

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Xydalba 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala vsebuje dalbavancinijev klorid, kar ustreza 500 mg dalbavancina.

Po rekonstituciji en ml vsebuje 20 mg dalbavancina.

Razredčena raztopina za infundiranje mora imeti končno koncentracijo od 1 do 5 mg/ml dalbavancina (glejte poglavje 6.6).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje (prašek za koncentrat).

Bel do umazano bel do blede rumen prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Xydalba je indicirano za zdravljenje akutnih bakterijskih infekcij kože in kožnih struktur (ABSSSI) pri odraslih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Pozornost je treba nameniti uradnim navodilom o ustrezni uporabi protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerki in trajanje zdravljenja pri odraslih

Priporočeni odmerek dalbavancina pri odraslih pacientih z akutno bakterijsko infekcijo kože in kožnih struktur (ABSSSI) je 1500 mg z enkratnim infundiranjem 1500 mg ali 1000 mg prvi teden, naslednji teden pa 500 mg (glej poglavji 5.1 in 5.2).

Starejše osebe

Prilagoditev odmerka ni potrebna (glej poglavje 5.2).

Okvara delovanja ledvic

Pri pacientih z blago ali zmerno okvaro delovanja ledvic prilagoditve odmerka niso potrebne (kreatininski očistek ≥ 30 do 79 ml/min). Pri pacientih, ki redno prejemajo hemodializo (3-krat

tedensko), prilagoditve odmerka niso potrebne, dalbavancin se lahko uporablja ne glede na čas hemodialize.

Pri pacientih s kronično okvaro delovanja ledvic, katerih kreatininski očistek je < 30 ml/min in ki ne prejemajo redno hemodialize, je priporočen odmerek dalbavancina zmanjšan na 1000 mg z enkratnim infundiranjem ali 750 mg, ki mu sledi 375 mg v naslednjem tednu (glej poglavje 5.2).

Okvara delovanja jeter

Pri pacientih z blago okvaro delovanja jeter (Child-Pugh A) prilagoditev odmerka dalbavancina ni potrebna. Previdnost je potrebna pri predpisovanju dalbavancina pacientom z zmerno ali hudo okvaro delovanja jeter (Child-Pugh B & C), ker ni ustreznih podatkov za določitev primerne odmerjanja (glejte poglavje 5.2).

Otroci

Varnost in učinkovitost dalbavancina pri otrocih v starosti od rojstva do < 18 let še nista ugotovljeni. Podatki, ki so trenutno na voljo, so opisani v poglavju 5.2, vendar ne moremo podati priporočila o odmerjanju.

Način uporabe

Intravenska uporaba

Zdravilo Xydalba mora biti rekonstituirano in potem še razredčeno pred dajanjem intravenske infuzije, ki traja 30 minut. Za navodila o rekonstituciji in redčenju zdravila pred uporabo glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Preobčutljivostne reakcije

Posebej pozorno se mora zdravilo Xydalba uporabljati pri pacientih, za katere je znano, da so preobčutljivi na druge glikopeptide, saj se lahko pojavi navzkrižna preobčutljivost. Če se pojavi alergijska reakcija na zdravilo Xydalba, je treba njegovo uporabo prekiniti in uvesti ustrezno terapijo za alergijsko reakcijo.

Driska zaradi bakterije *Clostridium difficile*

Kolitis, povezan s protibakterijskimi zdravili, in psevdomembranski kolitis sta bila zabeležena pri uporabi skoraj vseh antibiotikov in sta lahko blaga pa vse do smrtno ogrožajoča. Zato je pri pacientih z drisko med ali po zdravljenju z dalbavancinom pomembno upoštevati tudi to diagnozo (glejte poglavje 4.8). V takšnih okoliščinah je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z dalbavancinom in uvesti podpirne ukrepe skupaj z jemanjem posebnega zdravila proti bakteriji *Clostridium difficile*. Takih pacientov nikoli ne smemo zdraviti z zdravili, ki zavirajo peristaltiko.

Reakcije, povezane z infuzijo

Zdravilo Xydalba se uporablja z intravenskim infundiranjem, ki traja skupaj 30 minut, da se zmanjša tveganje za z infuzijo povezano reakcijo. Hitre intravenske infuzije glikopeptidnih protibakterijskih zdravil lahko povzročijo reakcijo, ki je podobna "sindromu rdečeličneža", z rdečico na zgornjem delu telesa, z urtikarijo, pruritustom in/ali izpuščajem. S prekinitvijo ali upočasnitvijo infundiranja lahko te reakcije izginejo.

Okvara delovanja ledvic

Podatki o učinkovitosti in varnosti dalbavancina pri pacientih s kreatininskim očistkom, manjšim od 30 ml/min, so omejeni. Na podlagi simulacij je prilagoditev odmerjanja potrebna pri pacientih s kronično okvaro delovanja ledvic, katerih kreatininski očistek je manjši od 30 ml/min in ki redno ne prejemajo hemodialize (glejte poglavji 4.2 in 5.2).

Mešane okužbe

Pri mešanih okužbah, kjer obstaja sum na Gram-negativne bakterije, se morajo pacienti zdraviti tudi z ustreznim protibakterijskim zdravilom oz. zdravili, proti Gram-negativnim bakterijam (glejte poglavje 5.1).

Neobčutljivi organizmi

Uporaba antibiotikov lahko pospeši prekomerno rast neobčutljivih mikroorganizmov. Če pride med zdravljenjem do superinfekcije, je treba ustrezno ukrepati.

