

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xydalba 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Dalbavancin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xydalba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Xydalba gegeben wird?
3. Wie wird Ihnen Xydalba gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xydalba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xydalba und wofür wird es angewendet?

Xydalba enthält den Wirkstoff Dalbavancin, ein **Antibiotikum** aus der Glykopeptid-Gruppe.

Xydalba wird bei **Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten für die Behandlung von Infektionen der Haut oder der unter der Haut liegenden Gewebeschichten** angewendet.

Xydalba wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können. Es tötet diese Bakterien ab, indem es die Bildung der Bakterienzellwände stört.

Wenn Ihre Infektion durch unterschiedliche Bakterien verursacht ist, kann Ihr Arzt Sie neben Xydalba noch mit weiteren Antibiotika behandeln.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Xydalba gegeben wird?

Xydalba darf nicht angewendet werden, wenn Sie **allergisch** gegen Dalbavancin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Xydalba gegeben wird:

- Wenn Sie **Nierenprobleme** haben oder hatten. Je nach Ihrem Alter und dem Zustand Ihrer Nieren könnte Ihr Arzt die Dosis reduzieren müssen.
- Wenn Sie an **Durchfall** leiden oder zuvor an Durchfall gelitten haben, als Sie mit Antibiotika behandelt wurden.
- Wenn Sie gegen andere Antibiotika wie Vancomycin oder Teicoplanin **allergisch** sind.

Durchfall während oder nach der Behandlung

Bitte informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen **während** oder **nach** der Behandlung **Durchfall** auftritt. Nehmen Sie keinerlei Arzneimittel gegen Ihren Durchfall, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt abzusprechen.

Infusionsbedingte Reaktionen

Intravenöse Infusionen mit diesen Arten von Antibiotika können eine Rötung des Oberkörpers, Nesselsucht, Juckreiz und/oder Hautausschläge verursachen. Sollte diese Art von Reaktionen bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, die Infusion zu stoppen oder zu verlangsamen.

Andere Infektionen

Die Anwendung von Antibiotika ermöglicht manchmal die Entwicklung einer neuen und andersartigen Infektion. Wenn dies der Fall sein sollte, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 3 Monaten nicht gegeben werden. Die Anwendung von Xydalba bei Kindern unter 3 Monaten wurde noch nicht ausreichend untersucht.

Anwendung von Xydalba zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Xydalba wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, welche Auswirkungen es auf ein ungeborenes Kind haben könnte. Bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob Xydalba bei Ihnen angewendet wird.

Es ist nicht bekannt, ob Xydalba beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob bei Ihnen Xydalba angewendet wird. Wenn Ihnen Xydalba gegeben wird, sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xydalba kann Schwindel verursachen. Beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten, nachdem Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wurde.

Xydalba enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie wird Ihnen Xydalba gegeben?

Xydalba wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

- **Erwachsene:** Xydalba wird als Einzeldosis von 1.500 mg oder in zwei Dosen im Abstand von einer Woche gegeben: 1.000 mg an Tag 1 und 500 mg an Tag 8.
- **Kinder und Jugendliche von 6 bis unter 18 Jahren:** Xydalba wird als Einzeldosis von 18 mg/kg gegeben (maximal 1.500 mg).
- **Säuglinge und Kinder von 3 Monaten bis unter 6 Jahren:** Xydalba wird als Einzeldosis von 22,5 mg/kg gegeben (maximal 1.500 mg).

Die Dosis für Kinder im Alter von 3 Monaten bis unter 18 Jahren wird vom Arzt basierend auf dem Alter und Gewicht des Kindes berechnet.

Xydalba wird Ihnen durch einen Tropf 30 Minuten lang über eine Vene (intravenös) direkt in Ihren Blutstrom gegeben.

Patienten mit chronischen Nierenproblemen

Wenn Sie an chronischen Nierenproblemen leiden, könnte Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren. Es liegen keine ausreichenden Informationen vor, um die Anwendung von Xydalba bei Kindern mit chronischen Nierenproblemen zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xydalba erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Ihnen zu viel Xydalba gegeben wurde.

