

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dalbavancin Reig Jofre, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Dalbavancinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dalbavancin Reig Jofre i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalbavancin Reig Jofre
3. Jak stosować lek Dalbavancin Reig Jofre
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dalbavancin Reig Jofre
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dalbavancin Reig Jofre i w jakim celu się go stosuje

Lek Dalbavancin Reig Jofre zawiera substancję czynną o nazwie dalbawancyna, która jest **antybiotykiem** z grupy glikopeptydów.

Lek Dalbavancin Reig Jofre stosowany jest w leczeniu **dorosłych i dzieci w wieku od 3 miesięcy i starszych z zakażeniami skóry lub zakażeniami tkanek miękkich pod skórą.**

Działanie leku Dalbavancin Reig Jofre polega na zabijaniu pewnych bakterii, które mogą wywoływać ciężkie zakażenia. Bakterie te zabijane są na skutek zaburzania powstawania ściany komórek bakterii.

W przypadku zakażenia spowodowanego również przez inne bakterie, lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu dodatkowo innych antybiotyków, oprócz leku Dalbavancin Reig Jofre.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalbavancin Reig Jofre

Nie stosować leku Dalbavancin Reig Jofre jeśli pacjent ma **uczulenie** na dalbawancynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dalbavancin Reig Jofre należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości **chorobę nerek**. W zależności od wieku pacjenta i stanu nerek, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki.
- Jeśli pacjent ma **biegunkę** lub jeżeli biegunka wystąpiła podczas wcześniejszego leczenia antybiotykami.
- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na inne antybiotyki, takie jak wankomycyna lub teikoplanina.

Biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia

W razie wystąpienia **biegunki w czasie lub po zakończeniu** leczenia, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przyjmować żadnych leków na biegunkę bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Reakcje w miejscu podania

Infuzje dożylnie tego typu antybiotyków mogą powodować nagłe zaczerwienienie górnej części ciała, pokrzywkę, świąd i (lub) wysypkę. W przypadku wystąpienia takiej reakcji, lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu leczenia lub zmniejszeniu szybkości podawania infuzji.

Inne zakażenia

Stosowanie antybiotyków może czasem prowadzić do rozwoju nowego, innego zakażenia. W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję o dalszym postępowaniu.

Dzieci

Nie wolno podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy. Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących stosowania leku Dalbavancin Reig Jofre u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Dalbavancin Reig Jofre a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Dalbavancin Reig Jofre w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Jest to spowodowane tym, że nie wiadomo, jaki wpływ może mieć ten lek na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Decyzję o zastosowaniu leku Dalbavancin Reig Jofre podejmie lekarz wraz z pacjentką.

Nie wiadomo, czy lek Dalbavancin Reig Jofre przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem leku w okresie karmienia dziecka piersią, należy poradzić się lekarza. Decyzję o podaniu leku Dalbavancin Reig Jofre podejmie lekarz wraz z pacjentką. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Dalbavancin Reig Jofre.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dalbavancin Reig Jofre może powodować zawroty głowy. Po zastosowaniu tego leku należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dalbavancin Reig Jofre zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dalbavancin Reig Jofre

Lek Dalbavancin Reig Jofre będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

- **Dorośli:** Lek Dalbavancin Reig Jofre jest podawany w dawce pojedynczej 1500 mg lub

- w dwóch dawkach w odstępie tygodnia: 1000 mg w dniu 1. oraz 500 mg w dniu 8.
- **Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do mniej niż 18 lat:** Lek Dalbavancin Reig Jofre jest podawany w pojedynczej dawce 18 mg/kg masy ciała (maksymalnie 1500 mg).
 - **Niemowlęta i dzieci w wieku od 3 miesięcy do mniej niż 6 lat:** Lek Dalbavancin Reig Jofre jest podawany w pojedynczej dawce 22,5 mg/kg masy ciała (maksymalnie 1500 mg).

Dawka dla dzieci w wieku od 3 miesięcy do mniej niż 18 lat zostanie obliczona przez lekarza na podstawie wieku i wagi dziecka.

Lek Dalbavancin Reig Jofre będzie podawany dożylnie, w kroplówce bezpośrednio do krwiobiegu, przez 30 minut.