Omejitev kliničnih podatkov

Podatki o varnosti in učinkovitosti dalbavancina pri uporabi več kot dveh odmerkov (v razmiku enega tedna) so omejeni. V večjih preskušanjih pri akutnih bakterijskih infekcijah kože in kožnih struktur (ABSSSI) so bile vrste zdravljenih infekcij omejene samo na celulitis/šen, abscese in okužbe ran. Izkušenj z dalbavancinom pri zdravljenju pacientov s hudo oslabljenim imunskim sistemom ni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Rezultati *in vitro* receptorske presejalne študije ne kažejo verjetnega medsebojnega delovanja z drugimi terapevtskimi tarčami ali potenciala za klinično pomembne farmakodinamične interakcije (glejte poglavje 5.1).

Klinične zdravilo-zdravilo študije interakcij z dalbavancinom niso bile izvedene.

Potencialni vpliv drugih zdravil na farmakokinetiko dalbavancina

Dalbavancin se ne presnavlja z encimi CYP *in vitro*, zato sočasni CYP induktorji ali inhibitorji malo verjetno vplivajo na farmakokinetiko dalbavancina.

Ni znano, ali je dalbavancin substrat za prenašalce jetrnega privzema in efluksa. Uporaba skupaj z inhibitorji teh prenašalcev lahko poveča izpostavljenost dalbavancinu. Primeri takšnih inhibitorjev prenašalcev so okrepljeni inhibitorji proteaze, verapamil, kinidin, itakonazol, klaritromicin in ciklosporin.

Potencialni vpliv dalbavancina na farmakokinetiko drugih zdravil

Pričakovana je majhna verjetnost interakcije dalbavancina z zdravili, ki se presnavljajo z encimi CYP, saj ni niti inhibitor niti induktor encimov CYP *in vitro*. Podatki o dalbavancinu kot inhibitorju CYP2C8 niso na voljo.

Ni znano, ali je dalbavancin inhibitor prenašalcev. Povečane izpostavljenosti substratom prenašalcev, občutljivim na inhibicijo aktivnosti prenašalcev, kot so statini in digoksin, ni mogoče izključiti, če so kombinirani z dalbavancinom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi dalbavancina pri nosečnicah ni podatkov. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Uporaba zdravila Xydalba med nosečnostjo ni priporočljiva, razen kadar je to nujno.

Dojenje

Ni znano, ali se dalbavancin izloča v mleko pri človeku. Se pa dalbavancin izloča v mleko pri podganah in bi se lahko izločal v materino mleko pri človeku. Dalbavancin se po peroralni uporabi ne absorbira dobro, vendar pa vpliv na gastrointestinalno ali ustno floro pri dojenem otroku ni izključen. Potrebno je sprejeti odločitev o nadaljevanju/prekinitvi dojenja ali o nadaljevanju/prekinitvi zdravljenja z zdravilom Xydalba, pri tem pa pretehtati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za doječo žensko.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale zmanjšano plodnost (glejte poglavje 5.3). Potencialno tveganje za ljudi ni znano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Xydalba ima lahko blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, pri majhnem številu pacientov so namreč zabeležili omotico (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V fazi 2/3 kliničnih študij je 2473 pacientov prejelo dalbavancin z enkratnim infundiranjem 1500 mg ali infundiranjem 1000 mg, ki mu je po enem tednu sledilo še 500 mg. Najbolj pogosti neželeni učinki, ki so se pojavili pri ≥ 1 % pacientov, ki so se zdravili z dalbavancinom, so bili navzea (2,4 %), driska (1,9 %) in glavobol (1,3 %) in so bili v glavnem blagi do zmerni.

Seznam neželenih učinkov v preglednici (Preglednica 1)

Naslednji neželeni učinki so bili zabeleženi v fazi 2/3 kliničnih preskušanj z dalbavancinom. Neželeni učinki so razvrščeni glede na organske sisteme in pogostnost. Kategorije pogostnosti so izpeljane na podlagi naslednje konvencije: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$).

Preglednica 1

Organski sistemi	Pogosti	Občasni	Redki
Infekcijske in parazitske bolezni		vulvovaginalna glivična okužba, okužba sečil, glivična okužba, kolitis zaradi razrasta <i>Clostridium difficile</i> , oralna kandidiaza	
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		anemija, trombocitoza, eozinofilija, levkopenija, nevtropenija	
Bolezni imunskega sistema			anafilaktoidna reakcija
Presnovne in prehranske motnje		zmanjšan apetit	

Organski sistemi	Pogosti	Občasni	Redki
Psihiatrične motnje		insomnia	
Bolezni živčevja	glavobol	dizgevizija, omotica	
Žilne bolezni		vročinski oblivi, flebitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		kašelj	bronhospazem
Bolezni prebavil	navzea, driska,	zaprtost, bolečine v trebuhu, dispepsija, neprijeten občutek v trebuhu, bruhanje	
Bolezni kože in podkožja		pruritus, urtikarija, izpuščaj	
Bolezni reproduktivnega sistema in dojk		vulvovaginalni pruritus	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		z infuzijo povezana reakcija	
Preiskave		zvišana laktat-dehidrogenaza v krvi, zvišana alanin-aminotransferaza, zvišana aspartat-aminotransferaza, zvišana raven sečne kisline v krvi, neobičajni rezultati testa jetrne funkcije, zvišane vrednosti transaminaz, zvišane vrednosti alkalne fosfataze v krvi, zvišano število krvnih ploščic, zvišana telesna temperatura, zvišana raven jetrnih encimov, zvišane vrednosti gama-glutamil transferaze	

Opis izbranih neželenih učinkov

Neželeni učinki, vezani na skupino zdravil

Ototoksičnost se povezuje z uporabo glikopeptidov (vankomicin in teikoplanin); pri pacientih, ki imajo spremljevalno zdravljenje z ototoksičnim zdravilom, kakršen je recimo aminoglikozid, je tveganje lahko zvečano.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Posebnih podatkov o prevelikem odmerjanju dalbavancina ni, ker v kliničnih študijah niso opazovali toksičnih učinkov, ki bi omejevali odmerke. V študijah 1.faze so zdravi prostovoljci prejeli enkratne odmerke do 1500 mg in kumulativne odmerke do 4500 mg v obdobju do osem tednov, brez znakov toksičnosti ali klinično pomembnih laboratorijskih rezultatov.

