

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Dalbavancin Baxter 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos dalbavansiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Dalbavancin Baxter on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dalbavancin Baxter -valmistetta
3. Miten sinulle annetaan Dalbavancin Baxter -valmistetta
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dalbavancin Baxter -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dalbavancin Baxter on ja mihin sitä käytetään

Dalbavancin Baxter sisältää vaikuttavana aineena dalbavansiinia, joka on glykopeptidiryhmään kuuluva antibiootti.

Dalbavancin Baxter -valmistetta käytetään **aikuis ten ja vähintään 3 kuukaude n ikäis ten last en ihoinfektioiden tai ihonalais ten kerrosten lihas kudoksen infektioiden hoitoon.**

Dalbavancin Baxter vaikuttaa tappamalla tiettyjä bakteereita, jotka voivat aiheuttaa vakavia infektioita. Se tappaa näitä bakteereita häiritsemällä bakteerien soluseinämien muodostumista.

Jos elimistössäsi on muitakin bakteereita, jotka ovat infektiosi aiheuttajia, lääkäri saattaa määrätä sinulle hoidoksi muita antibiootteja Dalbavancin Baxter -valmisteen lisäksi.

Dalbavansiinia, jota Dalbavancin Baxter sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dalbavancin Baxter -valmistetta

Älä käytä Dalbavancin Baxter -valmistetta, jos olet **allerginen** dalbavansiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Dalbavancin Baxter -valmistetta:

- Jos sinulla on tai on ollut **munuaisvaivoja**. Iästäsi ja munuaistesi voinnista riippuen lääkärin on ehkä pienennettävä annostasi.
- Jos sinulla on **ripulia** tai jos sinulla on aiemman antibioottihoidon yhteydessä ollut ripulia.
- Jos olet **allerginen** muille antibiooteille, kuten vankomysiinille tai teikoplaniinille.

Ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen

Jos sinulla ilmenee **ripulia hoidon aikana** tai **sen jälkeen**, kerro siitä lääkärille **välittömästi**. Älä ota ripulilääkkeitä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Infuusioon liittyvät reaktiot

Laskimonsisäiset infuusiot, joissa annetaan tämäntyyppisiä antibiootteja, voivat aiheuttaa ylävartalon punoitusta, nokkosihottumaa, kutinaa ja/tai ihottumia. Jos sinulla ilmenee tämäntyyppisiä reaktioita, lääkäri saattaa päättää lopettaa infuusion tai hidastaa sitä.

Muut infektiot

Antibioottien käytön yhteydessä voi toisinaan päästä kehittymään uusi, erilainen infektio. Jos näin tapahtuu, kerro asiasta lääkärille. Hän päättää jatkohoidosta.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 3 kuukauden ikäisille lapsille. Dalbavancin Baxter -valmisteen käyttöä alle 3 kuukauden ikäisillä lapsilla ei ole tutkittu riittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Dalbavancin Baxter

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Dalbavancin Baxter -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä, koska sen mahdollista vaikutusta sikiöön ei tunneta. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro näistä asioista lääkärille, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, annetaanko sinulle Dalbavancin Baxter -valmistettä.

Ei tiedetä, kulkeutuuko Dalbavancin Baxter ihmisen rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin imetät lastasi. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, annetaanko sinulle Dalbavancin Baxter -valmistettä. Kun saat Dalbavancin Baxter -valmistettä, et saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dalbavancin Baxter saattaa aiheuttaa heitehuimausta. Ole varovainen ajaessasi tai käyttäessäsi koneita saatuasi tätä lääkettä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dalbavancin Baxter sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten sinulle annetaan Dalbavancin Baxter -valmistettä

Dalbavancin Baxter -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

- **Aikuiset:** Dalbavancin Baxter annetaan 1 500 mg:n kerta-annoksena tai kahtena annoksena viikon välein: 1 000 mg päivänä 1 ja 500 mg päivänä 8.
- **Vähintään 6 vuoden ja alle 18 vuoden ikäiset lapset ja nuoret:** Dalbavancin Baxter annetaan 18 mg/kg:n kerta-annoksena (enintään 1 500 mg).
- **Imeväiset ja vähintään 3 kuukauden ja alle 6 vuoden ikäiset lapset:** Dalbavancin Baxter annetaan 22,5 mg/kg:n kerta-annoksena (enintään 1 500 mg).