Pacjenci z przewlekłymi chorobami nerek

Jeśli pacjent ma przewlekłą chorobę nerek, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki. Brak jest wystarczających danych, aby zalecać stosowanie leku Dalbavancin Reig Jofre u dzieci z przewlekłymi chorobami nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dalbavancin Reig Jofre

W razie podejrzenia, że podana została zbyt duża dawka leku Dalbavancin Reig Jofre, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie przyjęcia leku Dalbavancin Reig Jofre

W razie podejrzenia, że nie została podana druga dawka leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być potrzebna pilna pomoc medyczna:

- **Nagle występujący obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka; ciężka wysypka; świąd; ucisk w gardle; spadek ciśnienia krwi; trudności w przełykaniu i (lub) trudności w oddychaniu.** Mogą to być objawy reakcji nadwrażliwości, które mogą zagrażać życiu. Tego typu ciężkie reakcje zgłaszano jako rzadko występujące działanie niepożądane. Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób.
- **Ból brzucha (ból żołądka) i (lub) wodnista biegunka.** Objawy mogą się zaostrzyć lub mogą nie ustępować, a stolce mogą zawierać krew lub śluz. Mogą to być objawy zakażenia jelita. W tym przypadku **nie** należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruch jelit (perystaltykę). Zakażenie jelita jest działaniem niepożądanym występującym niezbyt często. Może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób.
- **Zmiany w słyszeniu.** To działanie niepożądane było zgłaszane w przypadku stosowania podobnego leku. Częstość występowania jest nieznana. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Dalbavancin Reig Jofre podano poniżej.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy powiedzieć o nim lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

Często - mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- Ból głowy
- Mdłości (nudności)
- Biegunka

Niezbyt często - mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- Zakażenia pochwy, zakażenia grzybicze, grzybica jamy ustnej
- Zakażenia układu moczowego
- Niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), duża liczba płytek krwi (trombocytoza), zwiększona liczba krwinek białych nazywanych eozynofilami (eozynofilia), mała liczba innych rodzajów białych krwinek (leukopenia, neutropenia)
- Zmiany wyników innych badań krwi
- Zmniejszony apetyt
- Trudności z zasypianiem
- Zawroty głowy
- Zmiana odczuwania smaku
- Zapalenie i obrzęk żył powierzchniowych, zaczerwienienie
- Kaszel
- Bóle brzucha, uczucie dyskomfortu w brzuchu, niestrawność, zaparcie
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej (enzymu znajdującego się w organizmie)
- Świąd, pokrzywka
- Świąd narządów płciowych (u kobiet)
- Ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania infuzji
- Uczucie gorąca
- Zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (enzymu wytwarzanego przez wątrobę i inne tkanki organizmu)
- Wysypka
- Wymioty

Rzadko - mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- Trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dalbavancin Reig Jofre

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku, jeżeli jest przechowywany w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie wolno stosować przygotowanego do infuzji roztworu leku Dalbavancin Reig Jofre, jeżeli w roztworze znajdują się cząstki stałe lub roztwór jest mętny.

Lek Dalbavancin Reig Jofre jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dalbavancin Reig Jofre

- Substancją czynną leku jest dalbawancyna. Każda fiolka z proszkiem zawiera 500 mg dalbawancyny w postaci dalbawancyny chlorowodoru.
Po rekonstytucji każdy mL koncentratu zawiera 20 mg dalbawancyny.
Po rozcieńczeniu, końcowe stężenie dalbawancyny w roztworze do infuzji powinno wynosić od 1 mg/mL do 5 mg/mL.
- Pozostałe składniki to: mannitol, laktoza jednowodna, kwas solny, stężony i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Dalbavancin Reig Jofre i co zawiera opakowanie

Lek Dalbavancin Reig Jofre w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dostępny jest w szklanej fiolce o pojemności 50 mL, z zieloną nakładką typu *flip-off*. Fiolka zawiera proszek o barwie białej lub prawie białej do bladożółtej.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 fiolkę, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reig Jofre Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa
e-mail: biuro@reigjofre.com
Telefon: +48 22 487 88 49

Wytwórca

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan, 10
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: Dalbavancine Reig Jofre 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hiszpania: Dalbavancina Sala 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Polska: Dalbavancin Reig Jofre
Szwecja: Dalbavancin Bioglan

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej URPL: www.urpl.gov.pl.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ważne: przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Produkt leczniczy Dalbavancin Reig Jofre należy rekonstruować w jałowej wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć roztworem glukozy do infuzji o stężeniu 50 mg/mL (5%).

Fiolki produktu leczniczego Dalbavancin Reig Jofre przeznaczone są do jednorazowego użycia.

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji i rozcieńczenia

Podczas rekonstrukcji i rozcieńczania produktu leczniczego Dalbavancin Reig Jofre należy zastosować technikę aseptyczną.

