижеуказанных рекомендаций.

- Следует информировать пациентов, получающих лечение препаратом Даптомицин Дж, о необходимости немедленно сообщать врачу о развитии болей в мышцах или слабости, особенно в ногах.
- Следует определять активность КФК плазмы крови до начала терапии и во время лечения препаратом Даптомицин Дж с регулярными интервалами (как минимум 1 раз в неделю) у всех пациентов.
- У пациентов с высоким риском развития миопатии определение активности КФК плазмы крови следует проводить чаще (например, каждые 2 – 3 дня на протяжении как минимум первых двух недель терапии препаратом). Например, к данной категории относятся пациенты с нарушением функции почек любой степени тяжести (КК <80 мл/мин), в том числе пациенты, находящиеся на гемодиализе или проходящие процедуру гемодиализа в амбулаторных условиях, а также пациенты, получающие препарат Даптомицин Дж одновременно с другими лекарственными препаратами, способными вызывать миопатию (например, ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы), фибраты и циклоспорин.
- При повышении активности КФК необходимо контролировать данный показатель чаще 1 раза в неделю.
- У пациентов с жалобами на боль в мышцах, болезненность мышц, слабость, спазм мышц следует контролировать активность КФК каждые 2 дня.
- Лечение препаратом Даптомицин Дж следует прекратить при повышении активности КФК до 1000 МЕ/л и более (приблизительно ≥ 5 раз превышающее верхнюю границу нормы (ВГН), ≥ 5×ВГН) в сочетании с симптомами миопатии, а также у пациентов без симптомов миопатии при повышении активности КФК до 2000 МЕ/л и более (≥ 10×ВГН).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Не следует применять препарат Даптомицин Дж у пациентов, получающих терапию другими препаратами, способными вызывать миопатию, за исключением случаев, когда ожидаемая польза такой терапии превышает возможный риск.

Периферическая нейропатия

При применении препарата Даптомицин Дж следует контролировать состояние пациентов с целью выявления признаков периферической нейропатии.

Противопоказано применение у детей младше 1 года из-за риска потенциального влияния на мышечную, нейромышечную и/или нервную системы (как периферическую, так и центральную).

Эозинофильная пневмония

На фоне применения даптомицина в течение первых 2 – 4 недель были отмечены случаи развития эозинофильной пневмонии, сопровождающиеся лихорадкой, одышкой с гипоксической дыхательной недостаточностью, диффузными легочными инфильтратами или организующейся пневмонией. При отмене даптомицина и начале глюкокортикостероидной терапии отмечалось клиническое улучшение. Сообщалось о случаях повторного возникновения эозинофильной пневмонии при возобновлении терапии даптомицином.

При развитии проявлений эозинофильной пневмонии на фоне применения препарата Даптомицин Дж следует немедленно отменить лечение препаратом, провести обследование пациента, включая, при необходимости, бронхоальвеолярный лаваж для исключения других причин заболевания (в т.ч. бактериальной, грибковой, паразитарной инфекций, а также воздействия других лекарственных средств). Следует немедленно начать системную глюкокортикостероидную терапию.

Тяжелые кожные побочные реакции

При применении даптомицина были зарегистрированы тяжелые кожные побочные реакции, включая лекарственные реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) и везикуло-буллезную сыпь с или без поражения слизистой оболочки (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз), которые могут быть жизнеугрожающими или летальными (см. раздел 4.8). При назначении препарата пациента необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций, и необходимо тщательно наблюдать за пациентами. При появлении признаков и симптомов, указывающих на данные реакции, применение препарата Даптомицин Дж следует немедленно отменить и рассмотреть возможность альтернативного лечения. Если при применении даптомицина у пациента развились тяжелые кожные побочные реакции, никогда нельзя возобновлять применение даптомицина у этого пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тубулоинтерстициальный нефрит

В ходе применения даптомицина был зарегистрирован тубулоинтерстициальный нефрит. Пациенты, у которых на фоне применения даптомицина была впервые диагностирована, либо усугубилась ранее существовавшая почечная недостаточность, должны быть тщательным образом обследованы. При подозрении на тубулоинтерстициальный нефрит следует немедленно отменить применение препарата Даптомицин Дж и назначить соответствующее лечение.

Нарушения функции почек

У пациентов с нарушением функции почек следует контролировать функцию почек и активность КФК чаще 1 раза в неделю.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (КК 30 – 80 мл/мин).