Lääkäri laskee vähintään 3 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisten lasten annoksen lapsen iän ja painon perusteella.

Dalbavancin Baxter -valmistetta annetaan tiputuksessa suoraan verenkiertoosi laskimon kautta (laskimonsisäisesti) 30 minuutin aikana.

Potilaat, joilla on kroonisia munuaisairauksia

Jos sinulla on kroonisia munuaisairauksia, lääkäri saattaa pienentää saamaasi annosta. Ei ole riittävästi tietoa, jonka perusteella Dalbavancin Baxter -valmisteen käyttöä voitaisiin suositella lapsille, joilla on kroonisia munuaisairauksia.

Jos sinulle annetaan enemmän Dalbavancin Baxter -valmistetta kuin pitäisi

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos olet huolestunut siitä, että sinulle on saatettu antaa liian paljon Dalbavancin Baxter -valmistetta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos Dalbavancin Baxter -annos jää saamatta

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos olet huolestunut siitä, että toinen annos jää ottamatta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ilmoita siitä heti lääkärille, koska saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- **Huulten, kasvojen, kurkun tai kielen äkillinen turvotus; vaikea ihottuma; kutina; kiristävä tunne kurkussa; verenpaineen lasku; nielemisvaikeudet ja/tai hengitysvaikeudet.** Nämä kaikki voivat olla merkkejä yliherkkyysoireista ja voivat olla hengenvaarallisia. Tätä vaikeaa reaktiota on raportoitu harvinaisena haittavaikutuksena. Se voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta.
- **Vatsakipu ja/tai vetinen ripuli.** Nämä oireet voivat muuttua vaikeiksi tai jatkuviksi, ja ulosteen joukossa voi olla verta tai limaa. Nämä saattavat olla merkkejä suolistoinfektiosta. Tässä tilanteessa **ei pidä** ottaa lääkkeitä, jotka lopettavat suolen tyhjentymisen tai hidastavat sitä. Suolistoinfektiota on raportoitu melko harvinaisena haittavaikutuksena. Se voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta.
- **Kuulon muutokset.** Tätä on raportoitu haittavaikutuksena käytettäessä samanlaista lääkettä. Esiintymistiheyttä ei tunneta, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Muita Dalbavancin Baxter -valmisteseen liittyviä haittavaikutuksia on lueteltu alla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

Yleinen - voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä:

- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Ripuli

Melko harvinainen - voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta:

- Emätininfektiot, sieni-infektiot, sammas (suun hiivasieni-infektio)
- Virtsatieinfektiot
- Anemia (punasolujen vähyys), verihiutaleiden runsaus (trombosytoosi), eosinofiilimisten valkosolujen lisääntynyt määrä veressä (eosinofilia), muuntyyppisten valkosolujen vähyys (leukosytopenia, neutropenia)
- Muutokset muissa verikokeissa
- Vähentynyt ruokahalu
- Univaikeudet
- Heitehuimaus
- Makuuistin muutos
- Pintalaskimoiden tulehdus ja turvotus, punoitus
- Yskä
- Vatsakipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, ruoansulatushäiriö, ummetus
- Poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- Alkalisen fosfataasin (eräs elimistön entsyymi) lisääntyminen
- Kutina, nokkosihottuma
- Kutina sukupuolielimissä (naiset)
- Kipu, punoitus tai turvotus paikassa, johon infuusio annettiin
- Kuumotus
- Gamma-glutamylitransferaasin (maksan ja elimistön muiden kudosten tuottama entsyymi) pitoisuuden nousu veressä
- Ihottuma
- Oksentelu

Harvinainen - voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta:

- Hengitysvaikeudet (bronkospasmi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dalbavancin Baxter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita, jos se pidetään avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Dalbavancin Baxter -valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina sekä käyttövalmiiksi saatettuna liuksena että laimennettuna liuksena 48 tuntia enintään 25 °C:n ja 2-8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi,

käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttövalmiiksi saattaminen tai laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmistettua Dalbavancin Baxter -infusionestettä ei pidä käyttää, jos siinä on hiukkasia tai jos liuos on samea.