V študijah 3.faze so bolniki prejeli enkratne odmerke do 1500 mg.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja z dalbavancinom mora vključevati opazovanje in splošne podporne ukrepe. Čeprav informacij, posebej v zvezi z uporabo hemodialize pri prevelikem odmerjanju, sicer ni na voljo, je treba opozoriti, da je bilo v študijah 1.faze pri pacientih z okvaro ledvic manj kot 6 % priporočenega odmerka dalbavancina izločenega po treh urah hemodialize.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, glikopeptidni antibiotiki, oznaka ATC: J01XA04.

Mehanizem delovanja

Dalbavancin je baktericiden lipoglikopeptid.

Mehanizem delovanja pri občutljivih Gram-pozitivnih bakterijah vključuje prekinitev sinteze celične stene z vezavo na D-alanil-D-alaninski konec izvirnega peptida v nastajajočem peptidoglikanu celične stene, in preprečevanjem prečnega povezovanja (transpeptidacijo in transglikozilacijo) disaharidnih podenot, kar povzroči bakterijske celice.

Mehanizem odpornosti

Vse Gram-negativne bakterije so odporne na dalbavancin.

Odpornost na dalbavancin pri *Staphylococcus* spp. in *Enterococcus* spp. je posredovana z VanA, genotipom, ki povzroči spremembo ciljnega peptida v nastajajoči celični steni. Na podlagi *in vitro* študij na delovanje dalbavancina ne vplivajo ostale vrste genov, odpornih na vankomicin.

Minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) dalbavancina so višje za stafilokoke, ki so dovzetni za visoke koncentracije vankomicina (VISA-vancomycin-intermediate staphylococci), kot za v celoti občutljive seve na vankomicin. Če izolati z višjimi MIK za dalbavancin predstavljajo stabilne fenotipe in so povezani z odpornostjo na druge glikopeptide, potem bo verjetna reakcija zvečanje števila glikopeptidnih ciljev v nastajajočem peptidoglikanu.

Navzkrižna odpornost med dalbavancinom in drugimi skupinami antibiotikov med *in vitro* študijami ni bila opažena. Odpornost na meticilin nima vpliva na aktivnost dalbavancina.

Interakcije z drugimi protibakterijskimi zdravili

Med *in vitro* študijami, kjer so testirali 12 vrst Gram-negativnih patogenov (glejte poglavje 4.5), niso opazili antagonizma med dalbavancinom in drugimi običajno uporabljenimi antibiotiki (t.j. cefepim, ceftazidim, ceftriakson, imipenem, meropenem, amikacin, aztreonam, ciprofloksacin, piperacilin/tazobaktam in trimetoprim/sulfametoksazol).

Mejne vrednosti pri preskušanju občutljivosti

Mejne vrednosti minimalnih inhibitornih koncentracij (MIK), ki jih je določil Evropski odbor za preskušanje protimikrobne učinkovitosti (EUCAST), so:

- *Staphylococcus* spp.: občutljivi $\leq 0,125$ mg/l; odporni $> 0,125$ mg/l,
- beta-hemolitični streptokoki skupin A, B, C, G: občutljivi $\leq 0,125$ mg/l; odporni $> 0,125$ mg/l,
- streptokoki skupine Viridans (samo skupina *Streptococcus anginosus*): občutljivi $\leq 0,125$ mg/l; odporni $> 0,125$ mg/l.

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Baktericidna aktivnost dalbavancina proti stafilokokom *in vitro* je časovno odvisna pri serumskih koncentracijah dalbavancina, podobnih tistim, ki jih dobimo pri priporočenih odmerkih za ljudi. *In vivo* farmakokinetično/farmakodinamično razmerje dalbavancina za *S. aureus* so raziskovali z uporabo nevtropenskega modela živalske okužbe. Ta je pokazal, da je čisto zmanjšanje v log₁₀ enot, ki tvorijo kolonije (CFU - Colony-forming Units), večje, če se uporablja večje odmerke manj pogosto.

Klinična učinkovitost proti specifičnim patogenim organizmom

Pri kliničnih študijah se je pokazala učinkovitost proti patogenim organizmom, povezanim z akutno bakterijsko okužbo kože in kožnih struktur (ABSSSI), ki so občutljivi za dalbavancin *in vitro*:

- *Staphylococcus aureus*,
- *Streptococcus pyogenes*,
- *Streptococcus agalactiae*,
- *Streptococcus dysgalactiae*,
- skupina *Streptococcus anginosus* (vključuje *S. anginosus*, *S. intermedius* in *S. constellatus*).

Protibakterijsko delovanje na druge patogene organizme

Klinična učinkovitost ni ugotovljena proti naslednjim patogenim organizmom, čeprav *in vitro* študije kažejo na to, da bi lahko bili občutljivi za dalbavancin ob odsotnosti pridobljenih mehanizmov odpornosti:

- streptokoki skupine G,
- *Clostridium perfringens*,
- *Peptostreptococcus* spp.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Xydalba za eno ali več podskupin pediatrične populacije za ABSSSI (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavji 4.2 in 5.2).