Препарат необходимо с осторожностью применять вместе с потенциально нефротоксичными препаратами, рекомендуется регулярный контроль функции почек независимо от исходного состояния функции почек у пациентов.

У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (КК < 30 мл/мин) препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск.

Пациенты с выраженным ожирением

У пациентов с выраженным ожирением (индекс массы тела (ИМТ) > 40 кг/м^2) и КК > 70 мл/мин, отмечалось существенное повышение площади под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-\infty}$) даптомицина (в среднем на 42 %) по сравнению с пациентами с нормальной массой тела. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с выраженным ожирением в связи с недостаточностью информации об эффективности и безопасности применения даптомицина у данной группы пациентов. Тем не менее в настоящее время нет доказательств необходимости уменьшения дозы.

Дети

Эффективность и безопасность применения даптомицина у детей в возрасте 1 – 17 лет подтверждена результатами адекватных и строго контролируемых исследований у взрослых, данными исследований фармакокинетики у детей, а также дополнительными данными двух проспективных исследований у детей в возрасте 1 – 17 лет с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, вызванных чувствительными грамположительными бактериями, и у детей в возрасте 2 – 17 лет с бактериемией, вызванной *Staphylococcus aureus*.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку даптомицин не оказывает индуцирующего или ингибирующего влияния на систему цитохрома P450 (CYP450), развитие CYP450-зависимых взаимодействий у человека маловероятно.

Были проведены исследования лекарственных взаимодействий даптомицина с азтреонамом, тобрамицином, варфарином, симвастатином и пробенецидом у взрослых пациентов. Даптомицин не оказывал влияния на фармакокинетику варфарина и пробенецида, а эти препараты, в свою очередь, не влияли на фармакокинетику даптомицина. Азтреонам не оказывал существенного влияния на фармакокинетику даптомицина.

Опыт одновременного применения даптомицина с варфарином ограничен. Изучение взаимодействия даптомицина с другими антикоагулянтами не проводилось. При применении препарата Даптомицин Дж вместе с варфарином необходимо контролировать свертываемость крови в течение первых дней применения.

При применении даптомицина (в дозе 2 мг/кг) вместе с тобрамицином путем внутривенной инфузии в течение 30 минут наблюдались незначительные изменения фармакокинетических параметров (статистически недостоверные). Однако опыта одновременного применения даптомицина в терапевтических дозах (4 мг/мл и 6 мг/мл) и тобрамицина нет. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Даптомицин Дж одновременно с тобрамицином.

Опыт применения даптомицина с другими препаратами, способными вызывать миопатию (например, ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (гиполипидемические средства)), ограничен. Несмотря на ограниченный опыт такого применения, получены сообщения об увеличении активности КФК и случаях развития рабдомиолиза у пациентов, получающих терапию одним из таких препаратов одновременно с даптомицином. По возможности у пациентов, получающих терапию препаратом Даптомицин Дж, следует временно приостановить прием препаратов, способных вызывать миопатию, за исключением случаев, когда ожидаемая польза такой терапии превышает возможный риск. При невозможности избежать одновременного применения следует определять активность КФК чаще 1 раза в неделю, при этом следует обеспечить тщательное наблюдение пациента с целью выявления признаков или симптомов, которые могут свидетельствовать о развитии миопатии (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая ингибиторы циклооксигеназы 2 типа (ЦОГ-2), возможно повышение концентрации даптомицина в сыворотке крови.

В клинической практике отмечались случаи взаимодействия даптомицина со специфическим реагентом, используемым при определении протромбинового времени/международного нормализованного отношения (ПВ/МНО) – рекомбинантным тромбопластином. Это взаимодействие приводило к выраженному дозозависимому удлинению ПВ и повышению МНО. При выявлении отклонения ПВ/МНО у пациентов, получающих лечение препаратом Даптомицин Дж, следует учитывать возможность взаимодействия даптомицина *in vitro* с лабораторным реактивом. Вероятность ошибки в определении ПВ или МНО можно свести к минимуму, если произвести забор крови при максимально низкой концентрации даптомицина в плазме крови.

При выявлении у пациента выраженного повышения ПВ/МНО на фоне терапии препаратом Даптомицин Дж следует:

1. Произвести повторное определение ПВ/МНО, при этом забор крови должен производиться при максимально низкой концентрации даптомицина в плазме крови. Если при повторном определении показатели ПВ и МНО окажутся выше ожидаемого значения, необходимо провести определение ПВ/МНО альтернативным путем (без применения рекомбинантного тромбопластина).
2. Провести оценку всех других случаев повышения показателей ПВ и МНО.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение даптомицина у беременных женщин не изучалось.