Dalbavancin Baxter on kertakäyttöinen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dalbavancin Baxter sisältää

- Vaikuttava aine on dalbavansiini. Yksi kuiva-aineinjektiopullo sisältää dalbavansiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 500 mg:aa dalbavansiinia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), laktoosimonohydraatti, suolahappo 1N ja/tai natriumhydroksidi 1N (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Dalbavancin Baxter kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos, toimitetaan kertakäyttöisessä 53 ml:n kirkkaassa, lasisessa injektiopullossa, jossa on klooributyylikumitulppa ja punainen alumiininen repäistävä sinetti. Injektiopullo sisältää valkoista tai luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Se on saatavana 1 injektiopullon pakkauksina.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

Famar Health Care Services Madrid S.A.U, Avenida de Leganés, 62, Poligono Industrial Urtinsa I, 28923 Alcorcón, Madrid, Espanja

Paikallinen edustaja Suomessa

Baxter Oy, PL 119, Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.06.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

Dalbavancin Baxter saatetaan käyttövalmiiksi lisäämällä siihen steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä, minkä jälkeen valmiste laimennetaan 50 mg/ml:n (5-prosenttiseen) glukoosi-infuusionesteeseen.

Dalbavancin Baxter -injektiopullot ovat kertakäyttöisiä.

Ohjeet käyttövalmiiksi saattamiseen ja laimentamiseen

Dalbavancin Baxter -valmisteen käyttövalmiiksi saattamisessa ja laimentamisessa on käytettävä aseptista tekniikkaa.

1. Jokaisen injektiopullon sisältö on saatettava käyttövalmiiksi lisäämällä siihen hitaasti 25 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.
2. **Ei saa ravistaa.** Vaahtoamisen välttämiseksi pyörittele välillä injektiopulloa ja kääntele sitä välillä ylösalaisin varovasti, kunnes sen sisältö on täysin liennut. Käyttövalmiiksi saattaminen voi kestää 5 minuuttia.
3. Käyttövalmiiksi saatettu konsentraatti injektiopullossa sisältää 20 mg/ml dalbavansiinia.
4. Käyttövalmiiksi saatetun konsentraatin on oltava kirkas, väritön tai keltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.
5. Käyttövalmiiksi saatettu konsentraatti on edelleen laimennettava 50 mg/ml:n (5-prosenttisella) glukoosi-infuusioliuoksella.
6. Käyttövalmiiksi saatetun konsentraatin laimentamiseen tarvittava määrä 20 mg/ml:n konsentraattia siirretään injektiopullostani infuusionestepussiin tai -pulloon, jossa on 50 mg/ml:n (5-prosenttista) glukoosi-infuusioliuosta. Esimerkki: 25 ml konsentraattia sisältää 500 mg dalbavansiinia.
7. Laimentamisen jälkeen infuusioliuoksen lopullisen pitoisuuden on oltava 1-5 mg/ml dalbavansiinia.
8. Infuusioliuoksen on oltava kirkas, väritön tai keltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.
9. Jos hiukkasia tai värjäytymistä havaitaan, liuos on hävitettävä.

Dalbavancin Baxter -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden tai infuusioliuosten kanssa. Natriumkloridia sisältävät liuokset voivat saada aikaan saostumista, ja niitä EI saa käyttää käyttövalmiiksi saattamiseen tai laimentamiseen. Käyttövalmiiksi saatetun Dalbavancin Baxter -konsentraatin yhteensopivuus on varmistettu ainoastaan 50 mg/ml:n (5-prosenttisen) glukoosi-infuusioliuoksen kanssa.

Jos samalla infuusioletkulla annetaan muita lääkevalmisteita Dalbavancin Baxter -valmisteen lisäksi, letku on huuhdeltava 5-prosenttisellä glukoosi-infuusioliuoksella aina ennen Dalbavancin Baxter -infuusion antoa ja sen jälkeen.

Käyttö pediatriisille potilaille

Pediatriisilla potilailla Dalbavancin Baxter -annos vaihtelee lapsen iän ja painon perusteella 1 500 mg:n enimmäisannokseen asti. Siirrä lapsen painoon perustuva tarvittava annos käyttökuntoon saatettua dalbavansiiniliuosta yllä olevien ohjeiden mukaisesti injektiopullostani infuusionestepussiin tai -pulloon, jossa on 50 mg/ml:n (5-prosenttista) glukoosi-infuusioliuosta. Laimennetun liuoksen lopullisen dalbavansiinipitoisuuden on oltava 1-5 mg/ml.

Alla olevassa taulukossa 1 kerrotaan, miten valmistetaan infuusioliuos, jonka lopullinen pitoisuus on 2 mg/ml tai 5 mg/ml (riittää useimpiin tilanteisiin) ja joka annetaan ruiskupumpulla siten, että saavutetaan 22,5 mg/kg:n annos 3-12 kuukauden ikäisille ja 3-12 kg painaville pediatriisille potilaille. Liuos voidaan valmistaa muuhunkin pitoisuuteen, mutta lopullisen pitoisuuden on oltava välillä 1-5 mg/ml dalbavansiinia. Tarkista laskelmat taulukosta 1. Esitetyt arvot ovat likimääräisiä. Huomaa, että taulukko EI sisällä kaikkia mahdollisia laskennallisia annoksia kaikille ikäryhmille, mutta sitä voidaan käyttää likimääräisen tilavuuden arviointiin laskelmien tarkistamista varten.

Taulukko 1: Dalbavancin Baxter -valmisteen valmistelu (infuusion lopullinen pitoisuus 2 mg/ml tai 5 mg/ml, annetaan ruiskupumpulla) 3-12 kuukauden ikäisille pediatriisille potilaille (annos 22,5 mg/kg)

Potilaan paino (kg)	Annos (mg), jolla saavutetaan 22,5 mg/kg	Käyttökuntoon saatetun dalbavansiiniliuoksen tilavuus (20 mg/ml), joka vedetään injektiopullostani (ml)	Laimentimen (50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos) tilavuus, joka lisätään sekoittamista varten (ml)	Dalbavansiini-infuusioliuoksen lopullinen pitoisuus	Ruiskupumpulla annettava kokonaistilavuus (ml)
3	67,5				33,8
4	90,0				45,0
5	112,5				56,3

6	135,0	10 ml	90 ml	2 mg/ml	67,5
7	157,5				78,8
8	180,0				90,0
9	202,5	20 ml	60 ml	5 mg/ml	40,5
10	225,0				45,0
11	247,5				49,5
12	270,0				54,0

Hävittäminen

Hävitä käyttövalmiiksi saatetun liuoksen mahdollinen käyttämättä jäänyt osa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Dalbavancin Baxter är och vad det används för

Dalbavancin Baxter innehåller den aktiva substansen dalbavancin som är ett antibiotikum av glykopeptidtyp. Dalbavancin Baxter används för att behandla **vuxna och barn från 3 månader och äldre med infektioner i huden eller i lagren under huden.**

Dalbavancin Baxter fungerar genom att döda vissa bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner. Det dödar dessa bakterier genom att störa bildandet av bakteriecellväggen.

Om även andra bakterier orsakar din infektion kan din läkare besluta att behandla dig med andra antibiotika förutom Dalbavancin Baxter.

Dalbavancin som finns i Dalbavancin Baxter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dalbavancin Baxter

Använd inte Dalbavancin Baxter om du är **allergisk** mot dalbavancin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dalbavancin Baxter:

- Om du har eller har haft **njurproblem**. Beroende på din ålder och dina njurars tillstånd kan läkare behöva reducera dosen.
- Om du lider av **diarré** eller om du tidigare har drabbats av diarré vid behandling med antibiotika.
- Om du är **allergisk** mot andra antibiotika som vankomycin eller teikoplanin.

Diarré under eller efter behandling

Om du drabbas av **diarré under eller efter behandlingen** ska du kontakta läkare **omedelbart**. Använda inga läkemedel för att behandla din diarré utan att först rådgöra med läkare.

Infusionsrelaterade reaktioner

Intravenösa infusioner med den här typen av antibiotika kan orsaka rodnad på överkroppen, nässelutslag, klåda och/eller hudutslag. Om du drabbas av någon av dessa reaktioner kan läkare besluta att avbryta behandlingen eller att minska infusionshastigheten.

Övriga infektioner

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

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 3 månader. Användning av Dalbavancin Baxter har inte studerats tillräckligt med barn under 3 månader.