Wenn Sie eine Dosis von Xydalba verpassen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Sie die zweite Dosis nicht erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe:

- **Plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge; schwerer Hautausschlag; Juckreiz; Engegefühl im Hals oder Rachen; Blutdruckabfall; Schluckbeschwerden und/oder Atembeschwerden.** Diese können Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion und lebensbedrohlich sein. Diese schwerwiegende Reaktion wurde als eine seltene Nebenwirkung gemeldet. Dies kann bei bis zu 1 von 1.000 behandelten Personen auftreten.
- **Bauchschmerzen (Magenschmerzen) und/oder wässriger Durchfall.** Die Beschwerden können sich verschlimmern oder nicht abklingen und der Stuhlgang kann Blut oder Schleim enthalten. Dies können Anzeichen einer Darminfektion sein. In diesem Fall sollten Sie **keine** Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen. Darminfektion wurde als eine gelegentliche Nebenwirkung gemeldet. Dies kann bei bis zu 1 von 100 behandelten Personen auftreten.
- **Veränderungen des Hörvermögens.** Dies wurde bei einem ähnlichen Arzneimittel als eine Nebenwirkung gemeldet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nachfolgend sind andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Xydalba gemeldet wurden, aufgeführt.

Wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

Häufig - kann bei bis zu 1 von 10 behandelten Personen auftreten:

- Kopfschmerz
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich - kann bei bis zu 1 von 100 behandelten Personen auftreten:

- Vaginalinfektionen, Pilzinfektionen, Mundsoor
- Harnwegsinfektionen
- Anämie (verringerte Zahl der roten Blutkörperchen), hohe Zahl der Blutplättchen (Thrombozytose), erhöhte Zahl von einer Art weißer Blutkörperchen, genannt Eosinophilen, (Eosinophilie), geringe Zahl von anderen Arten weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
- Veränderungen bei anderen Bluttests
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Verändertes Geschmacksempfinden
- Entzündung und Schwellung der Oberflächenadern, Rötung
- Husten
- Bauchschmerzen und Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen, Verstopfung
- Veränderte Leberfunktionswerte
- Zunahme der alkalischen Phosphatase (ein im Körper vorhandenes Enzym)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Juckreiz im Genitalbereich (Frauen)
- Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle
- Hitzegefühl
- Anstieg von Gamma-Glutamyltransferase (ein Enzym, das von der Leber und anderen Körpergeweben produziert wird) im Blut
- Hautausschlag
- Erbrechen

Selten - kann bei bis zu 1 von 1000 behandelten Personen auftreten:

- Atembeschwerden (Bronchospasmus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie **Nebenwirkungen** bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xydalba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum **nicht** mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnet in der Originalverpackung: Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Die zubereitete Xydalba-Infusionslösung darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Partikel vorhanden sind oder die Lösung trüb ist.

Xydalba ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xydalba enthält

- Der Wirkstoff ist Dalbavancin. Jede Durchstechflasche enthält Dalbavancin-Hydrochlorid äquivalent zu 500 mg Dalbavancin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), Lactose-Monohydrat, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (nur zur pH-Einstellung).

Wie Xydalba aussieht und Inhalt der Packung

Das Xydalba-Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in einer 48-ml-Durchstechflasche aus Glas mit grüner Flip-Off-Kappe enthalten. Die Durchstechflasche enthält weißes bis gebrochen weißes bis blassgelbes Pulver. Es ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

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

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB MRA
Tel: +370 52649010

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**

Lorenzo Pharma OÜ

Tel: +372 6041669

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**

SIA Livorno Pharma

Tel: +371 67211124

United Kingdom (Northern Ireland)

Mercury Pharmaceuticals Limited

Tel: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die nachfolgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beachten.

Xydalba muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert und anschließend mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden.

Die Xydalba-Durchstechflaschen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anweisungen zur Rekonstitution und Verdünnung

Für die Rekonstitution und Verdünnung von Xydalba müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden.