В доклинических исследованиях даптомицин не оказывал отрицательного влияния на фертильность, течение беременности, формирование и созревание плода, роды и постнатальное развитие.

Применять препарат Даптомицин Дж при беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении даптомицина в период лактации в дозе 500 мг/сут внутривенно в течение 28 дней его концентрация в грудном молоке была низкой, не более 0,045 мкг/мл. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные по влиянию препарата Даптомицин Дж на фертильность мужчин и женщин отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Однако, учитывая возможность развития нежелательных реакций, связанных с применением препарата Даптомицин Дж, не исключена возможность негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении даптомицина в клинических исследованиях отмечались перечисленные ниже нежелательные реакции. Для оценки частоты развития нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствие с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости.

Отмечались случаи эозинофильной пневмонии, иногда представленной картиной организующейся пневмонии.

Инфекции и инвазии

Часто: грибковые инфекции, инфекции мочевыводящих путей, инфекции, вызванные грибками рода *Candida*.

Нечасто: фунгемия.

Частота неизвестна: диарея, вызванная *Clostridioides difficile*.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: анемия.

Нечасто: тромбоцитоз, эозинофилия, лейкоцитоз.

Частота неизвестна: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, эозинофильные инфильтраты в легких, ощущения набухания слизистой оболочки ротоглотки.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: снижение аппетита, гипергликемия.

Психические нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Часто: тревога, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль.

Нечасто: парестезия, нарушения вкуса, тремор, раздражение глаз.

Частота неизвестна: периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: наджелудочковая тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Нечасто: «приливы» крови к лицу.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: эозинофильная пневмония, кашель, организующаяся пневмония.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: желудочно-кишечная боль, запор, диарея, тошнота, рвота, метеоризм, вздутие живота, напряжение живота.

Нечасто: диспепсия, глоссит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сыпь, зуд.

Нечасто: крапивница.

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, везикуло-буллезная сыпь с или без поражения слизистой оболочки (синдром Стивенса-Джонсона) или токсический эпидермальный некролиз), лекарственные реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: боль в конечностях.

Нечасто: миозит, увеличение концентрации миоглобина, артралгия, мышечная боль, мышечная слабость, мышечные судороги.

Частота неизвестна: рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: нарушения функции почек, включая почечную недостаточность.

Частота неизвестна: тубулоинтерстициальный нефрит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто: вагинит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: реакции при введении препарата (в т.ч. такие симптомы, как тахикардия, хрипы, лихорадка, покраснение кожных покровов, озноб, головокружение, обморок, металлический привкус во рту), повышение температуры тела, астения.

Нечасто: усталость, боль.

Лабораторные и инструментальные данные:

Часто: повышение активности КФК, изменение лабораторных показателей функции печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ)).

Нечасто: повышение активности лактат-дегидрогеназы крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, увеличение МНО, нарушение водно-электролитного баланса.

Редко: увеличение протромбинового времени.

* - Поскольку информация о данных нежелательных реакциях получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных нежелательных реакций указано «частота неизвестна».

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» для данного лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Республики Киргизия

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 (10) 23 16 82; +374 (10) 23 08 96; +374 (10) 23 47 32

Факс: +374 (10) 23 21 18; +374 (10) 23 29 42

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05;

+374 (96) 22 05 05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. Передозировка

При передозировке препаратом рекомендуется медицинское наблюдение и симптоматическая терапия.

Даптомицин медленно выводится из организма путем гемодиализа (около 15 % принятой дозы выводится через 4 ч) или с помощью перитонеального диализа (около 11 % введенной дозы удаляется через 48 ч).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX09

Механизм действия

Даптомицин является циклическим липопептидом природного происхождения, активным в отношении аэробных грамположительных бактерий, включая антибиотикорезистентные штаммы (штаммы, резистентные к метициллину, ванкомицину и линезолиду). *In vitro* спектр активности даптомицина охватывает большинство клинически значимых грамположительных бактерий.

Даптомицин связывается с клеточной мембраной бактериальной клетки и вызывает её деполяризацию, что приводит к быстрому ингибированию синтеза ДНК, РНК, белка, и вызывает гибель клетки.