Andra läkemedel och Dalbavancin Baxter

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Detta beror på att man inte känner till vilken effekt det kan ha på det ofödda barnet. Du och din läkare kommer att avgöra om du ska ges Dalbavancin Baxter.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Dalbavancin Baxter innehåller natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. det är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Dalbavancin Baxter

Dalbavancin Baxter ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

- **Vuxna:** Dalbavancin Baxter ges som en enstaka dos på 1 500 mg eller som två doser med en veckas mellanrum: 1 000 mg dag 1 och 500 mg dag 8.
- **Barn och ungdomar från 6 år till yngre än 18 år:** Dalbavancin Baxter ges som en enstaka dos på 18 mg/kg (högst 1 500 mg).
- **Spädbarn och barn från 3 månader till yngre än 6 år:** Dalbavancin Baxter ges som en enstaka dos på 22,5 mg/kg (högst 1 500 mg).

Dosen för barn i åldern 3 månader till yngre än 18 år beräknas av läkaren utifrån barnets ålder och vikt.

Du kommer att få Dalbavancin Baxter via dropp direkt i blodet via en ven (intravenöst) under 30 minuter.

Patienter med kroniska njurproblem

Om du lider av kroniska njurproblem kan din läkare besluta att minska dosen. Det finns inte tillräckligt med information för att rekommendera användningen av Dalbavancin Baxter för barn med kroniska njurproblem.

Om du har fått för stor mängd av Dalbavancin Baxter

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du missar en dos Dalbavancin Baxter

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du är orolig att du kan ha missat den andra dosen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av dessa symtom - du kan behöva akut medicinsk sjukvård:

- **Plötslig svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga, svåra utslag, klåda, trångt svalg, blodtrycksfall, svårigheter att svälja och/eller andningssvårigheter.** Alla dessa kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion och kan vara livshotande. Denna allvarliga reaktion har rapporterats som en sällsynt biverkan. Den kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- **Buksmärta (magont) och/eller vattnig diarré.** Symtomen kan bli allvarliga eller långvariga och avföringen kan innehålla blod eller slem. Detta kan vara tecken på en infektion i tarmen. Vid denna situation ska du **inte** ta läkemedel som stoppar tarmrörelser eller gör att tarmrörelserna går långsamt. Infektion av tarmen har rapporterats som en mindre vanlig biverkning. Den kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- **Hörsselförändringar.** Detta har rapporterats som en biverkning för ett liknande läkemedel. Biverkningen har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare.

Ytterligare biverkningar som rapporterats med Dalbavancin Baxter anges nedan.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du drabbas av någon av följande biverkningar:

Vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Huvudvärk
- Illamående
- Diarré

Mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Vaginalinfektioner, svampinfektioner, torsk i munnen
- Urinvägsinfektioner
- Anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), höga nivåer av blodplättar (trombocytos), ökad nivå av en typ av vita blodkroppar som kallas eosinofiler (eosinofili), låga nivåer av andra typer av vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni)
- Förändringar av andra blodvärden
- Minskad aptit

- Sömnsvårigheter
- Yrsel
- Smakförändringar
- Inflammation och svullnad i ytliga vener, rodnad
- Hosta
- Buksmärta och obehag, matsmältningsbesvär, förstoppning
- Onormala leverfunktionsvärden
- En ökning av alkaliskt fosfatas (ett enzym som finns i kroppen)
- Klåda, nässelutslag
- Genital klåda (kvinnor)
- Smärta, rodnad eller svullnad på den plats där infusionen gavs
- Värmekänsla
- Ökning av nivåerna av gamma-glutamyltransferas i blodet (ett enzym som produceras i levern och annan kroppsvävnad) i blodet.
- Utslag
- Illamående (kräkningar)

Sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- Andningssvårigheter (bronkospasm)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dalbavancin Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Både rekonstituerat koncentrat och utspädd lösning av Dalbavancin Baxter uppvisar kemisk och fysikalisk stabilitet för användning i 48 timmar vid 25 °C och 2 till 8 °C.

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

validerade aseptiska förhållanden.

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

Dalbavancin Baxter är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dalbavancin. En injektionsflaska innehåller dalbavancinhydroklorid motsvarande 500 mg dalbavancin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), laktosmonohydrat, saltsyra 1N och/eller natriumhydroxid 1N (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dalbavancin Baxter pulver till koncentrat till infusionsvätska tillhandahålls i en 53 ml injektionsflaska av klar glas för engångsbruk med propp av klorbutylgummi och rött snäpplock av aluminium. Injektionsflaskan innehåller vitt till benvitt till blekgult pulver.

