

Indlægsseddel: Information til patienten

Xydalba® 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske
dalbavancin
DK59184999P-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Xydalba
3. Sådan får du Xydalba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xydalba indeholder det aktive stof dalbavancin, som er et **antibiotikum** fra glykopeptid-gruppen

Xydalba bruges til **voksne og børn i alderen 3 måneder og derover med hudinfektioner eller infektioner i lagene under huden.**

Xydalba virker ved at dræbe bestemte bakterier, som forårsager alvorlige infektioner. Den dræber bakterier ved at forstyrre dannelsen af bakteriernes cellevæg.

Hvis der også er andre bakterier, som er skyld i din infektion, skal din læge beslutte, om du skal behandles med andre antibiotika udover Xydalba.

2. Det skal du vide, før du får Xydalba

Få ikke Xydalba, hvis du er **allergisk** over for dalbavancin eller et af de andre indholdsstoffer i Xydalba (anført i punkt 6) .

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Xydalba:

- Hvis du har eller har haft **nyreproblemer**. Afhængigt af din alder og dine nyrsers tilstand, kan lægen beslutte at reducere din dosis.
- Hvis du lider af **diarré**, eller hvis du tidligere har fået diarré ved behandling med antibiotika.
- Hvis du er **allergisk** over for andre antibiotika som vancomycin eller teioplanin.

Diarré under og efter behandlingen

Hvis du får **diarré under eller efter** behandlingen, skal du kontakte din læge øjeblikkeligt. Du må ikke tage nogen former for medicin mod din diarré, før du har talt med din læge.

Infusionsrelaterede reaktioner

Intravenøse infusioner med denne type antibiotika kan forårsage rødme på overkroppen, nældefeber, udslæt og/eller kløe. Hvis du oplever denne type reaktioner, kan din læge beslutte at stoppe infusionen eller nedsætte infusionshastigheden.

Andre infektioner

Brug af antibiotika kan nogle gange forårsage, at der udvikles en ny og anderledes infektion. Hvis dette sker, skal du tale med din læge, som vil beslutte, hvad der skal ske.

Børn

Giv ikke denne medicin til børn under 3 måneder. Xydalba er ikke blevet undersøgt tilstrækkeligt hos børn under 3 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Xydalba

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Xydalba anbefales ikke under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Det skyldes, at det er ukendt, hvilken effekt Xydalba kan have på det ufødte barn. Tal med din læge, før du får dette lægemiddel, hvis du er gravid, tror du er gravid eller overvejer at få et barn. Du vil sammen med din læge beslutte, om du skal have Xydalba.

Det er ukendt, om Xydalba udskilles i mælken i mennesker. Spørg din læge til råds, før du ammer din baby. Du vil sammen med din læge beslutte, om du skal have Xydalba. Du bør ikke amme, mens du får Xydalba.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xydalba kan forårsage svimmelhed. Udvis forsigtighed med bilkørsel eller betjening af maskiner, efter du har fået dette lægemiddel.

Xydalba indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, så det er stort set "natrium-frit".

3. Sådan får du Xydalba

Du vil få Xydalba af en læge eller sygeplejerske.

- **Voksne:** Xydalba bliver givet i en enkelt dosis på 1.500 mg eller i to doser med en uges mellemrum: 1.000 mg på dag 1 og 500 mg på dag 8.
- **Børn og unge i alderen fra 6 år til under 18 år:** Xydalba bliver givet i en enkelt dosis på 18 mg/kg (maksimalt 1.500 mg).
- **Spædbørn og børn i alderen fra 3 måneder til under 6 år:** Xydalba bliver givet i en enkelt dosis på 22,5 mg/kg (maksimalt 1.500 mg).

Dosis til børn i alderen 3 måneder til under 18 år vil blive beregnet af lægen på baggrund af barnets alder og vægt.

Du vil få Xydalba gennem et drop i en vene direkte ind i din blodbane (intravenøst). Infusionen tager 30 minutter.

Patienter med kroniske nyreproblemer

Hvis du lider af kroniske nyreproblemer, kan din læge beslutte at reducere din dosis. Der foreligger ikke tilstrækkelige oplysninger til at anbefale brug af Xydalba til børn med kroniske nyreproblemer.

Hvis du har fået for meget Xydalba

Fortæl øjeblikkeligt din læge eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret for, at du kan have fået for meget Xydalba

Hvis du har glemt at få en dosis Xydalba

Fortæl øjeblikkeligt din læge eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret over, at du mangler at få den anden dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks din læge, hvis du får nogle af disse symptomer – du kan have brug for hurtig lægehjælp:

- **Pludselig hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge, alvorligt udslæt, kløe, snørende fornemmelse omkring halsen, blodtryksfald, synkeforstyrrelser og/eller vejrtrækningsbesvær.** Dette kan alt sammen være tegn på en overfølsomhedsreaktion og kan være livstruende. Denne alvorlige reaktion har været rapporteret som en sjælden bivirkning. Den kan ramme op til 1 ud af 1.000 behandlede.
- **Mavesmerter og/eller vandig diarré.** Symptomerne kan blive værre og forsvinder ikke, og afføringen kan indeholde blod eller slim. Dette kan være et tegn på en tarminfektion. I denne situation må du **ikke** tage medicin, som stopper eller reducerer tarmbevægelserne. Tarminfektion er blevet rapporteret som en ikke almindelig bivirkning. Den kan ramme op til 1 ud af 100 behandlede.
- **Ændringer i hørelsen.** Dette er blevet rapporteret som en bivirkning for et lignende lægemiddel. Hyppigheden er ukendt. Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data.

Andre bivirkninger rapporteret med Xydalba er anført nedenunder.

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet:

Almindelig – kan ramme 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine
- Kvalme
- Diarré

Ikke almindelig – kan ramme op til 1 ud af 100 behandlede

- Vaginalinfektioner, svampeinfektioner, trøske
- Urinvejsinfektioner
- Anæmi (nedsat antal røde blodceller), højt antal blodplader (trombocytose), højt antal af en type hvide blodlegemer ved navn eosinofiler (eosinofili), lavt antal af andre typer af hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni)

- Ændringer i andre blodtest
- Nedsat appetit
- Søvnproblemer
- Svimmelhed
- Ændringer i smagssans
- Inflammation (betændelseslignende reaktion) og hævelse af overfladiske vener, ansigtsrødme
- Hoste
- Mavesmerter og ubehag i maven, fordøjelsesbesvær, forstoppelse
- Unormale prøver for leverfunktion
- Forhøjet basisk fosfatase (et enzym i kroppen)
- Kløe, nældefeber
- Kløe i kønsorganer (kvinder)
- Smerte, rødme eller hævelse ved infusionsstedet
- Varmefølelse
- Forhøjede blodniveauer af gamma-glutamyltransferase (et enzym, der produceres af leveren og andre kropsvæv)
- Udslæt
- Opkastning

Sjældne – kan ramme op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Vejtrækningsproblemer (bronkospasme)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever **bivirkninger**, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Xydalba utilgængeligt for børn.

Få ikke Xydalba efter den udløbsdato, der står på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold, hvis det opbevares uåbnet i den originale emballage.

Den fortyndede Xydalba infusionsvæske må ikke anvendes, hvis der er synlige partikler, eller den er uklar.

Xydalba er kun til engangsbrug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Xydalba indeholder:

- Aktivt stof: dalbavancin. Hvert hætteglas indeholder dalbavancinhydrochlorid svarende til 500 mg dalbavancin
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), lactosemonohydrat, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til pH-justering)

Udseende og pakningsstørrelser

Xydalba pulver til koncentrat til infusionsvæske leveres i et hætteglas på 48 ml med grøn flip-off-forsegling. Hætteglasset indeholder hvidt til off-white til lysegult pulver.

Det er tilgængeligt i pakker med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelse

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark
Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Xydalba® er et registreret varemærke, der tilhører Allergan Pharmaceuticals International Limited

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Xydalba, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Correvio
Tlf: +45 8082 6022
medicalinformation@advanzpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vigtigt: Se produktresuméet før ordinering.

Xydalba skal rekonstitueres med sterilt vand til injektionsvæsker og efterfølgende fortyndes med 50 mg/ml (5 %) glukose-opløsning til infusion.

Xydalba hætteglas er kun til éngangsbrug.