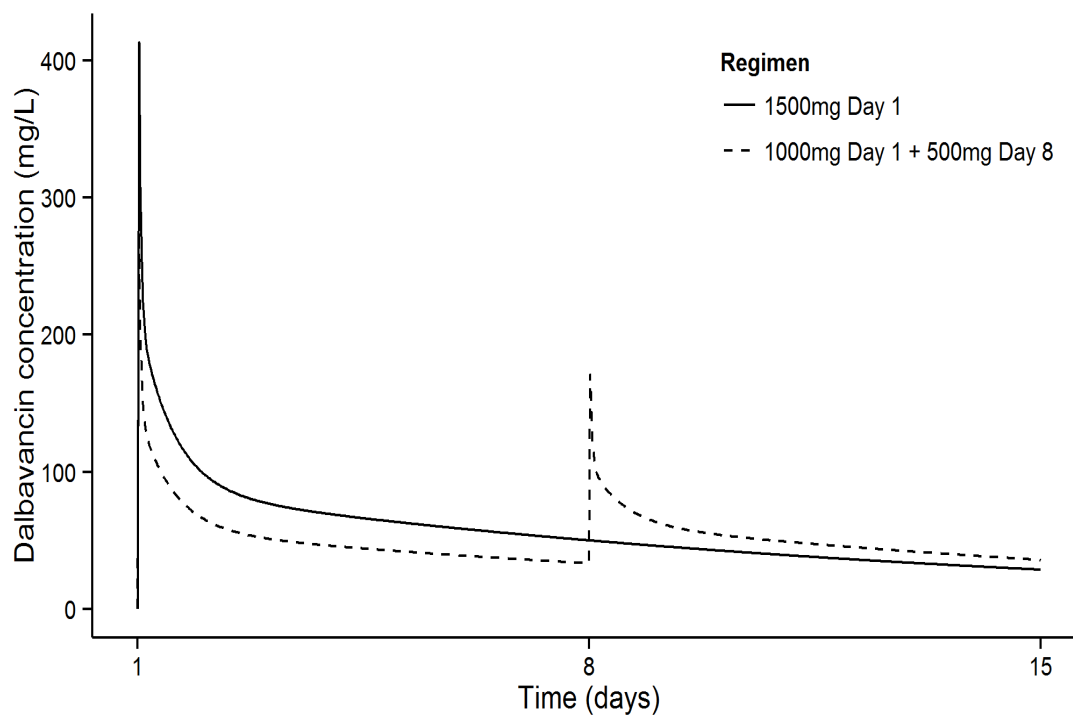
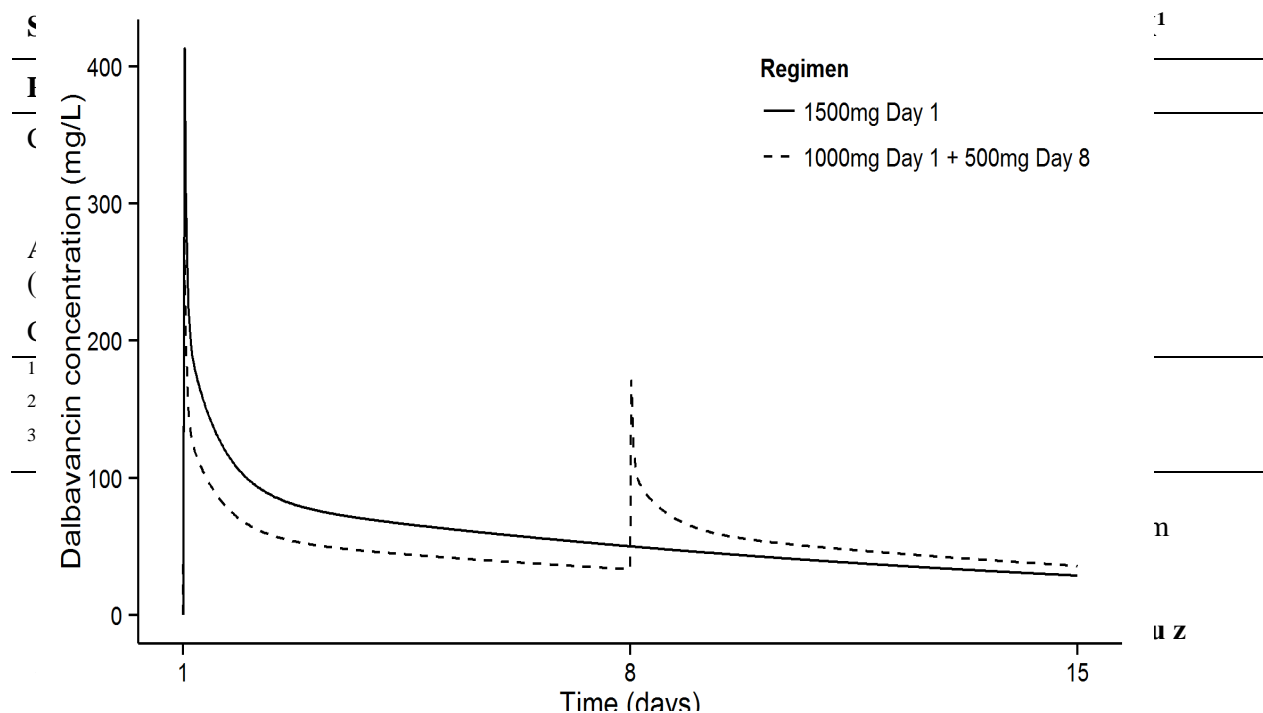
5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika dalbavancina je bila opisana pri zdravih ljudeh, bolnikih in pri posebnih populacijah. Sistemska izpostavljenost dalbavancinu je sorazmerna z odmerki po enkratnih odmerkih v razponu od 140 do 1120 mg, kar kaže na linearno farmakokinetiko dalbavancina. Kopičenja dalbavancina po večkratnem intravenskem infundiranju enkrat tedensko v obdobju do 8 tednov (1000 mg prvi dan, potem pa še do 7 tedenskih odmerkov po 500 mg) pri zdravih odraslih osebah, niso opazili.

Povprečni končni razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je bil 372 (razpon od 333 do 405) ur. Farmakokinetika dalbavancina se najbolje opredeli s triprostorskim farmakokinetičnim modelom (porazdelitvenima fazama α in β sledi končna faza izločanja). Vendar pa se razpolovni čas porazdelitve ($t_{1/2\beta}$), ki sestavlja večji del klinično pomembnega profila koncentracija-čas, giblje od 5 do 7 dni in je skladen z odmerjanjem enkrat tedensko.

Ocenjeni farmakokinetični parametri dalbavancina po uporabi režima z dvema odmerkoma oziroma režima z enkratnim odmerkom so prikazani v spodnji preglednici 2.

Preglednici 2



Porazdelitev

Očistek in volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja sta primerljiva med zdravimi osebami in pacienti z okužbo. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja je bil podoben volumnu zunajcelične tekočine. Dalbavancin je reverzibilno vezan na proteine humane plazme, predvsem na albumin. Vezava dalbavancina na proteine plazme je 93 % in se ne spreminja niti s koncentracijo zdravila niti zaradi ledvične ali jetrne insuficience. Po enkratnem intravenskem odmerku 1000 mg pri zdravih prostovoljcih je AUC v tekočini v kožnih mehurčkih narasla (vezan in nevezan dalbavancin) na približno 60 % AUC v plazmi 7. dan po odmerku.

Biotransformacija

Večjih količin presnovkov v humani plazmi niso opazili. V urinu so zaznali presnovka hidroksi-dalbavancin in manosil aglikon (< 25 % predpisanega odmerka). Presnovnih poti, odgovornih za nastanek teh presnovkov, niso identificirali; vseeno pa, zaradi razmeroma majhnega prispevka presnove pri celotnem izločanju dalbavancina, interakcij zdravilo-zdravilo prek inhibicije ali indukcije presnove dalbavancina ne gre pričakovati. Hidroksi-dalbavancin in manosil aglikon v primerjavi z dalbavancinom izkazujejo občutno manjše protibakterijsko delovanje.

Izločanje

Po dajanju enega odmerka 1000 mg pri zdravih osebah se je v povprečju od 19 % do 33 % uporabljenega odmerka izločilo z urinom kot dalbavancin in 8 % do 12 % kot presnovek hidroksi-dalbavancin. Približno 20 % uporabljenega odmerka se je izločilo z blatom.

Posebne populacije

Okvara delovanja ledvic

Farmakokinetika dalbavancina je bila ocenjena pri 28 osebah z različno stopnjo okvare delovanja ledvic in pri 15 osebah v kontrolni skupini z normalnim delovanjem ledvic. V primerjavi z osebami z normalnim delovanjem ledvic je bil po enkratnem odmerku 500 mg ali 1000 mg dalbavancina plazemski očistek (CL_T) zmanjšan za 11 %, 35 % oz. 47 % pri osebah z blago (CL_{CR} 50 - 79 ml/min), zmerno (CL_{CR} 30 – 49 ml/min) oziroma s hudo okvaro ledvic (CL_{CR} < 30 ml/min). Povprečni AUC za osebe s kreatininskim očistkom < 30 ml/min je bil približno dvakrat večji. Klinične pomembnosti zmanjšanja plazemskega CL_T in povezanega zvišanja $AUC_{0-\infty}$, zabeleženega v teh farmakokinetičnih študijah dalbavancina pri osebah s hudo okvaro ledvic, niso ugotovili. Farmakokinetika dalbavancina pri osebah s končno ledvično odpovedjo, ki redno prejemajo hemodializo (3-krat/teden), je bila podobna kot pri osebah z blago do zmerno okvaro ledvic. Manj kot 6 % prejetega odmerka se izloči po 3 urah hemodialize. Za navodila o odmerjanju pri osebah z ledvično okvaro glejte poglavje 4.2.

Okvara delovanja jeter

Farmakokinetika dalbavancina je bila ocenjena pri 17 osebah z blago, zmerno ali hudo okvaro jeter in pri 9 osebah v kontrolni skupini z normalnim delovanjem jeter. Povprečni AUC je bil nespremenjen pri osebah z blago okvaro jeter v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem jeter, povprečni AUC pa se je zmanjšal za 28 % oz. 31 % pri osebah z zmerno oziroma hudo okvaro jeter. Vzrok in klinična pomembnost zmanjšane izpostavljenosti pri osebah z zmerno in hudo okvaro jeter nista znana. Za navodila o odmerjanju pri osebah z okvaro jeter glejte poglavje 4.2.

Spol

Klinično pomembnih razlik, povezanih s spolom, pri farmakokinetiki dalbavancina niso zaznali niti pri zdravih osebah niti pri bolnikih z okužbami. Prilagoditve odmerjanja glede na spol niso potrebne.

Starejše osebe

Farmakokinetika dalbavancina se ne spreminja pomembno glede na starost, zato prilagoditve odmerjanja glede na starost niso potrebne (glejte poglavje 4.2). Izkušnje z dalbavancinom pri starejših so omejene: 276 pacientov, starih 75 let ali več, je bilo vključenih v fazo 2/3 kliničnih študij, od katerih jih je 173 prejelo dalbavancin. V klinične študije so bile vključene osebe do 93. leta starosti.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Xydalba pri otrocih od rojstva do <18 let še nista ugotovljeni.

Skupaj 10 otrok v starosti od 12 do 16 let s trajajočimi infekcijami je prejela enkratni odmerek dalbavancina 1000 mg (telesna masa ≥ 60 kg) ali 15 mg/kg dalbavancin, če je bila telesna masa < 60 kg.

