

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Dalbavancin Newbury 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning dalbavancin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Newbury är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Dalbavancin Newbury
3. Hur du ges Dalbavancin Newbury
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dalbavancin Newbury ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dalbavancin Newbury är och vad det används för

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

Dalbavancin NEWBURY används för att behandla **vuxna och barn från födseln** med **infektioner i huden eller i lagren under huden**.

Dalbavancin Newbury 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 Newbury.

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Dalbavancin Newbury

Använd inte Dalbavancin Newbury

- 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 ges Dalbavancin Newbury:

- 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**. Använd 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 läkaren besluta att avbryta behandlingen eller att minska infusionshastigheten.

Övriga infektioner

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

Andra läkemedel och Dalbavancin Newbury

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Dalbavancin Newbury rekommenderas inte under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Detta beror på att man inte känner till vilken effekt det kan ha på det ofödda barnet. 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. Du och din läkare kommer att avgöra om du ska ges detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Dalbavancin Newbury 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dalbavancin Newbury innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dalbavancin Newbury

Dalbavancin Newbury ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

- **Vuxna:** Dalbavancin Newbury ges som en dos på 1500 mg eller som två doser med en veckas mellanrum: 1000 mg dag 1 och 500 mg dag 8.
- **Barn och ungdomar från 6 år till yngre än 18 år:** Dalbavancin Newbury ges som en dos på 18 mg/kg (högst 1500 mg).
- **Spädbarn och barn från 0 månader till yngre än 6 år:** Dalbavancin Newbury ges som en dos på 22,5 mg/kg (högst 1500 mg).

Dosen för barn i åldern 0 månader till yngre än 18 år beräknas av läkaren utifrån barnets ålder och vikt.

Du kommer att få Dalbavancin Newbury 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 Newbury för barn med kroniska njurproblem.

Om du fått för stor mängd av Dalbavancin Newbury

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

Om du missar en dos Dalbavancin Newbury

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 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 läkare om du får något av dessa symtom - du kan behöva akut läkarvård:

- **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 1 000 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. I 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.
- **Hörsel förändringar.** Detta har rapporterats som en biverkning för ett liknande läkemedel. Biverkningen har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare.

Ytterligare biverkningar som har rapporterats med Dalbavancin Newbury 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, muntorsk
- 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 fosfatas (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 (ett enzym som produceras i levern och annan kroppsvävnad) i blodet
- Utslag
- Illamående (kräkningar)

Sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 Newbury 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.

Både berett koncentrat och utspädd lösning av Dalbavancin Newbury uppvisar kemisk och fysikalisk stabilitet för användning i 48 timmar vid eller under 25 °C. Den totala tiden från beredning till administrering ska inte överskrida 48 timmar.

Ur mikrobiologiskt hänseende ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden före användning, i normalfallet ej över 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Får ej frysas.

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

Dalbavancin Newbury är endast avsedd 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 dalbavancinhydroklorid. Varje injektionsflaska med pulver innehåller dalbavancinhydroklorid motsvarande 500 mg dalbavancin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, laktosmonohydrat, saltsyra och/eller natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dalbavancin Newbury pulver till koncentrat för infusionsvätska tillhandahålls i 50 ml injektionsflaskor av glas med grönt snäpplock. Injektionsflaskan innehåller vitt till benvitt till blekgult pulver.

Finns tillgängligt i förpackningar om 1 injektionsflaska

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB
Medicon Village
223 81 Lund

Tillverkare

Kleva Pharmaceuticals S.A.
Parnithos Avenue 189
136 75 Acharnes
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-08.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Viktigt: se produktresumén före förskrivning.

Dalbavancin Newbury måste beredas med sterilt vatten för injektionsvätskor och därefter spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusionsvätska, lösning.

Dalbavancin Newbury-injektionsflaskor är endast avsedda för engångsbruk

Anvisningar för beredning och spädning

Beredning och utspädning av Dalbavancin Newbury får endast ske under aseptiska förhållanden.

1. Innehållet i varje injektionsflaska måste beredas genom långsam tillsättning av 25 ml vatten för injektioner.
2. **Skaka inte.** Undvik skumbildning genom att växla mellan att försiktigt snurra och vända på injektionsflaskan tills innehållet är fullständigt upplöst. Beredningstiden kan vara upp till 10 minuter.
3. Det beredda koncentratet i injektionsflaskan innehåller 20 mg/ml dalbavancin.
4. Det beredda koncentratet måste vara en klar, färglös till gul lösning utan några synliga partiklar.
5. Det beredda koncentratet måste spädas ytterligare med 50 mg/ml (5%) glukoslösning för infusionsvätska, lösning.
6. För att späda det beredda 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 intravenös infusion. 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.

Dalbavancin Newbury får inte blandas med andra läkemedel eller intravenösa lösningar. Natriumkloridlösningar kan orsaka fällningar och ska INTE användas för beredning eller spädning. Kompatibiliteten för berett Dalbavancin Newbury-koncentrat har bara fastställts med 50 mg/ml (5%) glukoslösning för infusion.

Om andra läkemedel utöver Dalbavancin Newbury ges via samma intravenösa slang, ska slangen spolras med 5% glukoslösning för infusion före och efter varje infusion med Dalbavancin Newbury.

Användning i den pediatrika populationen

För pediatrika patienter varierar dosen Dalbavancin Newbury utifrån barnets ålder och vikt upp till högst 1500 mg. Överför den erforderliga dosen av beredd 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 0 till 12 månaders ålder som väger 1 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 Dalbavancin Newbury (slutlig infusionskoncentration på 2 mg/ml eller 5 mg/ml som administreras med sprutpump) till pediatrika patienter i åldern 0 till 12 månader (dosen 22,5 mg/kg)

Patientens vikt (kg)	Dos (mg) för att uppnå 22,5 mg/kg	Volym av beredd dalbavancin-lösning (20 mg/ml) som ska dras upp ur injektionsflaskan (ml)	Volym av spädningsmedlet 50 mg/ml (5%) glukoslösning som ska tillsättas blandning	Slutkoncentration av dalbavancin i infusionslösning	Total volym som doseras av sprutpumpen (ml)
1	22,5	10 ml	90 ml	2 mg/ml	11,3
2	45,0				22,5
3	67,5				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 beredd lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisning