

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Xydalba 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert hætteglas indeholder dalbavancinhydrochlorid svarende til 500 mg dalbavancin.

Efter rekonstitution indeholder hver ml koncentrat 20 mg dalbavancin.

Den fortyndede infusionsvæske skal have en endelig koncentration på 1 til 5 mg/ml dalbavancin (se pkt. 6.6).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat).

Hvidt til off-white til lysegult pulver

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

Xydalba er indiceret til behandling af akutte bakterielle infektioner i hud og hudstrukturer (ABSSSI) hos voksne (se pkt. 4.4 og 5.1).

Officielle retningslinjer vedrørende korrekt brug af antibiotika bør følges.

### **4.2 Dosering og administration**

#### Dosering

##### *Anbefalet dosis og behandlingsvarighed for voksne*

Den anbefalede dosis dalbavancin til voksne patienter med ABSSSI er 1.500 mg administreret enten som en enkelt infusion på 1.500 mg eller som 1.000 mg efterfulgt af 500 mg en uge senere (se pkt. 5.1 og 5.2).

##### *Ældre*

Dosisreduktion er ikke nødvendig (se pkt. 5.2).

##### *Nedsat nyrefunktion*

Dosisreduktion er ikke nødvendig hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion (dvs. patienter med kreatininclearance  $\geq$  på 30 til 79 ml/min). Dosisreduktion er ikke nødvendig hos patienter i

regelmæssig hæmodialyse (3 gange om ugen), og dalbavancin kan administreres uden hensyn til hæmodialysetidspunkt.

Hos patienter med kronisk nedsat nyrefunktion med kreatininclearance < 30 ml/min, som ikke er i regelmæssig hæmodialyse, reduceres den anbefalede dosis til enten 1.000 mg administreret som en enkelt infusion eller til 750 mg efterfulgt af 375 mg en uge senere (se pkt. 5.2).

#### *Nedsat leverfunktion*

Reduktion af dalbavancindosis er ikke nødvendig hos patienter med let nedsat leverfunktion (Child-Pugh A). Der skal udvises forsigtighed, når dalbavancin ordineres til patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh B & C), da der ikke foreligger data til at fastlægge en passende dosering (se pkt. 5.2).

#### *Pædiatrisk population*

Dalbavancins sikkerhed og virkning hos børn fra fødsel til < 18 år er endnu ikke klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

### Administration

#### *Intravenøs anvendelse*

Xydalba skal rekonstitueres og fortyndes yderligere før administration via intravenøs infusion over 30 minutter. For instruktioner om rekonstitution og fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Overfølsomhedsreaktioner

Xydalba skal gives med forsigtighed til patienter med overfølsomhed over for andre glykopeptider, da der kan optræde krydsallergi. Hvis der opstår en allergisk reaktion over for Xydalba, skal infusionen afbrydes og passende behandling af den allergiske reaktion iværksættes.

#### *Clostridium difficile*-associeret diarré

Antibiotika-associeret colitis og pseudomembranøs colitis er blevet rapporteret ved brug af næsten alle antibiotika og kan variere i sværhedsgrad fra let til livstruende. Det er derfor vigtigt at overveje denne diagnose hos patienter, som får diarré under eller efter dalbavancinbehandling (se pkt. 4.8). I sådan tilfælde skal det overvejes at afbryde behandlingen med dalbavancin og iværksætte understøttende foranstaltninger sammen med administration af specifik behandling for *Clostridium difficile*. Disse patienter må aldrig behandles med lægemidler, som hæmmer peristaltikken.

### Infusionsrelaterede reaktioner

Xydalba skal gives som intravenøs infusion med en samlet infusionstid på 30 minutter for at minimere risikoen for infusionsrelaterede reaktioner. Hurtig intravenøs infusion af glykopeptid-antibiotika kan medføre reaktioner, som minder om ”red man”-syndromet, dvs. kraftig rødme af overkroppen, urticaria, kløe og/eller hududslæt. Afbrydelse af eller langsommere infusion kan medvirke til, at disse reaktioner ophører.

### Nedsat nyrefunktion

Der er begrænset information om dalbavancins virkning og sikkerhed hos patienter med kreatininclearance < 30 ml/min. Baseret på simulationer er dosisreduktion nødvendig hos patienter med kronisk nyreinsufficiens med kreatininclearance < 30 ml/min, som ikke er i regelmæssig hæmodialyse (se pkt. 4.2 and 5.2).

### Blandede infektioner

Ved blandede infektioner, hvor der er mistanke om gramnegative bakterier, bør patienten også behandles med passende antibiotikum/antibiotika mod gramnegative bakterier (se pkt. 5.1).

### Ikke-følsomme mikroorganismer

Antibiotikabehandling kan fremme overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer. Hvis der optræder superinfektion under behandlingen, skal de nødvendige foranstaltninger tages.

### Begrænsninger i de kliniske data

Der er begrænsede data for dalbavancins sikkerhed og virkning, når det administreres i mere end to doser (med en uges mellemrum). I de vigtigste ABSSSI-studier var de behandlede infektionstyper begrænset til cellulitis/erysipelas, abscesser og sårinfektioner. Der er ingen erfaring med dalbavancin til behandling af svært immunsvækkede patienter.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Resultater fra et *in vitro* screeningsstudie på receptorniveau indikerer ikke en sandsynlig interaktion med andre terapeutiske angrebepunkter eller potentiale for klinisk relevante farmakodynamiske interaktioner (se pkt. 5.1).

Der er ikke udført kliniske interaktionsstudier med dalbavancin.

### Andre lægemidlers potentiale til at påvirke dalbavancins farmakokinetik

Dalbavancin metaboliseres ikke af CYP-enzymet *in vitro*, hvorfor samtidig administration af CYP-induktorer eller CYP-hæmmere sandsynligvis ikke har nogen indvirkning på dalbavancins farmakokinetik.

Det vides ikke, om dalbavancin er substrat for hepatiske optagelses- og efflukstransportører. Samtidig administration af hæmmere af disse transportører kan øge eksponeringen for dalbavancin. Eksempler på sådanne transportørhæmmere er boostede proteasehæmmere, verapamil, kinidin, itraconazol, clarithromycin og ciclosporin.

### Dalbavancins potentiale til at påvirke andre lægemidlers farmakokinetik

Potentialet for interaktion mellem dalbavancin og lægemidler, der metaboliseres af CYP-enzymet, forventes at være lavt, da dalbavancin hverken hæmmer eller inducerer CYP-enzymet *in vitro*. Der foreligger ingen oplysninger om dalbavancin som hæmmer af CYP2C8.

Det vides ikke, om dalbavancin hæmmer transportører. Øget eksponering for transportørsubstrater, som er følsomme for hæmnet transportøraktivitet, såsom statiner og digoxin, kan ikke udelukkes, hvis de gives i kombination med dalbavancin.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

##### Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af dalbavancin til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Xydalba anbefales ikke under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

##### Amning

Det er ukendt, om dalbavancin udskilles i human mælk. Dalbavancin udskilles imidlertid i mælken hos ammende rotter, og det er derfor muligt, at det også udskilles i human mælk. Dalbavancin absorberes dårligt oralt, men en påvirkning af floraen i gastrointestinalkanalen og munden hos det ammede barn kan ikke udelukkes. Det skal beslutes, om amning eller behandling med Xydalba skal fortsættes/ophøre, idet der tages hensyn til fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

##### Fertilitet

Dyrestudier har vist reduceret fertilitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Xydalba kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, da svimmelhed er blevet rapporteret hos et mindre antal patienter (se pkt. 4.8).

#### 4.8 Bivirkninger

##### Resumé af sikkerhedsprofil

I kliniske fase 2/3-studier fik 2.473 patienter dalbavancin administreret enten som en enkelt infusion på 1.500 mg eller som 1.000 mg efterfulgt af 500 mg en uge senere. De hyppigste bivirkninger hos  $\geq 1$  % af patienterne behandlet med dalbavancin var kvalme (2,4 %), diarré (1,9 %) og hovedpine (1,3 %). Bivirkningerne var generelt lette til moderate.

##### Tabel med bivirkninger (Tabel 1)

Følgende bivirkninger er blevet identificeret i kliniske fase 2/3-studier med dalbavancin. Bivirkningerne er kategoriseret efter systemorganklasse og frekvens. Frekvenskategorierne bygger på følgende konventioner: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ).

**Tabel 1**

Systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Infektioner og parasitære sygdomme		vulvovaginal svampeinfektion, urinvejsinfektion, svampeinfektion, <i>Clostridium difficile</i> colitis, oral candidiasis	
Blod- og lymfesystem		anæmi, trombocytopeni, eosinofili, leukopeni, neutropeni	

Systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Immunsystemet			Anafylaktiske reaktioner
Metabolisme og ernæring		Appetitløshed	
Psyriske forstyrrelser		Søvnløshed	
Nervesystemet	hovedpine	dysguesia, svimmelhed	
Vaskulære sygdomme		flushing, flebit	
Luftveje, thorax og mediastinum		Hoste	bronkospasme
Mave-tarmkanalen	kvalme, diarré,	forstoppelse, abdominalsmerter, dyspnø, abdominalt ubehag, opkastning	
Hud og subkutane væv		pruritus, urticaria, udslæt	
Det reproduktive system og mammae		vulvovaginal pruritus	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		infusionsrelaterede reaktioner	
Undersøgelser		forhøjet laktatdehydrogenase, forhøjet alanin-aminotransferase, forhøjet aspartat-aminotransferase, forhøjet urinsyre i blodet, unormale prøver for leverfunktion, forhøjede aminotransferaser, forhøjet basisk fosfatase i blodet, forhøjet trombocytal, forhøjet kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, forhøjet gamma-glutamyltransferase	

## Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

### Klasse-bivirkninger

Ototoksicitet er blevet knyttet til behandling med glykopeptider (vancomycin og teicoplanin); patienter, som samtidig får et ototoksisk middel som fx et aminoglykosid, kan have en større risiko.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#).

## 4.9 Overdosering

Der foreligger ingen specifik information om behandling af overdosering med dalbavancin, da dosis-begrænsende toksicitet ikke er blevet observeret i kliniske studier. I fase 1-studier er raske forsøgspersoner blevet givet enkeltdoser på op til 1.500 mg og kumulative doser på op til 4.500 mg i en periode på op til 8 uger uden tegn på toksicitet eller laboratorieafvigelse af klinisk betydning. I fase 3-studier har patienter fået enkeltdoser på op til 1.500 mg.

Behandling af overdosering med dalbavancin bør bestå af observation og generelle understøttende foranstaltninger. Selv om ingen data er tilgængelige præcist om brugen af hæmodialyse til behandling af overdosering, bør det noteres, at i et fase 1-studie med patienter med nedsat nyrefunktion var mindre end 6 % af den anbefalede dalbavancindosis fjernet efter 3 timers hæmodialyse.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: antibakterielle midler til systematisk brug, glykopeptidantibiotika, ATC kode: J01XA04.

### Virkningsmekanisme

Dalbavancin er et baktericidt lipoglykopeptid.

Dets virkningsmekanisme i følsomme grampositive bakterier omfatter blokering af cellevægssyntese ved binding til det terminale D-alanyl-D-alanin i peptidet i tværbroer i den voksende peptidoglykankæde i cellevæggen, hvilket forhindrer krydsbinding (transpeptidering og transglykosylering) af disaccharid-underenheder og medfører bakteriecelledød.

### Resistensmekanisme

Alle gramnegative bakterier er naturligt resistente over for dalbavancin.

Resistens over for dalbavancin hos *Staphylococcus* spp. og *Enterococcus* spp. forårsages af VanA, en genotype, som medfører en modifikation i målpeptidet i den nye cellevæg. På basis af *in vitro* studier påvirkes dalbavancins aktivitet ikke af andre klasser af vancomycin-resistensgener.

MIC af dalbavancin er højere for vancomycin intermediært resistente stafylokokker (VISA) end for stammer, der er fuldt følsomme for vancomycin. Hvis isolater med højere dalbavancin-MIC repræsenterer stabile fænotyper og er korreleret med resistens over for andre glykopeptider, vil den sandsynlige mekanisme være en stigning i antallet af glykopeptidtargets i den voksende peptidoglykan.

Krydsresistens mellem dalbavancin og andre antibiotikaklasser blev ikke observeret i *in vitro* studier. Methicillinresistens har ikke nogen indvirkning på dalbavancins aktivitet.

### Interaktion med andre antibakterielle midler

I *in vitro* studier er der ikke blevet observeret antagonisme mellem dalbavancin og andre almindeligt anvendt antibiotika (fx. cefepim, ceftazidim, ceftriaxon, imipenem, meropenem, amikacin, aztreonam, ciprofloxacin, piperacillin/tazobactam og trimethoprim/sulfamethoxazol) ved test mod 12 arter af gramnegative patogener (se pkt. 4.5).

### Grænseværdier for følsomhed

Grænseværdier for mindste hæmmende koncentration (MIC) fastslået af *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) er følgende:

- *Staphylococcus* spp: Følsom  $\leq 0,125$  mg/l; resistent  $> 0,125$  mg/l,
- Beta-hæmolytiske streptokokker gruppe A, B, C, G: Følsom  $\leq 0,125$  mg/l; resistent  $> 0,125$  mg/l,
- Viridans-gruppe streptokokker (kun *Streptococcus anginosus*-gruppe): Følsom  $\leq 0,125$  mg/l; resistent  $> 0,125$  mg/l.

### Farmakokinetiske/farmakodynamiske (PK/PD) forhold

Bakteriel aktivitet mod stafylokokker *in vitro* er tidsafhængig ved serumkoncentrationer af dalbavancin, der svarer til dem, man opnår ved den anbefalede dosis hos mennesker. Dalbavancins *in vivo* PK/PD-forhold for *S. aureus* blev undersøgt i en neutropenisk model af en dyreinfektion, som viste, at nettoreduktionen i  $\log_{10}$  i kolonidannende enheder (CFU) var størst, når større doser blev givet mindre hyppigt.

### Klinisk virkning mod bestemte patogener

Kliniske studier har vist effektivitet mod patogener, anført for ABSSSI, som var følsomme for dalbavancin *in vitro*:

- *Staphylococcus aureus*,
- *Streptococcus pyogenes*,
- *Streptococcus agalactiae*,
- *Streptococcus dysgalactiae*,
- *Streptococcus anginosus* gruppe (heriblandt *S. anginosus*, *S. intermedius* og *S. constellatus*),

### Antibakteriel aktivitet mod andre relevante patogener

Der er ikke påvist klinisk virkning mod følgende patogener, selvom *in vitro* studier indikerer, at de ville være følsomme for dalbavancin i fravær af erhvervede resistensmekanismer:

- Gruppe G streptokokker
- *Clostridium perfringens*,
- *Peptostreptococcus* spp.

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Xydalba i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved ABSSSI (se pkt. 4.2 og 5.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Dalbavancins farmakokinetiske egenskaber er blevet karakteriseret hos raske personer, patienter og specielle befolkningsgrupper. Den systemiske eksponering for dalbavancin er proportional med dosis efter en enkelt dosis i et dosisinterval mellem 140 og 1.120 mg, hvilket indikerer lineær farmakokinetik af dalbavancin. Der blev ikke observeret akkumulation af dalbavancin efter flere intravenøse infusioner givet en gang om ugen i op til 8 uger (1.000 mg på dag 1 efterfulgt af op til 7 doser på 500 mg ugentligt) hos raske voksne.

Den gennemsnitlige terminale eliminationshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) var 372 (333-405) timer. Dalbavancins farmakokinetiske egenskaber beskrives bedst af en trekompartmentsmodel ( $\alpha$ - og  $\beta$ -distributionsfaser efterfulgt af en terminal eliminationsfase). Distributionshalveringstiden ( $t_{1/2\beta}$ ), som bidrager mest til den klinisk relevante koncentration-tidsprofil, spænder således fra 5 til 7 dage og er forenelig med dosering en gang om ugen.

Estimerede farmakokinetiske parametre for dalbavancin efter behandling med henholdsvis to doser og en enkelt dosis fremgår af tabel 2 nedenfor.



**Tabel 2**

**Gennemsnitlige (SD) farmakokinetiske parametre for dalbavancin ved anvendelse af populationfarmakokinetisk analyse<sup>1</sup>**

Parameter	Behandling med to doser <sup>2</sup>	Behandling med en enkelt dosis <sup>3</sup>
C <sub>max</sub> (mg/l)	Dag 1: 281 (52) Dag 8: 141 (26)	Dag 1: 411 (86)
AUC <sub>0-Day14</sub> (mg•time/l)	18100 (4600)	20300 (5300)
CL (l/time)	0,048 (0,0086)	0,049 (0,0096)

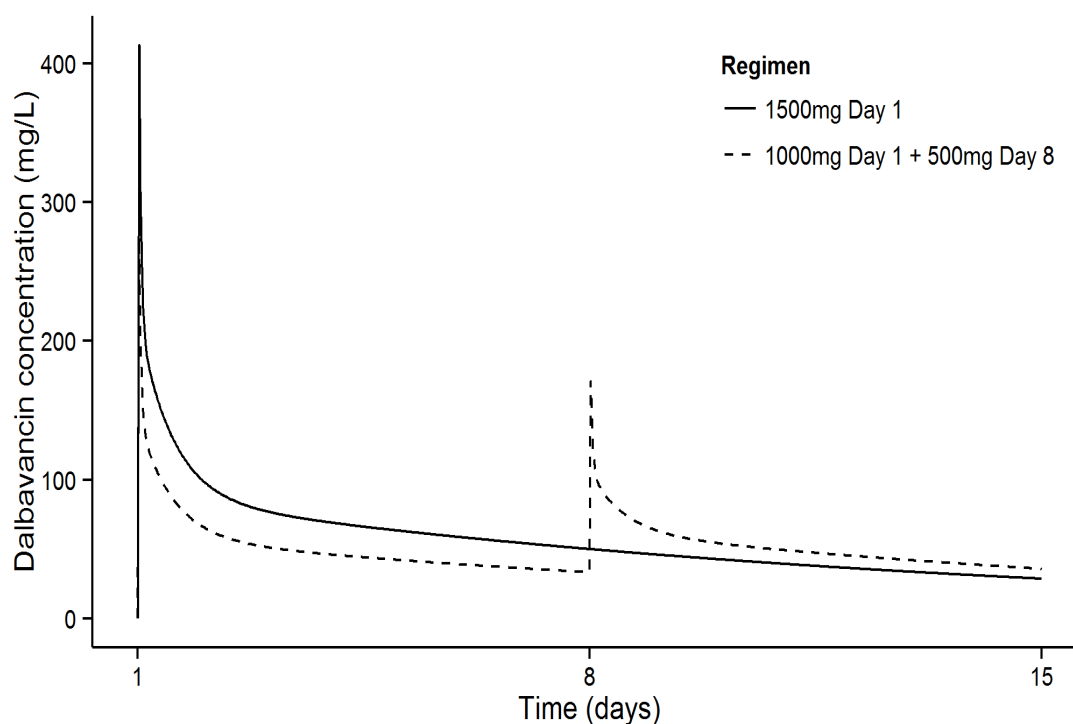
<sup>1</sup> Kilde: DAL-MS-01.

<sup>2</sup> 1.000 mg på Dag 1 + 500 mg på Dag 8; Studie DUR001-303 forsøgspersoner med en farmakokinetisk evaluerbar prøve.

<sup>3</sup> 1.500 mg; Studie DUR001-303 forsøgspersoner med en farmakokinetisk evaluerbar prøve.

Plasmakonzentration-tid for dalbavancin efter behandling med henholdsvis to doser og en enkelt dosis fremgår af figur 1.

**Figur 1. Dalbavancin-plasmakonzentration i forhold til tid hos en typisk ABSSSI-patient (simulation, der anvender en populationsfarmakokinetisk model) for regime med henholdsvis en enkelt dosis og med to doser.**



### Fordeling

Clearance og fordelingsvolumen ved *steady state* er sammenlignelige mellem raske personer og patienter med infektioner. Fordelingsvolumen ved *steady state* svarede til det ekstracellulær væskevolumen. Dalbavancin er reversibelt bundet til humane plasmaproteiner, primært til albumin.

Dalbavancins plasmaproteinbinding er 93 % og ændres ikke som en funktion af lægemiddelskoncentration, nyreinsufficiens eller leverinsufficiens. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1.000 mg til raske personer blev AUC (bundet og ubundet dalbavancin) i blistervæske fundet til omkring 60 % af plasma-AUC på dag 7 efter dosering.

### Biotransformation

Der er ikke fundet metabolitter i signifikante mængder i humant plasma. Metabolitterne hydroxy-dalbavancin og mannosylaglykon er blevet fundet i urinen (< 25 % af administreret dosis). De metaboliseringsveje, hvor disse metabolitter dannes, er ikke blevet identificeret; men på grund af det relativt lille bidrag, som metabolisering yder til den samlede elimination af dalbavancin, forventes der ikke lægemiddelinteraktioner via hæmning eller induktion af dalbavancins metabolisme. Hydroxy-dalbavancin og mannosylaglykon viser signifikant lavere antibakteriel aktivitet end dalbavancin.

### Elimination

Efter administration af en enkelt dosis på 1.000 mg til raske personer blev i gennemsnit 19-33 % af den administrerede dalbavancindosis udskilt i urinen som dalbavancin og 8-12 % som metabolitten hydroxy-dalbavancin. Omkring 20 % af den administrerede dosis blev udskilt i fæces.

### Specielle befolkningsgrupper

#### *Nedsat nyrefunktion*

Dalbavancins farmakokinetiske egenskaber blev evalueret hos 28 personer med forskellige grader af nyreinsufficiens og hos 15 matchede kontrolpersoner med normal nyrefunktion. Efter en enkelt dosis på 500 mg eller 1.000 mg dalbavancin blev middel-plasma-clearance ( $CL_T$ ) reduceret med hhv. 11 %, 35 % og 47 % hos personer med let ( $CL_{CR}$  50-79 ml/min), moderat ( $CL_{CR}$  30-49 ml/min) og svært ( $CL_{CR}$  < 30 ml/min) nedsat nyrefunktion i forhold til personer med normal nyrefunktion. Middel-AUC for personer med kreatininclearance < 30 ml/min var omkring 2 gange højere. Den kliniske relevans af faldet i middel-plasma- $CL_T$  og den associerede stigning i  $AUC_{0-\infty}$ , som blev fundet i disse farmakokinetiske studier med dalbavancin hos personer med svært nedsat nyrefunktion, er ikke blevet klarlagt. Dalbavancins farmakokinetiske egenskaber hos personer med nyresygdom i slutstadiet, som er i regelmæssig dialyse (3 gange om ugen), svarede til dem, som blev observeret hos personer med let til moderat nedsat nyrefunktion, og mindre end 6 % af den administrerede dosis er fjernet efter 3 timers hæmodialyse. For dosisinstruktioner hos personer med nedsat nyrefunktion, se pkt. 4.2.

#### *Leverinsufficiens*

Dalbavancins farmakokinetiske egenskaber blev evalueret hos 17 personer med let, moderat eller svært nedsat leverfunktion og sammenlignet med 9 matchede raske personer med normal leverfunktion. Middel-AUC var uændret hos personer med let nedsat leverfunktion sammenlignet med personer med normal leverfunktion; middel-AUC faldt dog med hhv. 28 % og 31 % hos personer med moderat til svært nedsat leverfunktion. Årsagen og den kliniske betydning af nedsat eksponering hos personer med moderat og svært nedsat leverfunktion er ukendt. For dosisinstruktioner hos personer med nedsat leverfunktion, se pkt. 4.2.

#### *Køn*

Der blev ikke observeret klinisk signifikante kønsrelaterede forskelle i dalbavancins farmakokinetiske egenskaber hos raske personer eller hos patienter med infektioner. Der anbefales ikke dosisjustering på baggrund af køn.

#### *Ældre*

Dalbavancins farmakokinetiske egenskaber ændres ikke signifikant på grund af alder; derfor er dosisjustering ikke nødvendig på grund af alder (se pkt. 4.2). Der er begrænsede erfaringer med dalbavancin hos ældre personer. 276 patienter  $\geq 75$  år deltog i kliniske fase 2/3-studier, og 173 fik dalbavancin. Patienter op til 93 år har deltaget i kliniske studier.

### *Pædiatrisk population*

Xydalbas sikkerhed og virkning hos børn i alderen fra fødsel til  $< 18$  år er endnu ikke klarlagt.

I alt 10 pædiatriske patienter i alderen fra 12 til 16 år, som havde infektion i bedring, blev givet en enkelt dosis på enten 1.000 mg dalbavancin (kropsvægt  $\geq 60$  kg) eller 15 mg/kg dalbavancin (kropsvægt  $< 60$  kg).

Middel-plasmaeksponeringerne for dalbavancin, baseret på  $AUC_{inf}$  (17.495  $\mu\text{g}\cdot\text{time}/\text{ml}$  og 16.248  $\mu\text{g}\cdot\text{time}/\text{ml}$ ) og  $C_{max}$  (212  $\mu\text{g}/\text{ml}$  og 191  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ) var sammenlignelige, når det blev administreret som 1.000 mg til pædiatriske patienter (12-16 år) med en vægt  $> 60$  kg (61,9-105,2 kg) og som 15 mg/kg til pædiatriske patienter med en vægt  $< 60$  kg (47,9-58,9 kg). De tilsyneladende terminale halveringstider var sammenlignelige ved doser på 1.000 mg og 15 mg/kg med middelværdier på hhv. 227 and 202 timer. Dalbavancins sikkerhedsprofil hos personer mellem 12 og 16 år var i dette studie konsistent med sikkerhedsprofilen observeret hos voksne behandlet med dalbavancin.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Dalbavancins toksicitet er blevet evalueret hos rotter og hunde efter daglig intravenøs administration i op til 3 måneder. Dosis-afhængig toksicitet omfatter blodkemi og histologisk evidens for nyre- og leverskade, reducerede erytrocyt-parametre og irritation ved injektionsstedet. Kun hos hunde blev der på en dosis-afhængig måde observeret infusionsreaktioner karakteriseret ved hævelse af hud og/eller rødme (ikke knyttet til injektionsstedet), blege slimhinder, savlen, opkastning, sedation samt moderat blodtryksfald og stigning i hjerterefrekvens. Disse infusionsreaktioner var forbigående (ophørte inden for en time efter dosering) og kunne tilskrives histaminfrigivelse. Dalbavancins toksicitetsprofil hos unge rotter var konsistent med det som tidligere blev observeret hos voksne rotter ved samme dosisniveauer (mg/kg/dag).

Studier af reproduktionstoksicitet hos rotter og kaniner viste ingen tegn på teratogen effekt. Ved en eksponering på omkring 3 gange over den kliniske eksponering sås hos rotter reduceret fertilitet og øget forekomst af embryoletalitet, reduceret fostervægt og skeletal ossifikation samt øget neonatal mortalitet. Hos kaniner forekom abort sammen med maternal toksicitet ved eksponeringer, der var lavere end det humane terapeutiske interval.

Langvarige karcinogenicitetsstudier er ikke blevet gennemført. Dalbavancin var ikke mutagent eller klastogent i et batteri af *in vitro* og *in vivo* genotoksicitetstest.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Mannitol (E421)  
Lactosemonohydrat  
Saltsyre (til pH-justering)  
Natriumhydroxid (til pH-justering)

### **6.2 Uforligeligheder**

Opløsninger med natriumchlorid kan forårsage udfældning og må ikke bruges til rekonstitution eller fortynding (se pkt. 6.6).

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller infusionsvæsker end dem, der er anført i pkt. 6.6.

### 6.3 Opbevaringstid

Tørt pulver: 4 år

Der er vist kemisk og fysisk i-brug-stabilitet for Xydalba i 48 timer ved 25 °C eller derunder for både det rekonstituerede koncentrat og den fortyndede infusionsvæske. Den samlede i-brug-tid fra rekonstitution til administration bør ikke overstige 48 timer.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes straks. Hvis lægemidlet ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstider og -forhold forud for anvendelse på brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstitution/fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Må ikke nedfryses

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution og fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

### 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

48 ml engangshætteglas (type i-glas) med elastomerprop og grøn flip-off-forsegling.

Hver karton indeholder 1 hætteglas.

### 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

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

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 injektionsvæsker.
2. **Må ikke rystes.** For at undgå skumdannelse skal der skiftes mellem en forsigtig svingende bevægelse og vending af hætteglasset, indtil indholdet er fuldstændigt opløst. Rekonstitutionstiden kan være op til 5 minutter.
3. Det rekonstituerede koncentrat i hætteglasset indeholder 20 mg/ml dalbavancin.
4. Det rekonstituerede koncentrat skal være en klar farveløs til gul opløsning uden synlige partikler.
5. Det rekonstituerede koncentrat skal fortyndes yderligere med 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske.
6. For at fortynde det rekonstituerede koncentrat overføres et passende volumen 20 mg/ ml koncentrat fra hætteglasset til en intravenøs pose eller infusionsflaske, der indeholder

- 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske. For eksempel: 25 ml koncentrat indeholder 500 mg dalbavancin.
7. Efter fortynding skal infusionsvæsken have en endelig koncentration på 1 til 5 mg/ml dalbavancin.
  8. Infusionsvæsken skal være en klar farveløs til gul opløsning uden synlige partikler.
  9. Hvis der observeres partikler eller misfarvning, skal infusionsvæsken kasseres.

Xydalba må ikke blandes med andre lægemidler eller infusionsvæsker. Natriumchloridholdige infusionsvæsker kan forårsage udfældning og må IKKE bruges til rekonstitution eller fortynding. Der er kun blevet fastslået forlidelighed mellem rekonstitueret Xydalba-koncentrat og 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske.

#### Bortskaffelse

Kasser ikke anvendt rekonstitueret koncentrat.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.,  
Clonshaugh Industrial Estate, Coolock,  
Dublin 17,  
Irland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/14/986/001

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første autorisation: 19. februar 2015

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSEN**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fabrikant, der har ansvaret for batchfrigivelse

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
Co Armagh  
BT63 5UA  
Storbritanien

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Receptpligtigt lægemiddel.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

### **• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette lægemiddel inden for 6 måneder efter godkendelsen. Efterfølgende skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene, som fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

## **D. BETINGELSESER OG BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

### **• Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal indsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for fremsendelse af en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Karton

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Xydalba 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske  
Dalbavancin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder dalbavancinhydrochlorid svarende til 500 mg dalbavancin.  
Efter rekonstitution indeholder 1 ml 20 mg dalbavancin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Mannitol (E421),  
Lactosemonohydrat,  
Natriumhydroxid og/eller saltsyre (til pH-justering)

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til koncentrat til infusionsvæske

1 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen før anvendelse.  
Intravenøs brug efter rekonstitution og fortynding.  
Til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

<b>9. SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD</b>
--------------------------------------

<b>10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF</b>
---

<b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b>
--

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.,  
Clonshaugh Industrial Estate, Coolock,  
Dublin 17,  
Irland

<b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER</b>
--

EU/1/14/986/001

<b>13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b>
---------------------------------------

Lot

<b>14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING</b>
--

Receptpligtigt lægemiddel.

<b>15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN</b>
---

<b>16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT</b>
--

Fritaget fra krav om brailleskrift

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****HÆTTEGLASETIKET****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Xydalba 500 mg pulver til koncentrat  
Dalbavancin  
Intravenøs brug efter rekonstitution og fortynding

**2. ADMINISTRATIONSMETODE****3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER****6. ANDET**

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Xydalba 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske dalbavancin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**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.

#### 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 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

**Du må ikke få 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 dine nyrs 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 og unge**

Giv ikke denne medicin til børn under 18 år. Xydalba er endnu ikke blevet undersøgt hos børn under 18 år.

#### **Brug af anden medicin sammen med Xydalba**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

#### **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.

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.

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.

#### **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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar Xydalba utilgængeligt for børn.

**Brug 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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 lysegult pulver.  
Det er tilgængeligt i pakker med 1 hætteglas.

