

Prospect: Informații pentru pacient

Xydalba 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă dalbavancină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Xydalba și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xydalba
3. Cum să luați Xydalba
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xydalba
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xydalba și pentru ce se utilizează

Xydalba conține substanța activă numită dalbavancină, care face parte din grupa **antibioticelor glicopeptidice**.

Xydalba este utilizată în tratamentul **adulților și al copiilor cu vârsta de cel puțin 3 luni cu infecții ale pielii sau ale țesuturilor aflate sub piele**.

Xydalba acționează neutralizând anumite bacterii care pot cauza infecții severe. Neutralizează aceste bacterii interferând cu procesul de formare a pereților celulari bacterieni.

Dacă prezentați și alte bacterii care cauzează infecții, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze tratament cu alte antibiotice, în plus față de Xydalba.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xydalba

Nu luați Xydalba dacă sunteți **alergic(ă)** la dalbavancină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Xydalba, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți sau ați avut **probleme cu rinichii**. În funcție de vârstă și de starea rinichilor dumneavoastră, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă reducă doza.
- dacă aveți **diaree** sau ați avut în trecut diaree când ați urmat tratament cu antibiotice.
- dacă sunteți **alergic(ă)** la alte antibiotice, precum vancomicină sau teicoplanină.

Diaree în timpul sau ulterior tratamentului

Dacă dezvoltăți **diaree în timpul** sau **ulterior** tratamentului pe care îl urmați, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră. Nu luați alte medicamente pentru a vă trata diareea fără a verifica acest lucru mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Reacții legate de perfuzie

Perfuziile intravenoase cu aceste tipuri de antibiotice pot cauza producerea unui aflux de sânge în partea superioară a corpului, urticarie, mâncărime și/sau erupții pe piele. Dacă experimentați aceste tipuri de reacții, medicul dumneavoastră poate decide să oprească sau să încetinească perfuzia.

Alte infecții

Utilizarea antibioticelor poate permite uneori dezvoltarea unor infecții noi și diferite. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră și acesta va decide ce recomandări să urmați.

Copii

A nu se administra acest medicament copiilor cu vârsta sub 3 luni. Utilizarea Xydalba în cazul copiilor cu vârsta sub 3 luni nu a fost studiată suficient.

Xydalba împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Xydalba nu este recomandat în timpul sarcinii, exceptând cazul în care utilizarea este necesară în mod clar. Acest lucru se întâmplă deoarece nu se cunoaște ce efect ar putea avea asupra fătului. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dumneavoastră împreună cu medicul dumneavoastră veți decide dacă vi se va administra Xydalba.

Nu se cunoaște dacă Xydalba este excretat în laptele matern la oameni. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de alăptarea copilului. Dumneavoastră împreună cu medicul dumneavoastră veți decide dacă vi se va administra Xydalba. Nu ar trebui să alăptați în perioada în care vi se administrează Xydalba.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xydalba poate cauza amețală. După administrarea acestui medicament, manifestați prudență în conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Xydalba conține sodiu

Acest medicament conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Xydalba

Xydalba vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

- **Adulți:** Xydalba este administrat într-o doză unică de 1500 mg sau în două doze, la interval de o săptămână: 1000 mg în ziua 1 și 500 mg în ziua 8.

- **Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 ani și mai puțin de 18 ani:** Xydalba este administrat într-o doză unică de 18 mg/kg (maximum 1 500 mg).
- **Sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și mai puțin de 6 ani:** Xydalba este administrat într-o doză unică de 22,5 mg/kg (maximum 1 500 mg).

Doza pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și mai puțin de 18 ani va fi calculată de medic în funcție de vârsta și de greutatea copilului.

Vi se va administra Xydalba prin perfuzie într-o venă (intravenos) pentru a ajunge direct în sânge, timp de 30 de minute.

Pacienți cu probleme renale cronice

Dacă aveți probleme renale cronice, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza. Nu sunt disponibile informații suficiente pentru a recomanda utilizarea Xydalba în cazul copiilor cu probleme renale cronice.

Dacă luați mai mult Xydalba decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă sunteți îngrijorat(ă) că se poate să fi luat mai mult Xydalba decât trebuie.

Dacă omiteți să luați o doză de Xydalba

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă sunteți îngrijorat(ă) că ați omis să luați a doua doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste simptome - este posibil să necesitați îngrijiri medicale urgente:

