

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Dalbavancin Zentiva är och vad det används för

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

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

Dalbavancin Zentiva 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 Zentiva.

Dalbavancin som finns i Dalbavancin Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 ges Dalbavancin Zentiva

Använd inte Dalbavancin Zentiva 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 Zentiva:

- 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.

Andra läkemedel och Dalbavancin Zentiva

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

Graviditet och amning

Dalbavancin Zentiva 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, 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 Dalbavancin Zentiva.

Det är inte känt om Dalbavancin Zentiva 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 Zentiva. Du ska inte amma när du ges Dalbavancin Zentiva.

Körförmåga och användning av maskiner

Dalbavancin Zentiva 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 Zentiva 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 ges Dalbavancin Zentiva

Dalbavancin Zentiva ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

- **Vuxna:** Dalbavancin Zentiva ges som en engångsdos 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 Zentiva ges som en engångsdos på 18 mg/kg (högst 1 500 mg).
- **Spädbarn och barn från 0 månader till yngre än 6 år:** Dalbavancin Zentiva ges som en engångsdos dos på 22,5 mg/kg (högst 1 500 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 Zentiva 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 Zentiva för barn med kroniska njurproblem.

Om du har fått för stor mängd av Dalbavancin Zentiva

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

Om du missar en dos Dalbavancin Zentiva

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 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. Biverkningen har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare.

Ytterligare biverkningar som rapporterats med Dalbavancin Zentiva 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 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 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 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 Zentiva skall 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.

Både rekonstituerat koncentrat och utspädd lösning av Dalbavancin Zentiva uppvisar kemisk och fysikalisk stabilitet för användning i 48 timmar vid 25 °C. Den totala tiden från rekonstituering till administrering skall inte överskrida 48 timmar.

Ur mikrobiologiskt hänseende skall 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 rekonstituering/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Får inte frysas.

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

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

Dalbavancin Zentiva 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 0.1M och/eller natriumhydroxid 0.1M (endast för pH-justering).

Dalbavancin Zentivas utseende och förpackningsstorlekar

Dalbavancin Zentiva pulver till koncentrat till infusionsvätska tillhandahålls i en 50 ml injektionsflaska av glas med grå propp av bromobutyl och aluminiumförsegling och 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

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Tillverkare

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix,
Madrid – Spanien

eller

Galenicum Health, S.L.U.
Calle Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona - Spanien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-30

Följande uppgifter är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktigt: Se produktresumé (SmPC) före förskrivning.

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

Dalbavancin Zentiva-injektionsflaskor är endast avsedda för engångsbruk.

Anvisningar för rekonstituering och spädning

Rekonstituering och utspädning av Dalbavancin Zentiva får endast ske under aseptiska förhållanden.

1. Innehållet i injektionsflaskan måste rekonstitueras genom långsam tillsättning av 25 ml vatten för injektionsvätskor.
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.

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

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

Om andra läkemedel utöver Dalbavancin Zentiva ges med samma intravenösa infart, ska infarten spolas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion före och efter varje infusion med Dalbavancin Zentiva.

Användning i den pediatrika populationen

För pediatrika patienter varierar dosen Dalbavancin Zentiva 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 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 Zentiva (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 rekonstituerad dalbavancin-lösning (20 mg/ml) som ska dras upp ur injektionsflaskan (ml)	Volym av spädningsmedlet 50 mg/ml (5 %) glukoslösning som ska tillsättas för blandning (ml)	Slut-koncentration 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 rekonstituerad lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.