### Indehaver af markedsføringstilladelse

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.,  
Clonsaugh Industrial Estate, Coolock,  
Dublin 17,  
Irland

### Fremstiller

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

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

#### België/Belgique/Belgien

Cardiome UK Limited  
Tél/Tel: +32 (0)28 08 86 20

#### Litauen/Lietuva

UAB MRA  
Totorių str. 20-9  
LT-01121 Vilnius  
Tel: + 370 5264 9010

#### Bulgarien/България

Анджелини Фарма България ЕООД  
бул. Асен Йорданов 10  
BG-София 1592  
Тел.: + 359 2 975 1395  
[office@angelini.bg](mailto:office@angelini.bg)

#### Luxembourg/Luxemburg

Cardiome UK Limited  
Tél/Tel: +41 848 00 79 70

#### Tjekkioslovakiet/Česká republika

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.  
Páteřní 1216/7  
CZ-635 00 Brno  
Tel: + 420 546 123 111  
[info@angelini.cz](mailto:info@angelini.cz)

#### Ungarn/Magyarország

Angelini Pharma Magyarország Kft  
Dayka Gábor u. 3., 214-215. számú iroda  
H-1118 Budapest  
Tel: + 36 1 336 1614  
[office@angelini.hu](mailto:office@angelini.hu)

#### Danmark

Cardiome UK Limited  
Tlf: +45 8082 6022

#### Malta

Cardiome UK Limited  
Tel: +41 848 00 79 70

#### Tyskland/Deutschland

Cardiome UK Limited  
Tel: +49 (0)69 33 29 62 76

#### Holland/Nederland

Cardiome UK Limited  
Tel: +31 (0)20 808 32 06

**Estland/Eesti**

Lorenzo Pharma OÜ  
Koidu str. 20-19  
EE-10136 Tallinn  
Tel: + 372 604 1669

**Grækenland/Ελλάδα**

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE  
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας  
GR-14564 Νέα Κηφισιά  
Τηλ: + 30 210 626 9200  
[info@angelinipharma.gr](mailto:info@angelinipharma.gr)

**Spanien/España**

Angelini Farmacèutica S.A.  
C. Osi, 7  
E-08034 Barcelona  
Tel: + 34 93 253 4500

**Frankrig/France**

CORREVIO  
Tél: +33 (0)1 77 68 89 17

**Kroatien/Hrvatska**

Angelini Pharma Österreich GmbH, Podružnica,  
za promidžbu Zagreb  
Hektorovićeve 2/5  
HR-10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 644 8232

**Irland/Ireland**

Cardiome UK Limited  
Tel: +41 848 00 79 70

**Ísland**

Cardiome UK Limited  
Sími: +41 848 00 79 70

**Italien/Italia**

Angelini S.p.A  
Viale Amelia 70  
I-00181 Roma  
Tel: + 39 06 78 0531

**Norge**

Cardiome UK Limited  
Tlf: +41 848 00 79 70

**Østrig/Österreich**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 50-54  
1200 Wien  
Tel: + 43 5 9606 0  
[office@angelini.at](mailto:office@angelini.at)

**Polen/Polska**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Podleśna 83  
PL-05-552 Łazy  
Tel.: + 48 22 70 28 200  
[angelini@angelini.pl](mailto:angelini@angelini.pl)

**Portugal**

Angelini Farmacêutica, Lda  
Rua João Chagas, 53, Piso 3  
P-1499-040 Cruz Quebrada- Dafundo  
Tel: + 351 21 414 8300  
[apoio.utente@angelini.pt](mailto:apoio.utente@angelini.pt)

**Rumænien/România**

Angelini Pharmaceuticals România SRL  
Str. Drumea Rădulescu, Nr. 52, Sector 4  
RO-București 040336  
Tel: + 40 21 331 6767  
[office@angelini.ro](mailto:office@angelini.ro)

**Slovenien/Slovenija**

Angelini Pharma d.o.o.  
Kopraska ulica 108 A  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 544 65 79  
[info@angelini.si](mailto:info@angelini.si)

**Slovakiet/Slovenská republika**

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.  
Júnová 33  
SK-831 01 Bratislava  
Tel: + 421 2 59 207 320  
[office@angelini.sk](mailto:office@angelini.sk)

**Suomi/Finland**

Cardiome UK Limited  
Puh/Tel: +41 848 00 79 70

**Cypern/Κύπρος**

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE  
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας

GR-14564 Νέα Κηφισιά

Τηλ: + 30 210 626 9200

[info@angelinipharma.gr](mailto:info@angelinipharma.gr)

**Letland/Latvija**

SIA Livorno Pharma

Vīlandes str. 17-1

LV-1010 Rīga

Tel: + 371 6721 1124

**Sverige**

Cardiome UK Limited

Tel: +46 (0)8 408 38440

**Storbritanien/United Kingdom**

Cardiome UK Limited

Tel: +44 (0)203 002 8114

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

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

---

## Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**Vigtigt:** Se produktresuméet før ordinerings.

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.

### 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.