Povprečna izpostavljenost dalbavancinu v plazmi na podlagi AUC_{inf} (17,495 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ in 16,248 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$) in C_{max} (212 $\mu\text{g}/\text{ml}$ in 191 $\mu\text{g}/\text{ml}$) je bila podobna pri odmerkih 1000 mg pri otrocih (12 - 16 let) s telesno maso > 60 kg (61,9 - 105,2 kg) kot pri odmerkih 15 mg/kg pri otrocih, težkih < 60 kg (47,9 - 58,9 kg). Navidezni končni t_{1/2} je bil podoben tako pri 1000-mg odmerkih dalbavancina kot pri odmerkih 15 mg/kg s povprečno vrednostjo 227 ur oziroma 202 uri. Varnostni profil dalbavancina pri osebah, starih med 12 in 16 let, je bil v tej študiji skladen z varnostnim profilom pri odraslih, ki so prejeli dalbavancin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost dalbavancina je bila ocenjena po dnevni intravenski uporabi v obdobju do 3 mesecev na podganah in psih. Od odmerka odvisna toksičnost je vključevala biokemične preiskave seruma in histološke dokaze poškodb ledvic in jeter, zmanjšanja parametrov rdečih krvničk in draženja na mestu injiciranja. Samo pri psih so po injiciranju zabeležili reakcije v obliki oteklina in/ali rdečice po koži (nevezano na mesto injiciranja), bledico sluznice, slinjenje, bruhanje, sedacijo, zaznali pa so pa tudi zmerne odklone krvnega tlaka in povišanje srčnega utripa v odvisnosti od odmerka. Te z infundiranjem povezane reakcije so bile prehodne (izzvenele so v eni uri po odmerku) in pripisane sproščanju histamina. Profil toksičnosti dalbavancina pri mladih podganah je bil skladen s prej ugotovljenim pri odraslih podganah, odmerki pa so bili enaki (mg/kg /dan).

Študije vplivov na sposobnost razmnoževanja pri podganah in zajcih niso pokazale teratogenih učinkov. Pri podganah, pri 3-krat večji izpostavljenosti od klinične izpostavljenosti, je prišlo do zmanjšane plodnosti in povečane incidence smrtnosti zarodka, zmanjšanja mase ploda, zapoznele osifikacije skeleta in povečane neonatalne umrljivosti. Pri zajcih je prišlo do splava v povezavi s toksičnostjo za samico pri izpostavljenosti pod terapevtskim območjem pri ljudeh.

Dolgoročne študije kancerogenosti niso bile opravljene. Dalbavancin v bateriji *in vitro* in *in vivo* genotoksičnih testov ni bil mutagen niti klastogen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol (E421)
laktoza monohidrat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Raztopine natrijevega klorida lahko povzročijo nastajanje usedlin, zato se jih ne sme uporabiti za rekonstituiranje ali redčenje (glejte poglavje 6.6).

Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili ali intravenskimi raztopinami, razen tistih, ki so navedena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Suh prašek: 4 leta

Med uporabo je kemična in fizikalna stabilnost zdravila Xydalba dokazana za 48 ur tako za rekonstituiran koncentrat kot tudi za razredčeno raztopino, pri ali pod temperaturo 25 °C. Skupen čas med uporabo, od rekonstituiranja do infundiranja, ne sme preseči 48 ur.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne porabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturah od 2 do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija/redčenje opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Ne zamrzujte.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji in redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

48-ml steklena viala za enkratno uporabo, tipa I, z elastomernim zamaškom in z zeleno snemljivo zaporko.

Eno pakiranje vsebuje eno vialo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Xydalba mora biti rekonstituirano s sterilno vodo za injekcije in nato razredčeno s 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje.

Viale zdravila Xydalba so namenjene za enkratno uporabo.

Navodila za rekonstitucijo in redčenje

Za rekonstitucijo in redčenje zdravila Xydalba je potrebno uporabiti sterilno (aseptično) tehniko.

1. Vsebino ene vial je treba rekonstituirati s počasnim dodajanjem 25 ml vode za injekcije.
2. **Ne stresajte.** Da preprečite penjenje, vialo izmenjaje nežno vrtite in obračajte, dokler se vsebina popolnoma na raztopi. Rekonstitucija lahko traja do 5 minut.
3. Rekonstituiran koncentrat v viali vsebuje 20 mg/ml dalbavancina.
4. Rekonstituiran koncentrat mora biti bistra, brezbarvna do rumena raztopina brez vidnih delcev.
5. Rekonstituiran koncentrat mora biti v nadaljevanju še razredčen s 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje.
6. Da razredčite rekonstituiran koncentrat, je treba ustrezno količino od 20 mg/ml koncentrata prenesti iz vial v intravensko vrečko ali steklenico, ki vsebuje 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje. Na primer: 25 ml koncentrata vsebuje 500 mg dalbavancina.
7. Po redčenju mora raztopina za infundiranje vsebovati končno koncentracijo 1 do 5 mg/ml dalbavancina.
8. Raztopina za infundiranje mora biti bistra, brezbarvna do rumena raztopina brez vidnih delcev.
9. Če opazite vidne delce ali obarvanje, raztopino zavržite.

Zdravila Xydalba ne smete mešati z drugimi zdravili ali raztopinami za infundiranje. Raztopine z natrijevim kloridom lahko povzročijo usedline, zato se jih NE sme uporabiti za rekonstitucijo ali redčenje. Kompatibilnost rekonstituiranega koncentrata zdravila Xydalba je bila ugotovljena samo z 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje.

Odstranjevanje

Zavržite morebitne ostanke rekonstituirane raztopine, ki ni bila uporabljena.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/14/986/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet. Zatem jih mora predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA

Xydalba 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
dalbavancin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena viala vsebuje dalbavancinijev klorid, kar ustreza 500 mg dalbavancina.
Po rekonstituiranju en ml vsebuje 20 mg dalbavancina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

manitol (E421),
laktoza monohidrat,
matrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

1 viala

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo!
Intravenska uporaba po rekonstituciji in redčenju.
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/14/986/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Nalepka viala

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Xydalba 500 mg prašek za koncentrat
dalbavancin
intravenska uporaba po rekonstituciji in redčenju

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Xydalba 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje dalbavancin

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xydalba in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete zdravilo Xydalba
3. Kako boste prejeli zdravilo Xydalba
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xydalba
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xydalba in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xydalba vsebuje zdravilno učinkovino dalbavancin, ki je **antibiotik** iz skupine glikopeptidov.