1. Zawartość każdej fiolki należy zrekonstruować, dodając powoli 25 mL wody do wstrzykiwań.
2. **Nie wstrząsać.** W celu uniknięcia pienienia, należy powoli, na zmianę, delikatnie obracać i przekręcać fiolkę do całkowitego rozpuszczenia jej zawartości. Rekonstrukcja może trwać do 5 minut.
3. Koncentrat w fiolce po rekonstrukcji zawiera 20 mg/mL dalbawancyny.
4. Po rekonstrukcji, koncentrat powinien być przezroczystym, bezbarwnym do żółtego roztworem bez widocznych cząstek.
5. Koncentrat po rekonstrukcji należy rozcieńczyć roztworem glukozy do infuzji o stężeniu 50 mg/mL (5%).
6. W celu rozcieńczenia koncentratu po rekonstrukcji, należy przenieść odpowiednią objętość koncentratu o stężeniu 20 mg/mL z fiolki do worka do infuzji lub butelki zawierającej roztwór glukozy do infuzji o stężeniu 50 mg/mL (5%). Na przykład: 25 mL koncentratu zawiera 500 mg dalbawancyny.
7. Po rozcieńczeniu, końcowe stężenie dalbawancyny w roztworze do infuzji powinno wynosić od 1 mg/mL do 5 mg/mL.
8. Roztwór do infuzji powinien być przezroczystym, bezbarwnym do żółtego roztworem, bez widocznych cząstek.
9. Jeżeli widoczne są cząstki stałe lub przebarwienia, roztwór należy wyrzucić.

Produktu leczniczego Dalbavancin Reig Jofre nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani roztworami do wlewów dożylnych. Roztwory zawierające chlorek sodu mogą powodować wytrącanie osadu i NIE wolno ich stosować do rekonstrukcji lub rozcieńczania produktu leczniczego.

Zgodność koncentratu produktu leczniczego Dalbavancin Reig Jofre po rekonstrukcji potwierdzono jedynie z roztworem glukozy do infuzji o stężeniu 50 mg/mL (5%).

W razie używania wspólnej linii dożylnej do podawania produktu leczniczego Dalbavancin Reig Jofre

i innych produktów leczniczych, linię należy przepłukać 5% roztworem glukozy do infuzji, przed i po każdej infuzji produktu leczniczego Dalbavancin Reig Jofre.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W przypadku dzieci i młodzieży, dawka produktu leczniczego Dalbavancin Reig Jofre będzie różnić się w zależności od wieku i masy ciała dziecka, maksymalna dawka to 1500 mg. Należy przenieść wymaganą dawkę roztworu dalbawancyny po rekonstytucji, obliczoną na podstawie masy ciała dziecka, z fiolki do worka do infuzji lub butelki zawierającej roztwór glukozy do infuzji o stężeniu 50 mg/mL (5%), zgodnie z instrukcjami powyżej. Po rozcieńczeniu, końcowe stężenie dalbawancyny w roztworze powinno wynosić od 1 mg/mL do 5 mg/mL.

W Tabeli 1 poniżej podano informacje dotyczące przygotowania roztworu infuzyjnego o końcowym stężeniu 2 mg/mL lub 5 mg/mL (wystarczające do większości scenariuszy) do podawania przez pompę strzykawkową, aby uzyskać dawkę 22,5 mg/kg masy ciała u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 12 miesięcy i masie ciała od 3 do 12 kg. Można przygotować alternatywne stężenia, ale stężenie końcowe dalbawancyny musi mieścić się w zakresie od 1 mg/mL do 5 mg/mL. W celu potwierdzenia obliczeń należy zapoznać się z Tabelą 1. Podane wartości są przybliżone. Należy pamiętać, że tabela NIE zawiera wszystkich możliwych obliczonych dawek dla każdej grupy wiekowej, ale może być wykorzystana do oszacowania przybliżonej objętości w celu weryfikacji obliczeń.

Tabela 1. Przygotowanie produktu leczniczego Dalbavancin Reig Jofre (końcowe stężenie roztworu do infuzji 2 mg/mL lub 5 mg/mL do podawania przez pompę strzykawkową) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 12 miesięcy (dawka 22,5 mg/kg mc.).

Waga pacjenta (kg)	Dawka (mg) do uzyskania 22,5 mg/kg mc.	Objętość roztworu dalbawancyny (20 mg/mL) po rekonstytucji do pobrania z fiolki (mL)	Objętość rozcieńczalnika, roztworu glukozy o stężeniu 50 mg/mL (5%) do dodania w celu wymieszania (mL)	Końcowe stężenie dalbawancyny w roztworze do infuzji	Całkowita objętość podawana przez pompę strzykawkową (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	20 mL	60 mL	5 mg/mL	40,5
10	225,0				45,0
11	247,5				49,5
12	270,0				54,0

Usuwanie

Wszystkie porcje niewykorzystanego roztworu po rekonstytucji należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.