

Bipacksedel: Information till användaren

Xydalba

500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.
dalbavancin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xydalba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xydalba
3. Hur du använder Xydalba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xydalba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xydalba är och vad det används för

Xydalba innehåller den aktiva substansen dalbavancin som är ett **antibiotikum** av glykopeptidtyp.

Xydalba används för att behandla **vuxna och barn från 3 månader och äldre med infektioner i huden eller i lagren under huden.**

Xydalba fungerar genom att döda vissa bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner. Det dödar dessa bakterier genom att störa bildandet av bakteriecellväggen.

Om även andra bakterier orsakar din infektion kan din läkare besluta att behandla dig med andra antibiotika förutom Xydalba.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xydalba

Använd inte Xydalba

Använd inte Xydalba om du är **allergisk** mot dalbavancin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Xydalba:

- om du har eller har haft **njurproblem**. Beroende på din ålder och dina njurars tillstånd kan läkare behöva reducera dosen.
- om du lider av **diarré** eller om du tidigare har drabbats av diarré vid behandling med antibiotika.
- om du är **allergisk** mot andra antibiotika som vankomycin eller teikoplanin.

Diarré under eller efter behandling

Om du drabbas av **diarré under** eller **efter** behandlingen ska du kontakta läkare **omedelbart**. Använda inga läkemedel för att behandla din diarré utan att först rådgöra med läkare.

Infusionsrelaterade reaktioner

Intravenösa infusioner med den här typen av antibiotika kan orsaka rodnad på överkroppen, nässelutslag, klåda och/eller hudutslag. Om du drabbas av någon av dessa reaktioner kan läkare besluta att avbryta behandlingen eller att minska infusionshastigheten.

Övriga infektioner

Behandling med antibiotika kan ibland ge upphov till att nya och andra infektioner utvecklas. Om detta inträffar ska du tala med läkare som kommer besluta vilka åtgärder som ska vidtas.

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 3 månader. Användning av Xydalba har inte studerats tillräckligt med barn under 3 månader.

Andra läkemedel och Xydalba

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel. Detta beror på att man inte känner till vilken effekt det kan ha på det ofödda barnet. Du och din läkare kommer att avgöra om du ska ges Xydalba.

Det är inte känt om Xydalba utsöndras i bröstmjölk hos människa. Fråga din läkare om råd innan du ammar ditt barn. Du och din läkare kommer att avgöra om du ska ges Xydalba. Du ska inte amma när du ges Xydalba.

Körförmåga och användning av maskiner

Xydalba kan orsaka yrsel. Iakttag försiktighet vid bilkörning och användning av maskiner efter att du fått detta läkemedel.

Xydalba innehåller natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. det är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Xydalba

Xydalba ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

- **Vuxna:** Xydalba ges som en enstaka dos på 1 500 mg eller som två doser med en veckas mellanrum: 1 000 mg dag 1 och 500 mg dag 8.
- **Barn och ungdomar från 6 år till yngre än 18 år:** Xydalba ges som en enstaka dos på 18 mg/kg (högst 1 500 mg).
- **Spädbarn och barn från 3 månader till yngre än 6 år:** Xydalba ges som en enstaka dos på 22,5 mg/kg (högst 1 500 mg).

Dosen för barn i åldern 3 månader till yngre än 18 år beräknas av läkaren utifrån barnets ålder och vikt.

Du kommer att få Xydalba via dropp direkt i blodet via en ven (intravenöst) under 30 minuter.

Patienter med kroniska njurproblem

Om du lider av kroniska njurproblem kan din läkare besluta att minska dosen.

Det finns inte tillräckligt med information för att rekommendera användningen av Xydalba för barn med kroniska njurproblem.

Om du har fått för stor mängd av Xydalba

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du är orolig att du kan ha fått för mycket Xydalba.

Om du missar en dos Xydalba

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du är orolig att du kan ha missat den andra dosen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av dessa symtom - du kan behöva akut medicinsk sjukvård:

- **Plötslig svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga, svåra utslag, klåda, trångt svalg, blodtrycksfall, svårigheter att svälja och/eller andningssvårigheter.** Alla dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion och kan vara livshotande. Denna allvarliga reaktion har rapporterats som en sällsynt biverkan. Den kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- **Buksmärtor (magont) och/eller vattnig diarré.** Symtomen kan bli allvarliga eller långvariga och avföringen kan innehålla blod eller slem. Detta kan vara tecken på en infektion i tarmen. Vid denna situation ska du **inte** ta läkemedel som stoppar tarmrörelser eller gör att tarmrörelserna går långsamt. Infektion av tarmen har rapporterats som en mindre vanlig biverkning. Den kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- **Hörselförändringar.** Detta har rapporterats som en biverkning för ett liknande läkemedel. Biverkning en har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare.

Ytterligare biverkningar som rapporterats med Xydalba anges nedan.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du drabbas av någon av följande biverkningar:

Vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Huvudvärk
- Illamående
- Diarré

Mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Vaginalinfektioner, svampinfektioner, torsk i munnen
- Urinvägsinfektioner
- Anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), höga nivåer av blodplättar (trombocytos), ökad nivå av en typ av vita blodkroppar som kallas eosinofiler (eosinofili), låga nivåer av andra typer av vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni)
- Förändringar av andra blodvärden
- Minskad aptit
- Sömnsvårigheter
- Yrsel
- Smakförändringar
- Inflammation och svullnad i ytliga vener, rodnad
- Hosta
- Buksmärta och obehag, matsmältningsbesvär, förstoppning
- Onormala leverfunktionsvärden
- En ökning av alkaliskt fosfat (ett enzym som finns i kroppen)
- Klåda, nässelutslag
- Genital klåda (kvinnor)
- Smärta, rodnad eller svullnad på den plats där infusionen gavs
- Värmekänsla
- Ökning av nivåerna av gamma-glutamyltransferas i blodet (ett enzym som produceras i levern och annan kroppsvävnad) i blodet.
- Utslag
- Illamående (kräkningar)

Sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare:

- Andningssvårigheter (bronkospasm)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Xydalba ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar om det förvaras oöppnat i originalförpackningen.