- **umflarea bruscă a buzelor, feței, gâtului sau limbii; erupții severe pe piele; mâncărime; senzație de constricție a gâtului; scăderea tensiunii arteriale; dificultate la înghițire și/sau dificultate în respirație.** Toate acestea pot fi semne ale unei reacții de hipersensibilitate și pot pune viața în pericol. Această reacție severă a fost raportată ca reacție adversă rară. Poate afecta până la 1 persoană din 1.000.
- **durere abdominală (durere de stomac) și/sau diaree apoasă.** Simptomele se pot agrava sau este posibil să nu se soluționeze, iar scaunele pot conține sânge sau mucus. Acestea pot fi semnele unei infecții intestinale. În această situație, **nu** luați medicamente care opresc sau încetinesc tranzitul intestinal. Infecția intestinală a fost raportată ca reacție adversă mai puțin frecventă. Poate afecta până la 1 persoană din 100.
- **modificări ale auzului.** Acestea au fost raportate ca reacții adverse la administrarea unui medicament similar. Frecvența este necunoscută. Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Alte reacții adverse raportate în cazul administrării de Xydalba sunt enumerate mai jos.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului

dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

frecvente - pot afecta până la 1 persoană din 10:

- dureri de cap
- senzație de rău (greață)
- diaree

mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 persoană din 100:

- infecții vaginale, infecții fungice, afte bucale
- infecții ale tractului urinar
- anemie (valori mici ale globulelor roșii), număr crescut de trombocite (trombocitoză), număr crescut al unui tip de globule albe numite eozinofile (eozinofilie), valori mici ale altor tipuri de globule albe (leucopenie, neutropenie)
- modificări ale altor analize de sânge
- scăderea poftei de mâncare
- tulburări de somn
- amețeală
- modificarea gustului
- inflamarea și umflarea venelor superficiale, aflux de sânge
- tuse
- durere și disconfort la nivelul abdomenului, indigestie, constipație
- rezultate neobișnuite la testul de funcție hepatică
- creșterea valorii fosfatazei alcaline (o enzimă din organism)
- mâncărime, urticarie
- mâncărime genitală (femei)
- durere, înroșire sau inflamație în locul în care s-a administrat perfuzia
- senzație de căldură
- creșterea valorilor gama-glutamil transferazei (o enzimă produsă de ficat și alte țesuturi ale organismului) în sânge
- erupție trecătoare pe piele
- stare de rău (vărsături)

rare - pot afecta până la 1 persoană din 1.000:

- dificultăți la respirație (bronhospasm)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați **orice reacții adverse**, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xydalba

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare dacă ambalajul original nu este deschis.

Soluția perfuzabilă Xydalba pregătită nu trebuie utilizată dacă prezintă particule sau dacă este tulbure.

Xydalba este de unică folosință.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xydalba

- Substanța activă este dalbavancina. Fiecare flacon cu pulbere conține hidroclozură de dalbavancină, echivalent cu dalbavancină 500 mg.
- Celelalte componente sunt manitol (E421), lactoză monohidrat, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (exclusiv pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Xydalba și conținutul ambalajului

Xydalba pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă este furnizată într-un flacon din sticlă de 48 ml, cu sigiliu detașabil de culoare verde. Flaconul conține pudră albă sau aproape albă până la galben pal.

Este disponibilă în cutii care conțin 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Producător

Almac Pharma Services (Irlanda) Limited
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk,
Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda

Almac Pharma Services Ltd
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Country Armagh BT63 5UA
Regatul Unit

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60100 Ancona
Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Advanz Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 (0)800 78 941
medicalinformation@advanzpharma.com

Lietuva

Angelini Pharma S.p.A
Tel: + 39 06 78 0531

България

Анджелини Фарма България ЕООД
Тел.: +359 2 9751395
office@angelini.bg

Luxembourg/Luxemburg

Correvio
Tél/Tel: +44 (0)208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Česká republika

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Tel: +420 546 123 111

info@angelini.cz**Danmark**

Correvio

Tlf: +45 8082 6022

medicalinformation@advanzpharma.com**Deutschland**

Advanz Pharma Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 1802 091

medicalinformation@advanzpharma.com**Eesti**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: + 39 06 78 0531

Ελλάδα

ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.

Τηλ: + 30 210 626 9200

info@angelinipharma.gr**España**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

Tel: + 34 93 253 45 00

France

Correvio SAS

Tél: +33 (0)1 77 68 89 17

medicalinformation@advanzpharma.com**Hrvatska**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: + 39 06 78 0531

Ireland

Correvio

Tel: +352 1800 851 119

medicalinformation@advanzpharma.com**Ísland**

Correvio

Sími: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com**Italia**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: +39 06 780531

Magyarország

Angelini Pharma Magyarország Kft

Tel: + 36 1 336 1614

drugsafety@angelini.hu**Malta**

Correvio

Tel: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com**Nederland**

Correvio

Tel: +31 (0)20 808 32 06

medicalinformation@advanzpharma.com**Norge**

Correvio

Tlf: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com**Österreich**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Tel: + 43 5 9606 0

office@angelini.at**Polska**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 70 28 200

angelini@angelini.pl**Portugal**

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

Angelini Pharmaceuticals România SRL

Tel: + 40 21 331 6767

office@angelini.ro**Slovenija**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: + 39 06 78 0531

Slovenská republika

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.

Tel: + 421 2 59 207 320

office@angelini.sk**Suomi/Finland**

Correvio

Puh/Tel: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com

Κύπρος

ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.

Τηλ: + 30 210 626 9200

info@angelinipharma.gr**Sverige**

Correvio

Tel: +46 (0)20 088 02 36

medicalinformation@advanzpharma.com**Latvija**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: + 39 06 78 0531

United Kingdom (Northern Ireland)

Mercury Pharmaceuticals Limited

Tel: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Important: vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) înainte de a prescrie acest medicament.

Xydalba trebuie reconstituit cu apă sterilă pentru injecții și, ulterior, diluat cu soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).

Flacoanele de Xydalba sunt exclusiv de unică folosință.

Instrucțiuni pentru reconstituire și diluare

Pentru reconstituirea și diluarea Xydalba trebuie să se utilizeze o tehnică aseptică.

1. Conținutul fiecărui flacon trebuie reconstituit adăugând lent 25 ml de apă pentru injecții.
2. **A nu se agita.** Pentru a evita formarea spumei, alternați între rotirea lentă și răsturnarea flaconului până la dizolvarea completă a conținutului acestuia. Timpul de reconstituire poate fi de până la 5 minute.
3. Concentratul reconstituit în flacon conține dalbavancină 20 mg/ml.
4. Concentratul reconstituit trebuie să fie o soluție transparentă, incoloră până la galbenă, fără particule vizibile.
5. Concentratul reconstituit trebuie apoi diluat cu soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).
6. Pentru a dilua concentratul reconstituit, volumul adecvat de concentrat din concentratul de 20 mg/ml trebuie transferat din flacon într-o pungă sau sticlă pentru perfuzie intravenoasă, care conține soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). De exemplu: 25 ml de concentrat conține dalbavancină 500 mg.
7. După diluare, soluția perfuzabilă trebuie să aibă o concentrație finală de dalbavancină de 1 mg/ml până la 5 mg/ml
8. Soluția perfuzabilă trebuie să fie transparentă, incoloră până la galbenă, fără particule vizibile.
9. Dacă se observă prezența unor particule sau o decolorare a soluției, aceasta trebuie eliminată.

Xydalba nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau soluții intravenoase. Soluțiile care conțin clorură de sodiu pot cauza precipitare și NU trebuie utilizate pentru reconstituire sau diluare. Compatibilitatea concentratului reconstituit de Xydalba a fost stabilită exclusiv în raport cu soluția perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).

Dacă se utilizează o linie intravenoasă comună pentru administrarea altor medicamente, suplimentar față de Xydalba, linia trebuie spălată înainte și după fiecare perfuzie de Xydalba cu glucoză 5%, soluție perfuzabilă.

Utilizare la copii și adolescenți

Pentru pacienții copii și adolescenți, doza de Xydalba va varia în funcție de vârsta și de greutatea copilului, până la maximum 1 500 mg. Se transferă doza necesară de soluție de dalbavancină reconstituită, în conformitate cu instrucțiunile de mai sus, în funcție de greutatea copilului, din flacon într-o pungă sau sticlă pentru perfuzie intravenoasă, care conține soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Soluția diluată trebuie să aibă o concentrație finală de dalbavancină de 1 mg/ml până la 5 mg/ml.

Tabelul 1 de mai jos oferă informații pentru prepararea unei soluții perfuzabile cu o concentrație finală de 2 mg/ml sau 5 mg/ml (suficientă pentru majoritatea schemelor terapeutice), care trebuie administrată cu ajutorul unui injectomat, pentru a atinge o doză de 22,5 mg/kg la pacienții copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 luni și greutatea între 3 și 12 kg. Pot fi preparate concentrații alternative, însă trebuie să fie asigurat un interval al concentrației finale de 1 mg/ml până la 5 mg/ml de dalbavancină. Consultați Tabelul 1 pentru a confirma calculele. Valorile afișate sunt aproximative. Rețineți că tabelul NU include toate dozele calculate posibile pentru fiecare grupă de vârstă, însă poate fi utilizat pentru a estima volumul aproximativ, pentru a verifica calculul.

Tabelul 1. Prepararea Xydalba (concentrație finală a perfuziei de 2 mg/ml sau 5 mg/ml, care trebuie administrată cu ajutorul unui injectomat) la pacienții copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 luni (doză de 22,5 mg/kg)

Greutate pacient (kg)	Doză (mg) de atins 22,5 mg/kg	Volumul soluției de dalbavancină reconstituită (20 mg/ml) care trebuie extras din flacon (ml)	Volumul de solvent - soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) de adăugat pentru amestecare (ml)	Concentrația finală a soluției de dalbavancină pentru perfuzie	Volumul total dozat cu ajutorul injectomatului (ml)			
3	67,5	10 ml	90 ml	2 mg/ml	33,8			
4	90,0				45,0			
5	112,5				56,3			
6	135,0				67,5			
7	157,5				78,8			
8	180,0				90,0			
9	202,5				20 ml	60 ml	5 mg/ml	40,5
10	225,0							45,0
11	247,5	49,5						
12	270,0	54,0						

Eliminare

Eliminați orice cantitate de soluție reconstituită care rămâne neutilizată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.