

Bipacksedel: Information till patienten

Dalbavancin Bioglan 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

dalbavancin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande

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

1. Vad Dalbavancin Bioglan är och vad det används för

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

Dalbavancin Bioglan används för att behandla **vuxna och barn från 3 månaders ålder med infektioner i huden eller i lagren under huden.**

Dalbavancin Bioglan 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 Dalbavancin Bioglan.

Dalbavancin som finns i Dalbavancin Bioglan kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dalbavancin Bioglan

Använd inte Dalbavancin Bioglan 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 tar Dalbavancin Bioglan:

- 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 Dalbavancin Bioglan har inte studerats tillräckligt med barn under 3 månader.

Andra läkemedel och Dalbavancin Bioglan

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

Graviditet och amning

Dalbavancin Bioglan rekommenderas inte under graviditet, om det inte är absolut nödvändigt, eftersom det inte är känt vilken effekt läkemedlet kan ha på ett ofött barn. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare kommer att avgöra om du ska ges Dalbavancin Bioglan.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dalbavancin Bioglan 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 tar Dalbavancin Bioglan

Dalbavancin Bioglan ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

- **Vuxna:** Dalbavancin Bioglan 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:** Dalbavancin Bioglan ges som en enstaka dos på 18 mg/kg (högst 1 500 mg).
- **Spädbarn och barn från 3 månader till yngre än 6 år:** Dalbavancin Bioglan 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 Dalbavancin Bioglan 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 Dalbavancin Bioglan för barn med kroniska njurproblem.

Om du har fått för stor mängd av Dalbavancin Bioglan

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du missar en dos Dalbavancin Bioglan

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.
- **Buksmärta (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 i 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. Biverkningen förekommer hos ett okänt antal användare. Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Ytterligare biverkningar som rapporterats med Dalbavancin Bioglan 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
- Buksmärtor 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)
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dalbavancin Bioglan 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 Dalbavancin Bioglan-lösningen för infusion får inte användas om den innehåller partiklar eller om lösningen är grumlig.

Dalbavancin Bioglan 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. Varje injektionsflaska med pulver innehåller dalbavancinhydroklorid motsvarande 500 mg dalbavancin.
Efter rekonstituering innehåller varje ml av koncentratet 20 mg dalbavancin.
Den utspädda infusionslösningen måste ha en slutkoncentration på 1 till 5 mg/ml dalbavancin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), laktosmonohydrat, koncentrerad saltsyra och/eller natriumhydroxid (endast för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dalbavancin Bioglan pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning tillhandahålls i en 50 ml injektionsflaska av glas med ett grönt snäpplock. Injektionsflaskan innehåller ett vitt eller benvitt till blekgult pulver.

Dalbavancin Bioglan tillhandahålls i förpackningar om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan, 10
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-26

Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktigt: Se produktresumé (SmPC) före förskrivning.

Dalbavancin Bioglan måste rekonstitueras med sterilt vatten för injektion och därefter spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion.

Dalbavancin Bioglan-injektionsflaskor är endast avsedda för engångsbruk.

Anvisningar för rekonstituering och spädning

Rekonstituering och utspädning av Dalbavancin Bioglan 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 infusion.
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 infusion. Exempel: 25 ml av koncentratet innehåller 500 mg dalbavancin.
7. Efter spädning måste infusionslösningen ha en slutkoncentration på 1 till 5 mg/ml dalbavancin.
8. Infusionslösningen måste vara en klar, färglös till gul lösning utan några synliga partiklar.
9. Om partiklar eller missfärgning upptäcks, måste lösningen kasseras.

Dalbavancin Bioglan får inte blandas med andra läkemedel eller intravenösa lösningar.

Natriumkloridlösningar kan orsaka fällningar och ska INTE användas för rekonstituering eller spädning. Kompatibiliteten för rekonstituerat Dalbavancin Bioglan-koncentrat har bara fastställts med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion.

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

Användning i den pediatrika populationen

För pediatrika patienter varierar dosen Dalbavancin Bioglan 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 en slutkoncentration inom intervallet 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 Dalbavancin Bioglan (slutlig infusionskoncentration på 2 mg/ml eller 5 mg/ml som administreras med sprutpump) till pediatriska 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 rekonstituerad dalbavancinlösning (20 mg/ml) som ska dras upp ur injektionsflaskan (ml)	Volym av spädningsmedlet 50 mg/ml (5 %) glukoslösning som ska tillsättas för blandning (ml)	Slutkoncentration av dalbavancin i infusionslösning	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.