Фармакодинамические эффекты

В настоящее время механизм развития резистентности к даптомицину изучен не полностью. Также не установлены возможные изменения генома бактериальной клетки, подтверждающие развитие резистентности. Не выявлено развития перекрестной резистентности к даптомицину, основанной на механизмах развития резистентности, присущих другим классам антибиотиков.

При применении даптомицина были получены сообщения о неэффективности лечения у пациентов с инфекционными заболеваниями, вызванными штаммами *Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium*. При применении даптомицина в исследованиях *in vitro* и *in vivo* препарат оказывал быстрое дозозависимое бактерицидное действие.

In vitro даптомицин оказывал синергическое антибактериальное действие при применении вместе с аминогликозидами, β-лактамными антибиотиками и рифампицином в отношении ряда штаммов *Staphylococcus* (включая некоторые метициллинрезистентные штаммы) и *Enterococcus* (включая некоторые ванкомицинрезистентные штаммы). Даптомицин не оказывал антагонистического эффекта при взаимодействии с другими антибиотиками.

Чувствительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus[*]

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus spp. коагулазонегативные штаммы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Streptococcus agalactiae[*]

Streptococcus dysgalactiae[*]

Streptococcus pyogenes[*]

Streptococcus spp. группы G

Clostridium perfringens

Peptostreptococcus spp.

Природно-резистентные микроорганизмы:

Грамотрицательные микроорганизмы

[*]виды с доказанной чувствительностью к даптомицину по результатам клинических исследований.

5.2. Фармакокинетические свойства

При применении у взрослых даптомицина в дозах 4 – 12 мг/кг 1 раз в сутки путем внутривенной инфузии длительностью 30 минут в течение 14 дней фармакокинетика в основном имеет линейный (дозозависимый) характер; равновесная концентрация достигается после применения 3-х суточных доз даптомицина.

При применении даптомицина в дозах 4 – 6 мг в виде 2-х минутной внутривенной инъекции фармакокинетика имела дозозависимый характер. Сопоставимая экспозиция (максимальная концентрация (C_{max}) и AUC) продемонстрирована у здоровых взрослых добровольцев при применении даптомицина в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут и внутривенно в виде 2-минутной инъекции.

Распределение

У здоровых взрослых добровольцев объем распределения даптомицина в равновесном состоянии составляет около 0,1 л/кг независимо от дозы препарата.

В экспериментальных исследованиях у животных при однократном или повторном применении даптомицина проникновение его через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьеры было минимальным.

Даптомицин обратимо связывается с белками плазмы человека независимо от его концентрации. У здоровых добровольцев и пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (< 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 90 – 93 %. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (КК < 30 мл/мин) или пациентов, находящихся на гемодиализе или проходящих процедуру гемодиализа, или находящихся на непрерывном амбулаторном перитониальном диализе, даптомицин связывается с белками плазмы крови в меньшей степени (84 – 88 %).

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В исследованиях *in vitro* даптомицин не метаболизируется в печени путем микросомального окисления. Поскольку препарат не оказывает какого-либо влияния на систему изоферментов CYP450 (изоферменты 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4), взаимодействие даптомицина с препаратами, метаболизирующимися с помощью данной системы, маловероятно.

В плазме крови метаболиты даптомицина не выявляются. В моче определяются 4 неактивных метаболита даптомицина: 3 продукта окислительного метаболизма и 1 продукт, путь метаболизма которого не установлен. В настоящее время неизвестно, где даптомицин подвергается метаболизму.

Элиминация

Даптомицин выводится в основном почками. Активной тубулярной секреции даптомицина в почках практически не происходит. После внутривенного введения плазменный клиренс даптомицина составлял около 7 – 9 мл/ч/кг, почечный клиренс - 4 – 7 мл/ч/кг. При однократном применении 78 % даптомицина выводится почками и 6 % - через кишечник. Около 52 % дозы препарата выводится в неизмененном виде почками.

Почечная недостаточность

При применении препарата в дозе 4 или 6 мг/кг однократно в виде внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут у взрослых пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести отмечалось снижение клиренса и повышение AUC даптомицина. У пациентов с КК <30 мл/мин и пациентов, находящихся на гемодиализе или проходящих процедуру гемодиализа, средняя AUC была приблизительно в 2 и 3 раза больше соответственно по сравнению с пациентами с неизмененной функцией почек.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) фармакокинетика даптомицина по сравнению со здоровыми взрослыми добровольцами не изменялась.

У пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) фармакокинетика даптомицина не изучалась.

