

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Dalbavancin Accord, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
Dalbavancinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalbavancin Accord
3. Jak stosować lek Dalbavancin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dalbavancin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Dalbavancin Accord stosowany jest w leczeniu **dorosłych i dzieci w wieku od 3 miesięcy oraz starszych z zakażeniami skórnymi lub zakażeniami tkanek miękkich pod skórą.**

Działanie leku Dalbavancin Accord polega na zabijaniu pewnych bakterii, które mogą wywoływać ciężkie zakażenia. Bakterie te zabijane są na skutek ingerencji w powstawanie ścianek komórek bakterii.

Jeżeli zakażenie jest spowodowane także przez inne bakterie, lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu dodatkowo innych antybiotyków, oprócz leku Dalbavancin Accord.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalbavancin Accord

Leku Dalbavancin Accord nie należy stosować w przypadku **uczulenia** na dalbawancynę lub jakiegokolwiek inny składnik tego leku (patrz lista w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Dalbavancin Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w przypadku **chorób nerek** występujących obecnie lub w przeszłości; w zależności od wieku i stanu nerek, lekarz może podjąć decyzję o konieczności zmniejszenia dawki;
- w przypadku **biegunki** lub jeżeli biegunka wystąpiła podczas wcześniejszego leczenia antybiotykami;
- w przypadku **uczulenia** na inne antybiotyki, takie jak wankomycyna lub teikoplanina.

Biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia

W przypadku **biegunki w czasie lub po zakończeniu** leczenia należy **natychmiast** powiadomić o tym lekarza. Nie przyjmować żadnych leków na biegunkę bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Reakcje związane z miejscem podania infuzji leku

Infuzje dożylnie tego typu antybiotyków mogą powodować nagłe zaczerwienienie górnych części ciała, pokrzywkę, świąd i (lub) wysypkę. W przypadku wystąpienia tego rodzaju reakcji, lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu leczenia lub spowolnieniu 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

Leku nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy. Nie badano wystarczająco stosowania leku Dalbavancin Accord u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Inne leki i Dalbavancin Accord

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Dalbavancin Accord w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Jest to spowodowane tym, że nie wiadomo, jaki wpływ lek ten mógłby mieć 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Decyzję o zastosowaniu leku Dalbavancin Accord podejmie lekarz wraz z pacjentką.

Nie wiadomo, czy lek Dalbavancin Accord przenika do mleka matki. Przed zastosowaniem leku w okresie karmienia dziecka piersią należy skonsultować się z lekarzem. Decyzję o podaniu leku Dalbavancin Accord podejmie lekarz wraz z pacjentką. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Dalbavancin Accord.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dalbavancin Accord może powodować zawroty głowy. Po przyjęciu tego leku należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dalbavancin Accord zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Dalbavancin Accord

Lek Dalbavancin Accord będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

- **Dorośli:** Lek Dalbavancin Accord 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 Accord jest podawany w pojedynczej dawce 18 mg/kg mc. (maksymalnie 1500 mg).
- **Niemowlęta i dzieci w wieku od 3 miesięcy do mniej niż 6 lat:** Lek Dalbavancin Accord jest podawany w pojedynczej dawce 22,5 mg/kg mc. (maksymalnie 1500 mg).

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

Lek Dalbavancin Accord będzie podawany w kroplówce bezpośrednio do krwiobiegu dożylnie przez 30 minut.

Pacjenci z przewlekłymi chorobami nerek

W przypadku przewlekłych chorób nerek, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki. Brak jest wystarczających danych, aby zalecać stosowanie leku Dalbavancin Accord u dzieci z przewlekłymi chorobami nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dalbavancin Accord

W przypadku podejrzenia o przyjęciu zbyt dużej dawki leku Dalbavancin Accord, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie dawki leku Dalbavancin Accord

W przypadku podejrzenia o nieprzyjęciu drugiej dawki leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania niniejszego leku, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku innych leków, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego mogą wystąpić.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna:

- **Nagle opuchnięcie warg, twarzy, gardła lub języka; silna wysypka; świąd; ścisk gardła; spadek ciśnienia krwi; trudności w przelknięciu i (lub) trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy reakcji nadwrażliwości zagrażające życiu.** Ostrą reakcję tego typu zgłaszano jako rzadko występujące działanie niepożądane. Może dotyczyć 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 tej sytuacji nie należy przyjmować leków, które powstrzymują lub spowalniają ruch (perystaltykę) jelit. Zakażenie jelita jest objawem niepożądanym występującym niezbyt często. Może dotyczyć do 1 na 100 osób.
- **Zmiany w słyszeniu.** Działanie niepożądane zostało zgłoszone w przypadku podobnego leku. Częstość nie jest znana. Częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane wywoływane przez lek Dalbavancin Accord wykazano poniżej.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

Często - mogą dotyczyć 1 na 10 osób:

- Ból głowy
- Mdłości
- Biegunka

Niezbyt często - mogą dotyczyć 1 na 100 osób:

- Zakażenia pochwy, zakażenia grzybicze, grzybica jamy ustnej
- Zakażenia układu moczowego
- Anemia (małe stężenie czerwonych krwinek), duża liczba płytek krwi (trombocytoza), zwiększona

liczba krwinek białych o nazwie eozynofile (eozynofilia), małe stężenie innych rodzajów białych krwinek (leukopenia, neutropenia)

- Zmiany wyników innych badań krwi
- Zmniejszony apetyt
- Trudności z zasypianiem
- Zawroty głowy
- Zmiana odczuwania smaku
- Zapalenie i opuchnięcie żył podpowierzchniowych, nagłe zaczerwienienie
- Kaszel
- Bóle brzucha, uczucie dyskomfortu w okolicach brzucha, niestrawność, zaparcia
- Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej (enzymu znajdującego się w organizmie)
- Świąd, pokrzywka
- Świąd narządów płciowych (u kobiet)
- Ból, zaczerwienienie lub opuchlizna w miejscu podania infuzji
- Uczucie gorąca
- Zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (enzymu wytwarzanego przez wątrobę i inne tkanki organizmu)
- Wysypka
- Wymioty

Rzadko - mogą dotyczyć 1 na 1000 osób:

- Trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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

Fax: +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 Accord

Lek 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 produktu leczniczego, jeżeli jest przechowywany w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie wolno stosować sporządzonego roztworu leku Dalbavancin Accord do infuzji, jeżeli w roztworze znajdują się cząstki lub jeżeli roztwór jest mętny.