Zdravilo Xydalba se uporablja za zdravljenje **odraslih z okužbami kože ali plasti pod kožo**.

Zdravilo Xydalba deluje tako, da uniči določene bakterije, ki lahko povzročijo resne okužbe. Te bakterije uniči tako, da posega v tvorjenje celičnih sten bakterij.

Če imate druge bakterije, ki povzročajo vašo okužbo, se vaš zdravnik lahko odloči, da vas bo poleg zdravila Xydalba zdravil še z drugimi antibiotiki.

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete zdravilo Xydalba

Ne uporabljajte zdravila Xydalba, če ste **alergični** na dalbavancin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja zdravila Xydalba se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate ali ste imeli **težave z ledvicami**; odvisno od stanja vaših ledvic se zdravnik lahko odloči za zmanjšanje odmerka;
- če imate **drisko** ali ste imeli v preteklosti težave z drisko med zdravljenjem z antibiotiki;
- če ste **alergični** na druge antibiotike, kot sta vankomicin ali teikoplanin.

Driska med ali po zdravljenju

Če se **driska pojavi med** zdravljenjem ali **po** njem, to **takoj** povejte zdravniku. Ne jemljite nobenega zdravila za zdravljenje driske, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Z infuzijo povezane reakcije

Intravenske infuzije tega tipa antibiotikov lahko povzročijo rdečico zgornjega dela telesa, koprivnico, srbenje in/ali izpuščaje. Če se pri vas pojavi te vrste reakcija, se vaš zdravnik lahko odloči, da ustavi ali upočasni infuzijo.

Druge okužbe

Uporaba antibiotikov lahko včasih povzroči nastanek novih in drugačnih okužb. Če se to zgodi, obvestite svojega zdravnika, ki bo odločil, kaj storiti.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne uporabljajte za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let. Uporabe zdravila Xydalba pri otrocih, mlajših od 18 let, še niso preučili.

Druga zdravila in zdravilo Xydalba

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Xydalba se med nosečnostjo ne priporoča, razen če je nujno potrebno. In sicer zato, ker niso znani učinki, ki bi jih zdravilo lahko imelo na nerojenega otroka. Pred prejemom zdravila povejte zdravniku, če ste noseči, če mislite, da ste noseči ali načrtujete zanositev. Z zdravnikom se bosta odločila, ali boste prejeli zdravilo Xydalba.

Ni znano, ali zdravilo Xydalba prehaja v mleko doječe matere. Posvetujte se s svojim zdravnikom pred dojenjem vašega otroka. Z zdravnikom se bosta odločila, ali boste prejeli zdravilo Xydalba. Ko se zdravite z zdravilom Xydalba, ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Xydalba lahko povzroči omotico. Bodite previdni med vožnjo in pri upravljanju strojev po prejemu tega zdravila.

Xydalba vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako boste prejeli zdravilo Xydalba

Zdravilo Xydalba vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravilo Xydalba boste prejeli se daje v enkratnem odmerku 1500 mg ali v dveh odmerkih s tednom dni razmika: 1000 mg prvi dan in 500 mg osmi dan.

Zdravilo Xydalba prejmete s kapljanjem v krvni obtok preko vene (intravensko) v času 30 minut.

Pacienti s kroničnimi ledvičnimi težavami

Če imate kronične težave z ledvicami, se vaš zdravnik lahko odloči za zmanjšanje odmerka.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Xydalba, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli prevelik odmerek zdravila Xydalba, to takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če ste izpustili odmerek zdravila Xydalba

Če menite, da ste izpustili drugi odmerek, to takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če se pojavijo kateri od naslednjih simptomov, to takoj povejte zdravniku – morda boste potrebovali urgentno zdravniško oskrbo:

- **nenadno otekanje ustnic, obraza, grla ali jezika; hud izpuščaj; srbenje; stiskanje v grlu; padec krvnega tlaka; težave pri požiranju in/ali težave z dihanjem;** vse to so lahko znaki preobčutljivostne reakcije in so lahko smrtno nevarni; takšno resno reakcijo so zabeležili kot redek neželeni učinek, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 pacientov;
- **abdominalne bolečine (bolečine v trebuhu) in/ali vodena driska;** simptomi lahko postanejo hudi oziroma ne izginejo, v blatu pa se lahko pojavita kri ali sluz; to so lahko znaki črevesne infekcije; v tem primeru **ne** jemljite zdravil, ki ustavljajo ali upočasnijo peristaltiko črevesja; črevesno infekcijo so zabeležili kot občasen neželeni učinek, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 pacientov;
- **spremembe sluha;** kot neželeni učinek so ga zabeležili pri podobnem zdravilu, pogostnost ni znana; iz podatkov, ki so na voljo, ne moremo določiti pogostnosti.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xydalba, so navedeni spodaj.

Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

Pogosti - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 pacientov:

- glavobol,
- slabost (navzea),
- driska.

Občasni - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 pacientov:

- vaginalne infekcije, glivične infekcije, ustni oprh;
- infekcije urinarnega trakta;
- anemija (zmanjšano število rdečih krvnih celic), zvečano število trombocitov (trombocitoza), povečano število belih krvnih celic, ki jim rečemo eozinofilci (eozinofilija), nizke vrednosti drugih tipov belih krvnih celic (levkopenija, nevtropenija);
- spremembe v krvi pri drugih testih;
- pomanjkanje apetita;

- težave z nespečnostjo;
- omotica;
- spremembe pri zaznavanju okusa;
- vnetje in otekanje površinskih ven, vročinski oblivi;
- kašelj;
- bolečine in neugodje v predelu trebuha, prebavne motnje, zaprtje;
- neobičajni rezultati jetrnih testov;
- zvišane vrednosti alkalne fosfataze (encim v telesu);
- srbenje, koprivnica;
- srbenje v predelu genitalij (ženske);
- bolečina, pordelost ali otekanje na mestu infundiranja;
- občutek vročine,
- zvišane vrednosti gama-glutamil transferaze v krvi (encim, ki nastane v jetrih in drugih telesnih tkivih)
- izpuščaj
- slabost (bruhanje).

Redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 pacientov:

- težave z dihanjem (bronhospazem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite **kateri koli neželeni učinek**, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xydalba

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila **ne** smete uporabljati po datumu izteku roka uporabnosti, ki je naveden na viali poleg oznake EXP (uporabno do). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila, če se shranjuje v originalnem pakiranju.

Pripravljene raztopine za infundiranje Xydalba ne smete uporabiti, če so v njej kakršni koli delci ali pa je raztopina motna.

Zdravilo Xydalba je samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xydalba

- Zdravilna učinkovina je dalbavancin. Ena viala praška vsebuje dalbavancinijev klorid, kar ustreza 500 mg dalbavancina.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), laktoza monohidrat, klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid (samo za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Xydalba in vsebina pakiranja

Xydalba prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je na voljo 48-ml stekleni viali z zeleno snemljivo zaporko. Viala vsebuje prašek bele do blede rumene barve.
Na voljo je v pakiranju, ki vsebuje 1 vialo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Almac Pharma Services Ltd
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, County Armagh BT63 5UA
Velika Britanija

Za Vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgija/België/Belgique/Belgien

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

Litva/Lietuva

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

Bolgarija/България

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

Luksemburg/Luxemburg

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

Česka republika/Česká republika

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

Madžarska/Magyarország

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

Danska/Danmark

Cardiome UK Limited
Tlf: +45 8082 6022

Malta

Cardiome UK Limited
Tel: +41 848 00 79 70

Nemčija/Deutschland

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

Nizozemska/Nederland

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

Estonija/Eesti

Lorenzo Pharma OÜ
Koidu str. 20-19
EE-10136 Tallinn

Norveška/Norge

Cardiome UK Limited
Tlf: +41 848 00 79 70

Tel: + 372 604 1669

Grčija/Eλλάδα

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Αχαΐας 4 & Τροιζηνιάς
GR-14564 Νέα Κηφισιά
Τηλ: + 30 210 626 9200
info@angelinipharma.gr

Španija/España

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

Francija/France

CORREVIO
Tél: +33 (0)1 77 68 89 17

Hrvaška/Hrvatska

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

Irska/Ireland

Cardiome UK Limited
Tel: +41 848 00 79 70

Islandija/Ísland

Cardiome UK Limited
Sími: +41 848 00 79 70

Italija/Italia

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

Ciper/Kύπρος

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Αχαΐας 4 & Τροιζηνιάς
GR-14564 Νέα Κηφισιά
Τηλ: + 30 210 626 9200

Avstrija/Österreich

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Wien
Tel: + 43 5 9606 0
office@angelini.at

Poljska/Polska

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

Portugalska/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

Romunija/România

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

Slovenija

Angelini Pharma d.o.o.
Koprska ulica 108 A
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 544 65 79
info@angelini.si

Slovačka republika/Slovenská republika

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

Finska/Suomi/Finland

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

Švedska/Sverige

Cardiome UK Limited
Tel: +46 (0)8 408 38440

info@angelinipharma.gr

Latvija

SIA Livorno Pharma
Vīlandes str. 17-1
LV-1010 Rīga
Tel: + 371 6721 1124

Velika Britanija/United Kingdom

Cardiome UK Limited
Tel: +44 (0)203 002 8114

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pomembno: prosim vas, da pred predpisovanjem pogledate Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Zdravilo Xydalba mora biti rekonstituirano s sterilno vodo za injekcije in potem razredčeno s 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje.

Viale zdravila Xydalba so le za enkratno uporabo.

Navodila za rekonstitucijo in redčenje

Za rekonstitucijo in redčenje zdravila Xydalba je potrebno uporabiti sterilno (aseptično) tehniko.

1. Vsebino ene viale je treba rekonstituirati s počasnim dodajanjem 25 ml vode za injekcije.
2. **Ne stresajte.** Da preprečite penjenje, vialo izmenjaje nežno vrtite in obračajte dokler se vsebina popolnoma na raztopi. Rekonstitucija lahko traja do 5 minut.
3. Rekonstituiran koncentrat v viali vsebuje 20 mg/ml dalbavancina.
4. Rekonstituiran koncentrat mora biti bistra, brezbarvna do rumena raztopina brez vidnih delcev.
5. Rekonstituiran koncentrat mora biti v nadaljevanju še razredčen s 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje.
6. Da razredčite rekonstituiran koncentrat, je treba ustrezno količino od 20 mg/ml koncentrata prenesti iz viale v intravensko vrečko ali steklenico, ki vsebuje 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje. Na primer: 25 ml koncentrata vsebuje 500 mg dalbavancina.
7. Po redčenju mora raztopina za infundiranje vsebovati končno koncentracijo 1 do 5 mg/ml dalbavancina.
8. Raztopina za infundiranje mora biti bistra, brezbarvna do rumena raztopina brez vidnih delcev.
9. Če opazite vidne delce ali obarvanje, raztopino zavržite.

Zdravila Xydalba ne smete mešati z drugimi zdravili ali intravenskimi raztopinami. Raztopine, ki vsebujejo natrijev klorid, lahko povzročijo nastajanje usedlin in jih NE smete uporabljati za rekonstitucijo ali redčenje. Kompatibilnost rekonstituiranega koncentrata zdravila Xydalba je bila ugotovljena le s 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za infundiranje.

Odlaganje

Neuporabljeni odmerki rekonstituirane raztopine zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.