Лица пожилого возраста (старше 75 лет)

При применении препарата в дозе 4 мг/кг внутривенно в течение 30 минут общий клиренс даптомицина составлял в среднем на 35 % ниже, а AUC была в среднем на 58 % выше по сравнению со здоровыми добровольцами в возрасте менее 75 лет. C_{max} даптомицина не изменялась.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика даптомицина была изучена у детей в 3 фармакокинетических исследованиях с однократным применением препарата. После однократного введения даптомицина в дозе 4 мг/кг общий клиренс и период полувыведения даптомицина у подростков (12 – 17 лет) с грамположительными инфекциями были сходными с таковыми у взрослых. После однократной дозы даптомицина 4 мг/кг общий клиренс даптомицина у детей в возрасте 7 – 11 лет с грамположительными инфекциями был выше по сравнению с подростками, в то время как период полувыведения был короче. После однократного введения даптомицина в дозе 4, 8 или 10 мг/кг общий клиренс и период полувыведения даптомицина у детей в возрасте 2 – 6 лет были сходными при различных дозах, общий клиренс был выше, а период полувыведения короче по сравнению с подростками. После однократной дозы даптомицина 6 мг/кг общий клиренс и период полувыведения даптомицина у детей в возрасте 13 – 24 месяцев были сходными с таковыми у детей в возрасте 2 – 6 лет, получавших препарат однократно в дозе 4 – 10 мг/кг. Результаты данных исследований показывают, что экспозиция (AUC) у детей при применении различных доз даптомицина в целом ниже по сравнению со взрослыми при применении в сопоставимых дозах.

Пациенты с избыточной массой тела (ожирение)

У взрослых пациентов с умеренным (ИМТ 25 – 40 кг/м^2) и выраженным (ИМТ > 40 кг/м^2) ожирением отмечалось повышение AUC на 28 % и 42 % соответственно по сравнению с пациентами с нормальной массой тела.

Пол

Не отмечено клинически значимого влияния пола на фармакокинетику даптомицина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH).

6.2. Несовместимость

Препарат Даптомицин Дж нельзя смешивать с растворами, содержащими декстрозу.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

Раствор препарата следует вводить в вену сразу после его приготовления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После однократного введения препарата Даптомицин Дж оставшийся во флаконе неиспользованный раствор препарата повторно применять нельзя.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре от 2 ℃ до 8 ℃.

Условия хранения после восстановления и разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 350 мг или 500 мг лиофилизата во флакон из прозрачного бесцветного стекла типа I вместимостью 10 мл, укупоренный пробкой для лиофилизации из бромбутилкаучука и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Картонная пачка может быть снабжена этикеткой контрольного вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Взрослым препарат Даптомицин Дж можно вводить внутривенно в виде инфузии длительностью не менее 30 минут или в виде инъекции длительностью не менее 2 минут. Препарат Даптомицин Дж не следует вводить в виде 2-минутной инъекции детям. Детям от 7 до 17 лет следует вводить препарат Даптомицин Дж путем внутривенной инфузии длительностью не менее 30 минут. Детям от 1 до 6 лет, получающим дозу 9–12 мг/кг, препарат Даптомицин Дж следует вводить путем внутривенной инфузии длительностью не менее 60 минут (см. разделы 4.2 и 5.2). Приготовление раствора для инфузии требует дополнительного разбавления, как подробно описано ниже.

Правила приготовления раствора препарата Даптомицин Дж

Один флакон препарата Даптомицин Дж содержит 350 мг или 500 мг стерильного лиофилизата для приготовления раствора для внутривенного введения. Препарат не содержит консервантов или бактериостатических веществ.

Приготовление раствора препарата проводят в асептических условиях.

Перед введением следует визуально оценить качество растворения препарата и цвет раствора. Восстановленный раствор препарата должен быть прозрачным от бледно-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета. При изменении цвета или появлении нерастворившихся видимых частиц раствор препарата использовать нельзя.

Во избежание вспенивания во время приготовления раствора флакон нельзя встряхивать!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Удалите алюминиевый «флип-офф» колпачок для обнаружения центральной части резиновой пробки.
- Протрите поверхность резиновой пробки тампоном, смоченным спиртом или раствором другого антисептика, дождитесь высыхания поверхности. Не дотрагивайтесь до поверхности пробки.
- Медленно введите требуемое количество 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций во флакон с препаратом (10 мл для флакона 500 мг или 7 мл для флакона 350 мг) через центр резиновой пробки. Следует использовать скошенную стерильную иглу размера 21G или меньшего диаметра, или безыгольное устройство, направляя иглу к стенке флакона.
- Убедитесь, что порошок препарата полностью смочен, осторожно вращая флакон.
- Оставьте флакон на 10 минут.
- Для обеспечения полного растворения препарата вращайте флакон в течение нескольких минут.
- Медленно наберите получившийся раствор с концентрацией даптомицина 50 мг/мл в шприц, используя иглу размера 21G или меньшего диаметра.