Lek Dalbavancin Accord jest przeznaczony jest 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 Accord

- 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.
Rozcieńczony roztwór do infuzji musi mieć końcowe stężenie od 1 mg/mL do 5 mg/mL dalbawancyny.
- Inne składniki to mannitol (E421), laktoza jednowodna, kwas solny stężony i (lub) sodu wodorotlenek (jedynie do ustalenia pH).

Jaki wygląd ma lek Dalbavancin Accord i co zawiera opakowanie

Proszek Dalbavancin Accord do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dostępny jest w szklanej fiolce o pojemności 50 mL, z zielonym zamknięciem. Fiolka zawiera proszek o barwie białej lub prawie białej do jasnożółtej.

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

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Gran Capitan, 10

08970 Sant Joan Despí, Barcelona

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa własna
Austria	Dalbavancin Accord 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francja	Dalbavancin Accord 500 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Grecja	Dalbavancin Accord 500 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Dalbavancin Accord 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
Niemcy	Dalbavancin Accord 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Dalbavancin Accord
Szwecja	Dalbavancin Accord
Włochy	Dalbavancina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Lek Dalbavancin Accord musi być zrekonstruowany jałową wodą do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczony 50 mg/mL (5%) roztworem glukozy do infuzji.

Fiolki leku Dalbavancin Accord przeznaczone są do jednorazowego użycia.

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji i rozcieńczenia

W celu rekonstrukcji i rozcieńczenia leku Dalbavancin Accord należy zastosować technikę aseptyczną.

1. Zawartość poszczególnych fiolek należy zrekonstruować, dodając powoli 25 mL wody przeznaczonej do wstrzyknięć.
2. **Nie wstrząsać.** Aby uniknąć pienienia, należy powoli na zmianę delikatnie obracać i przekręcać fiolkę do momentu całkowitego rozpuszczenia jej zawartości. Rekonstrukcja może trwać do 5 minut.
3. Koncentrat w fiolece po rekonstrukcji zawiera 20 mg/mL dalbawancyny.
4. Koncentrat po rekonstrukcji musi mieć postać przezroczystego, bezbarwnego do żółtego roztworu bez widocznych cząstek.
5. Koncentrat po rekonstrukcji należy dalej rozcieńczyć 50 mg/mL (5%) roztworem glukozy do infuzji.
6. Aby rozcieńczyć koncentrat po rekonstrukcji, odpowiednia objętość 20 mg/mL koncentratu musi być przelana z fiolki do worka do infuzji lub butelki zawierającej 50 mg/mL (5%) roztworu glukozy do infuzji. Na przykład: 25 mL koncentratu zawiera 500 mg dalbawancyny.
7. Po rozcieńczeniu roztwór do infuzji musi mieć końcowe stężenie od 1 mg/mL do 5 mg/mL dalbawancyny.
8. Roztwór do infuzji musi mieć postać przezroczystego, bezbarwnego do żółtego roztworu bez widocznych cząstek.
9. Jeżeli zostaną zauważone cząstki stałe lub przebarwienia, roztwór musi być wyrzucony.

Leku Dalbavancin Accord nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani roztworami do wlewów dożylnych. Roztwory chlorku sodu mogą spowodować wytrącanie i NIE wolno ich stosować do rekonstrukcji lub rozcieńczania. Zgodność koncentratu leku Dalbavancin Accord po rekonstrukcji została uzyskana jedynie z 50 mg/mL (5%) roztworem glukozy do infuzji.

Jeżeli wspólna linia dożylna używana jest do podawania oprócz leku Dalbavancin Accord innych leków, należy przepłukać linię przed i po każdej infuzji leku Dalbavancin Accord w 5% roztworze glukozy do infuzji.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W przypadku dzieci i młodzieży dawka produktu leczniczego Dalbavancin Accord będzie się różniła zależnie od wieku i masy ciała dziecka do maksymalnie 1500 mg. Należy przenieść wymaganą dawkę roztworu dalbawancyny po rekonstrukcji zgodnie z powyższymi instrukcjami, na podstawie masy ciała dziecka, z fiolki do worka do infuzji lub butelki zawierającej 50 mg/mL (5%) roztworu glukozy do infuzji. Rozcieńczony roztwór musi mieć końcowe stężenie od 1 mg/mL do 5 mg/mL dalbawancyny.

Tabela 1 poniżej dostarcza informacji na temat przygotowania roztworu infuzyjnego o końcowym stężeniu 2 mg/mL lub 5 mg/mL (wystarczające do większości scenariuszy) do podawania przez pompę strzykawkową, aby osiągnąć dawkę 22,5 mg/kg u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 12 miesięcy ważących od 3 do 12 kg. Można przygotować stężenie alternatywne, ale musi mieć zakres stężenia końcowego od 1 mg/mL do 5 mg/mL dalbawancyny. Patrz Tabela 1 w celu potwierdzenia obliczeń.

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 Accord (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.).

Masa ciała pacjenta (kg)	Dawka (mg) do osiągnięcia 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.