Retningslinjer for rekonstitution og fortynding

Aseptisk teknik skal bruges til rekonstitution og fortynding af Xydalba.

1. Indholdet af hvert hætteglas skal rekonstitueres ved langsomt at tilsætte 25 ml vand til injektioner.
2. **Må ikke rystes.** For at undgå skumdannelse, skift mellem en forsigtig svingende bevægelse og vending af hætteglasset, indtil indholdet er fuldstændig opløst. Rekonstitutionstiden kan være op til 5 minutter.
3. Rekonstitutionskoncentratet i hætteglasset indeholder 20 mg/ml dalbavancin.
4. Rekonstitutionskoncentratet skal være klart, en farveløs til gul opløsning med ingen synlige partikler.
5. Rekonstitutionskoncentratet skal fortyndes yderligere med 50 mg/ml (5 %) glukose-opløsning til infusion.
6. For at fortynde rekonstitutionskoncentratet skal den rette mængde af 20 mg/ml af koncentratet overføres fra hætteglasset til intravenøs pose eller flaske, som indeholder 50 mg/ml (5 %) glukose-opløsning til infusion. For eksempel: 25 ml af koncentratet indeholder 500 mg dalbavancin.
7. Efter fortynding skal opløsningen til infusion have en endelig koncentration på 1 til 5 mg/ml dalbavancin.
8. Infusionsopløsningen skal være klar, en farveløs til gul opløsning uden synlige partikler.
9. Hvis der observeres partikler eller misfarvning, skal opløsningen kasseres.

Xydalba må ikke blandes med andre lægemidler eller intravenøse opløsninger. Opløsninger med natriumchlorid kan forårsage udskillelse og bør IKKE bruges til rekonstitution eller fortynding. Forenelighed for rekonstitueret Xydalba-koncentrat er kun blevet fastslået med 50 mg/ml (5 %) glukose-opløsning til infusion.

Hvis samme venekateter anvendes til administration af andre lægemidler foruden Xydalba, skal kateteret gennemsykles med 5 % glucose infusionsvæske, opløsning før og efter hver infusion af Xydalba.

Brug i den pædiatriske population

Dosis af Xydalba til pædiatriske patienter vil variere efter barnets alder og vægt op til maksimalt 1.500 mg. Overfør den nødvendige dosis af den rekonstituerede dalbavancinopløsning ifølge anvisningerne ovenfor, baseret på barnets vægt, fra hætteglasset til en intravenøs pose eller flaske, der indeholder 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske. Den fortyndede infusionsvæske skal have en endelig koncentration på 1 til 5 mg/ml dalbavancin.

Tabel 1 nedenfor indeholder information til tilberedning af en infusionsvæske med en endelig koncentration på 2 mg/ml eller 5 mg/ml (tilstrækkeligt til de fleste scenarier), som skal administreres med sprøjtepumpe for at opnå en dosis på 22,5 mg/kg hos pædiatriske patienter i alderen fra 3 til 12 måneder, som vejer fra 3 til 12 kg. Der kan tilberedes alternative koncentrationer, men den endelige koncentration skal ligge i intervallet fra 1 til 5 mg/ml dalbavancin. Se tabel 1 for at kontrollere udregningerne. De viste værdier er omtrentlige. Bemærk, at tabellen IKKE inkluderer alle de mulige beregnede doser til hver aldersgruppe, men den kan anvendes til at estimere det omtrentlige volumen og kontrollere udregningen.

Tabel 1. Tilberedning af Xydalba (endelig infusionskoncentration 2 mg/ml eller 5 mg/ml til administration med sprøjtepumpe) til pædiatriske patienter i alderen 3 til 12 måneder (22,5 mg/kg dosis)

Patientvægt (kg)	Dosis (mg) til opnåelse af 22,5 mg/kg	Volumen af rekonstitueret dalbavancin-opløsning (20 mg/ml), der skal trækkes ud af hætteglas (ml)	Volumen af fortyndet 50 mg/ml (5 %) glucose-opløsning til tilsætning til blanding (ml)	Endelig koncentration af dalbavancin-infusions-opløsning	Samlet volumen doseret med sprøjtepumpe (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

Bortskaffelse

Kasser den del af den rekonstituerede opløsning der ikke er anvendt.

Ikke anvendte lægemidler eller affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.