1. Der Inhalt jeder Durchstechflasche muss rekonstituiert werden, indem langsam 25 ml Wasser für Injektionszwecke zugegeben werden.
2. **Nicht schütteln.** Um ein Aufschäumen zu verhindern, die Durchstechflasche abwechselnd vorsichtig schwenken und umdrehen, bis deren Inhalt vollständig gelöst ist. Die Rekonstitutionszeit kann bis zu 5 Minuten betragen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat in der Durchstechflasche enthält 20 mg/ml Dalbavancin.
4. Das rekonstituierte Konzentrat muss eine klare, farblose bis gelbe Lösung und frei von sichtbaren Partikeln sein.
5. Das rekonstituierte Konzentrat muss weiter mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden.
6. Zum Verdünnen muss das entsprechende Volumen von 20 mg/ml-Konzentrat aus der Durchstechflasche in einen Infusionsbeutel oder eine Infusionsflasche, die 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthält, übertragen werden. Zum Beispiel: 25 ml des Konzentrats enthalten 500 mg Dalbavancin.
7. Nach der Verdünnung muss die Infusionslösung eine endgültige Konzentration von 1 bis 5 mg/ml Dalbavancin aufweisen
8. Die Infusionslösung muss eine klare, farblose bis gelbe Lösung und frei von sichtbaren Partikeln sein.
9. Wenn Schwebstoffe oder eine Verfärbung festgestellt werden, muss die Lösung entsorgt werden.

Xydalba darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder intravenösen Lösungen gemischt werden. Lösungen mit Natriumchlorid könnten eine Ausfällung verursachen und dürfen NICHT zur Rekonstitution oder Verdünnung verwendet werden. Die Kompatibilität des rekonstituierten Xydalba-Konzentrats wurde nur mit einer 50 mg/ml Glucose-Infusionslösung nachgewiesen.

Wenn eine gemeinsame Infusionsleitung verwendet wird, um neben Xydalba weitere Arzneimittel anzuwenden, muss die Leitung vor und nach jeder Xydalba-Infusion mit einer Glucose-Infusionslösung (5 %) gespült werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen kann die Dosis von Xydalba je nach Alter und Gewicht des Kindes bis zu einer Maximaldosis von 1.500 mg variieren. Die erforderliche Dosis rekonstituierter Dalbavancin-Lösung muss gemäß den obigen Anweisungen basierend auf dem Gewicht des Kindes von der Durchstechflasche in einen Infusionsbeutel oder eine Infusionsflasche, die 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthält, übertragen werden. Die verdünnte Lösung muss eine endgültige Dalbavancin-Konzentration von 1 bis 5 mg/ml aufweisen.

Tabelle 1 unten enthält Informationen für die Vorbereitung einer Infusionslösung mit einer endgültigen Konzentration von 2 mg/ml oder 5 mg/ml (ausreichend für die meisten Szenarien) zur Verabreichung über eine Spritzenpumpe, zum Erzielen einer Dosis von 22,5 mg/kg bei pädiatrischen Patienten im Alter zwischen 3 und 12 Monaten mit einem Gewicht zwischen 3 und 12 kg. Abweichende Konzentrationen können vorbereitet werden, die endgültige Konzentration muss jedoch im Bereich zwischen 1 und 5 mg/ml Dalbavancin liegen. Zur Bestätigung der Berechnungen kann Tabelle 1 herangezogen werden. Die angegebenen Werte sind Näherungswerte. Es muss beachtet werden, dass die Tabelle NICHT alle möglichen berechneten Dosen für jede Altersgruppe enthält, aber verwendet werden kann, um das ungefähre Volumen näherungsweise zu bestimmen und die Berechnung zu verifizieren.

Tabelle 1. Präparation von Xydalba (endgültige Infusionskonzentration von 2 mg/ml oder 5 mg/ml, zu verabreichen über eine Spritzenpumpe) für pädiatrische Patienten im Alter von 3 bis 12 Monaten (Dosis 22,5 mg/kg)

Patientengewicht (kg)	Dosis (mg) zum Erzielen von 22,5 mg/kg	Aus der Durchstechflasche zu entnehmendes Volumen (ml) an rekonstituierter Dalbavancinlösung (20 mg/ml)	Zum Mischen hinzuzugebendes Volumen (ml) an verdünnter Glukoselösung 50 mg/ml (5 %)	Endgültige Dalbavancin-Infusionskonzentration	Gesamtvolumen, dosiert über eine Spritzenpumpe (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

Entsorgung

Nicht-verwendete Reste der rekonstituierten Lösung entsorgen.

Nicht-verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.