Den beredda Xydalba-lösningen för infusion får inte användas om den innehåller partiklar eller om lösningen är grumlig.

Xydalba är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dalbavancin. En injektionsflaska innehåller dalbavancinhydroklorid motsvarande 500 mg dalbavancin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), laktosmonohydrat, saltsyra och/eller natriumhydroxid (endast för pH-justering).

Xydalbas utseende och förpackningsstorlekar

Xydalba pulver till koncentrat till infusionsvätska tillhandahålls i en 48 ml injektionsflaska av glas med en grönt snäpplock. Injektionsflaskan innehåller vitt till benvitt till blekgult pulver.

Finns tillgängligt i förpackningar om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tillverkare

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

Almac Pharma Service Ltd
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Country Armagh BT63 5UA
Storbritannien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Correvio

Tel: +46 (0)20 088 02 36

medicalinformation@advanzpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktigt: Se produktresumé (SmPC) före förskrivning.

Xydalba måste rekonstitueras med sterilt vatten för injektion och därefter spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusionsvätska, lösning.

Xydalba-injektionsflaskor är endast avsedda för engångsbruk.

Anvisningar för rekonstituering och spädning

Rekonstituering och utspädning av Xydalba får endast ske under aseptiska förhållanden.

1. Innehållet i injektionsflaskan måste rekonstitueras genom långsam tillsättning av 25 ml vatten för injektioner.
2. **Skaka inte.**
För att undvika skumbildning, växla mellan att försiktigt snurra och vända på injektionsflaskan tills innehållet är fullständigt upplöst. Rekonstitueringstiden kan vara upp till 5 minuter.
3. Det rekonstituerade koncentratet i injektionsflaskan innehåller 20 mg/ml dalbavancin.
4. Det rekonstituerade koncentratet måste vara en klar, färglös till gul lösning utan några synliga partiklar.
5. Det rekonstituerade koncentratet måste spädas ytterligare med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusionsvätska, lösning.
6. För att späda det rekonstituerade koncentratet, måste en lämplig volym av 20 mg/ml-koncentratet överföras från injektionsflaskan till en intravenös påse eller flaska innehållande 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusionsvätska, lösning. Exempel: 25 ml av koncentratet innehåller 500 mg dalbavancin.
7. Efter spädning måste infusionsvätskan, lösningen ha en slutkoncentration på 1 till 5 mg/ml dalbavancin.
8. Infusionsvätskan, lösningen måste vara en klar, färglös till gul lösning utan några synliga partiklar.
9. Om partiklar eller missfärgning upptäcks, måste lösningen kasseras.

Xydalba får inte blandas med andra läkemedel eller intravenösa lösningar. Natriumkloridlösningar kan orsaka fällningar och skall INTE användas för rekonstituering eller spädning. Kompatibiliteten för rekonstituerat Xydalba-koncentrat har bara fastställts med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion.

Om andra läkemedel utöver Xydalba ges med samma intravenösa linje, ska linjen spolats med 5 % glukoslösning för infusion före och efter varje infusion med Xydalba.

Användning i den pediatrika populationen

För pediatrika patienter varierar dosen Xydalba utifrån barnets ålder och vikt upp till högst 1 500 mg. Överför den erforderliga dosen av rekonstituerad dalbavancinlösning, enligt anvisningarna ovan, baserat på barnets vikt, från injektionsflaskan till en intravenös påse eller flaska innehållande 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Den utspädda lösningen måste ha en slutkoncentration av dalbavancin på 1 till 5 mg/ml.

I tabell 1 nedan finns information om att förbereda en infusionslösning med en slutkoncentration på 2 mg/ml eller 5 mg/ml (vilket är tillräckligt i de flesta fall), som administreras med sprutpump, för att uppnå en dos på 22,5 mg/kg i pediatrika patienter från 3 till 12 månaders ålder som väger 3 till 12 kg. Alternativa koncentrationer kan förberedas, men de måste ha ett slutkoncentrationsintervall på 1 till 5 mg/ml dalbavancin. Se tabell 1 för att bekräfta beräkningarna. Värdena som visas är ungefärliga. Observera att tabellen INTE innehåller alla möjliga beräknade doser för varje åldersgrupp, utan kan användas för att uppskatta den ungefärliga volymen för att verifiera beräkningen.

Tabell 1. Förberedelse av Xydalba (slutlig infusionskoncentration på 2 mg/ml eller 5 mg/ml som administreras med sprutpump) till pediatrika patienter i åldern 3 till 12 månader (dosen 22,5 mg/kg)

Patientens vikt (kg)	Dos (mg) för att uppnå 22,5 mg/kg	Volym av re-konstituerad dalbavancin-lösning (20 mg/ml) som ska dras upp ur injektions-flaskan (ml)	Volym av spädnings-medlet 50 mg/ml (5 %) i glukoslösning som ska tillsättas för blandning (ml)	Slut-koncentration av dalbavancin i infusions-lösning (mg/ml)	Total volym som doseras av sprutpumpen (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

Destruktion

Kassera eventuell överbliven rekonstituerad lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