Взрослые

Приготовление раствора для внутривенной инъекции (с длительностью введения не менее 2-х минут)

- Замените иглу на новую иглу для внутривенного введения.
- Удалите из шприца воздух, крупные пузырьки и любой избыток раствора для получения необходимой дозы.
- Восстановленный раствор следует вводить медленно в вену в течение периода не менее 2х минут.

Приготовление раствора для внутривенной инфузии (с длительностью введения не менее 30-ти минут)

- Полученный раствор доводят до конечного объема (50 мл) с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.
- Замените иглу на новую иглу для внутривенного введения.
- Удалите из шприца воздух, крупные пузырьки и любой избыток раствора для получения необходимой дозы.
- Восстановленный и разбавленный раствор следует вводить медленно в вену в течение периода не менее 30 минут.

Дети (1 – 17 лет)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Приготовление раствора для внутривенной инфузии (с длительностью введения не менее 30-ти или 60-ти минут)

- Для приготовления раствора для внутривенной инфузии для детей 7 – 17 лет (с длительностью введения не менее 30-ти минут) соответствующий объем восстановленного раствора препарата Даптомицин Дж (концентрация 50 мг/мл) далее разбавляют в асептических условиях в инфузионном мешке, содержащем 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. Скорость инфузии следует поддерживать на уровне 1,67 мл/мин в течение минимум 30 минут.
- Для приготовления раствора для внутривенной инфузии для детей 1 – 6 лет (с длительностью введения не менее 60-ти минут) соответствующий объем восстановленного раствора препарата Даптомицин Дж (концентрация 50 мг/мл) далее разбавляют в асептических условиях в инфузионном мешке, содержащем 25 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. Скорость инфузии следует поддерживать на уровне 0,42 мл/мин в течение минимум 60 минут.

В отличие от взрослых не следует применять препарат Даптомицин Дж путем внутривенной инъекции (длительностью не менее 2-х минут) у детей.

Правила введения и хранения раствора препарата Даптомицин Дж

Раствор препарата следует вводить в вену сразу после его приготовления (см. раздел 6.3). Введение раствора препарата Даптомицин Дж в вену проводят в асептических условиях. После однократного введения препарата Даптомицин Дж оставшийся во флаконе неиспользованный раствор препарата повторно применять нельзя. Флаконы препарата Даптомицин Дж предназначены только для одноразового использования.

Совместимость

В настоящее время имеются ограниченные данные о совместимости даптомицина с другими лекарственными средствами при внутривенном введении, поэтому не следует смешивать препарат Даптомицин Дж во флаконе или в инфузионной системе с какими-либо препаратами, за исключением 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. При необходимости введения препарата и другого лекарственного средства через одну инфузионную систему, необходимо промыть данную систему до и после введения препарата Даптомицин Дж.

При необходимости даптомицин можно вводить через одну инфузионную систему вместе с азтреонамом, цефтазидимом, цефтриаксоном, гентамицином, флуконазолом, левофлоксацином, допамином, гепарином и лидокаином.

Утилизация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская обл., г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4

Телефон: +7 (499) 503 01 92, +7 (980) 194 89 33

Электронная почта: info@jodas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим», 140200, Московская обл., г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4

Телефон: +7 (499) 503 01 92, +7 (980) 194 89 33

Адрес электронной почты: info@jodas.ru

Республика Беларусь

ЗАО «ДживаФарм», 220024, г. Минск, ул. Бабушкина, д. 13, к. 313

Телефон: (+375 33) 917 49 05

Адрес электронной почты: djivapharm@gmail.com

Республика Казахстан

ТОО «Prime Asia», 050000, г. Алматы, мкр-н Нур Алатау, ул. Темирбек Кожакеев, дом 70

Телефон: +7 (702) 822 50 01

Адрес электронной почты: Primeasiallckz@gmail.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.KG», 720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131 – 133

Телефон: +996 312 36 90 39

Адрес электронной почты: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудиум Трединг», г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3749 566 36 68

Адрес электронной почты: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Даптомицин Дж доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org