Finns tillgängligt i förpackningar om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

Famar Health Care Services Madrid S.A.U, Avenida de Leganés, 62, Poligono Industrial Urtinsa I, 28923 Alcorcón, Madrid, Spanien

Lokal företrädare i Sverige

Baxter Medical AB, Box 63, 164 94 Kista

Lokal företrädare i Finland

Baxter Oy, PB 119, Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 19.06.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktigt: Se produktresumé (SmPC) före förskrivning.

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

Dalbavancin Baxter -injektionsflaskor är endast avsedda för engångsbruk.

Anvisningar för rekonstituering och spädning

Rekonstituering och spädning av Dalbavancin Baxter måste göras med aseptisk teknik.

1. Innehållet i varje injektionsflaska måste rekonstitueras genom långsam tillsättning av 25 ml vatten för injektioner.

2. **Skaka inte.** För att undvika skumbildning växla mellan att försiktigt snurra och vända på injektionsflaskan tills innehållet är fullständigt upplöst. Rekonstitueringstiden kan vara upp till 5 minuter.
3. Det rekonstituerade koncentratet i injektionsflaskan innehåller 20 mg/ml dalbavancin.
4. Det rekonstituerade koncentratet måste vara en klar, färglös till gul lösning utan några synliga partiklar.
5. Det rekonstituerade koncentratet måste spädas ytterligare med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion.
6. För spädning måste en lämplig volym av 20 mg/ml-koncentratet överföras från injektionsflaskan till en intravenös påse eller flaska innehållande 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för intravenös infusion. Exempel: 25 ml av koncentratet innehåller 500 mg dalbavancin.
7. Efter spädning måste infusionslösningen ha en slutkoncentration på 1 till 5 mg/ml dalbavancin.
8. Infusionslösningen måste vara en klar, färglös till gul lösning utan några synliga partiklar.
9. Om partiklar eller missfärgning upptäcks, måste lösningen kasseras.

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

Natriumkloridlösningar kan orsaka fällningar och skall INTE användas för rekonstituering eller spädning.

Kompatibiliteten för rekonstituerat Dalbavancin Baxter -koncentrat har bara fastställts med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion.

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

Användning i den pediatrika populationen

För pediatrika patienter varierar dosen Dalbavancin Baxter utifrån barnets ålder och vikt upp till högst 1 500 mg. Överför den erforderliga dosen av rekonstituerad dalbavancinlösning, enligt anvisningarna ovan, baserat på barnets vikt, från injektionsflaskan till en intravenös påse eller flaska innehållande 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Den utspädda lösningen måste ha en slutkoncentration av dalbavancin på 1 till 5 mg/ml.

I tabell 1 nedan finns information om att förbereda en infusionslösning med en slutkoncentration på 2 mg/ml eller 5 mg/ml (vilket är tillräckligt i de flesta fall), som administreras med sprutpump, för att uppnå en dos på 22,5 mg/kg i pediatrika patienter från 3 till 12 månaders ålder som väger 3 till 12 kg. Alternativa koncentrationer kan förberedas, men de måste ha ett slutkoncentrationsintervall på 1 till 5 mg/ml dalbavancin. Se tabell 1 för att bekräfta beräkningarna. Värdena som visas är ungefärliga. Observera att tabellen INTE innehåller alla möjliga beräknade doser för varje åldersgrupp, utan kan användas för att uppskatta den ungefärliga volymen för att verifiera beräkningen.

Tabell 1: Förberedelse av Dalbavancin Baxter (slutlig infusionskoncentration på 2 mg/ml eller 5 mg/ml som administreras med sprutpump) till pediatrika patienter i åldern 3 till 12 månader (dosen 22,5 mg/kg)

Patientens vikt (kg)	Dos (mg) för att uppnå 22,5 mg/kg	Volym av rekonstituerad dalbavancinlösning (20 mg/ml) som ska dras upp ur injektionsflaskan (ml)	Volym av spädningsmedlet 50 mg/ml (5 %) glukoslösning som ska tillsättas för blandning (ml)	Slutkoncentration av dalbavancin i infusionslösning	Total volym som doseras av sprutpumpen (ml)
3	67,5	10 ml	90 ml	2 mg/ml	33,8
4	90,0				45,0
5	112,5				56,3
6	135,0				67,5
7	157,5				78,8
8	180,0				90,0
9	202,5				40,5

10	225,0	20 ml	60 ml	5 mg/ml	45,0
11	247,5				49,5
12	270,0				54,0

Destruktion

Kassera eventuell överbliven rekonstituerad lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.