

Písomná informácia pre používateľa

Dalbavancin Adalvo 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok dalbavancín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dalbavancin Adalvo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dalbavancin Adalvo
3. Ako sa Dalbavancin Adalvo podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dalbavancin Adalvo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dalbavancin Adalvo a na čo sa používa

Dalbavancin Adalvo obsahuje liečivo dalbavancín, ktoré je antibiotikum zo skupiny glykopeptidov. Dalbavancin Adalvo sa používa na liečbu **dospelých a detí vo veku 3 mesiacov a starších s infekciami kože alebo tkanív podkožnej vrstvy**.

Tento liek účinkuje tak, že zabíja určité baktérie, ktoré môžu spôsobiť závažné infekcie. Tieto baktérie zabíja tým, že narušuje tvorbu bunkových stien baktérií.

Ak vašu infekciu spôsobili aj iné baktérie, váš lekár sa môže rozhodnúť liečiť vás okrem Dalbavancinu Adalvo aj inými antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dalbavancin Adalvo

Nepoužívajte Dalbavancin Adalvo ak ste alergický na dalbavancín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Dalbavancin Adalvo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alebo ste mali **problémy s obličkami**. V závislosti od vášho veku a stavu vašich obličiek vám lekár možno bude musieť znížiť dávku;
- ak máte **hnačku**, alebo ste v minulosti mali hnačku po liečbe antibiotikami;
- ak ste **alergický** na iné antibiotiká, ako sú vankomycín alebo teikoplanín.

Hnačka počas liečby alebo po nej

Ak sa u vás objaví **hnačka počas** liečby alebo **po** nej, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi. Neužívajte žiadne lieky na liečbu hnačky bez toho, aby ste sa vopred neporadili so svojím lekárom.

Reakcie súvisiace s infúziou

Intravenózne infúzie (podávané do žily) tohto typu antibiotík môžu spôsobiť sčervenanie hornej časti tela, žihľavku, svrbenie a/alebo vyrážky. Ak spozorujete tieto typy reakcií, váš lekár môže rozhodnúť

o prerušení alebo spomalení infúzie.

Iné infekcie

Užívanie antibiotík môže niekedy spustiť rozvoj novej a inej infekcie. Ak k tomu dôjde, povedzte to svojmu lekárovi, aby mohol rozhodnúť o ďalšom postupe.

Deti

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 3 mesiace. Použitie Dalbavancinu Adalvo u detí mladších ako 3 mesiace nebolo dostatočne preskúmané.

Iné lieky a Dalbavancin Adalvo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Podávanie Dalbavancinu Adalvo počas tehotenstva sa neodporúča, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné. Je to preto, že nie je známe, aký účinok môže mať liek na nenarodené dieťa. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek. Vy a váš lekár rozhodnete, či vám bude Dalbavancin Adalvo podaný.

Nie je známe, či Dalbavancin Adalvo prechádza do materského mlieka u ľudí. Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete dojčiť svoje dieťa. Vy a váš lekár rozhodnete, či vám bude Dalbavancin Adalvo podaný. Ak vám bude Dalbavancin Adalvo podaný, nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dalbavancin Adalvo môže spôsobiť závraty. Ak vám podali tento liek, buďte opatrný pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

Dalbavancin Adalvo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Dalbavancin Adalvo podáva

Dalbavancin Adalvo vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

- **Dospelí:** tento liek sa podáva v jednorazovej dávke 1 500 mg alebo v dvoch dávkach s odstupom jedného týždňa: 1 000 mg v 1. deň liečby a 500 mg v 8. deň liečby.
- **Deti a dospievajúci vo veku od 6 rokov do menej ako 18 rokov:** tento liek sa podáva v jednorazovej dávke 18 mg/kg (maximálne 1 500 mg).
- **Dojčatá a deti vo veku od 3 mesiacov do menej ako 6 rokov:** tento liek sa podáva v jednorazovej dávke 22,5 mg/kg (maximálne 1 500 mg).

Dávku pre deti vo veku od 3 mesiacov do menej ako 18 rokov vypočíta lekár na základe veku a hmotnosti dieťaťa.

Dalbavancin Adalvo vám podajú prostredníctvom kvapkovej infúzie priamo do krvného obehu (intravenózne, do žily) počas 30 minút.

Pacienti s chronickými (dlhodobými) problémami obličiek

Ak trpíte chronickým ochorením obličiek, váš lekár môže rozhodnúť o znížení vašej dávky. Nie je k dispozícii dostatok informácií, aby bolo možné odporučiť použitie Dalbavancinu Adalvo u detí s chronickým ochorením obličiek.

Ak vám podajú viac Dalbavancinu Adalvo, ako majú

Okamžite oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak máte podozrenie, že vám bola podaná priveľká dávka Dalbavancinu Adalvo.

Ak vynecháte dávku Dalbavancinu Adalvo

Ak máte podozrenie, že vám nepodali 2. dávku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi – možno budete potrebovať pohotovostné lekárske ošetrovanie:

- **náhly opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka, rozsiahla vyrážka, svrbenie, zovretie hrdla, pokles krvného tlaku, problémy s prehĺtaním a/alebo ťažkosti s dýchaním.** Môžu to byť prejavy reakcie z precitlivenosti a môžu byť život ohrozujúce. Táto závažná reakcia sa hlásila ako zriedkavý vedľajší účinok. Môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb;
- **bolesť brucha (bolesť žalúdka) a/alebo vodnatá hnačka.** Tieto príznaky sa môžu zhoršovať alebo pretrvávajú a stolica môže obsahovať krv alebo hlien. Môžu to byť prejavy črevnej infekcie. V takejto situácii **nesmiete** užívať lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev. Črevná infekcia sa hlásila ako menej častý vedľajší účinok. Môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb;
- **poruchy sluchu.** Tento vedľajší účinok sa hlásil pri podobnom lieku. Častota výskytu je neznáma. Častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené pri Dalbavancine Adalvo, sú uvedené nižšie.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

Časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea),
- hnačka.

Menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- infekcie pošvy, plesňové infekcie, múčnivka v ústnej dutine (kvasinková infekcia ústnej dutiny),
- infekcie močových ciest, anémia (nízka hladina červených krviniek), vysoký počet krvných doštičiek (trombocytóza), zvýšený počet bielych krviniek nazývaných eozinofily (eozinofília), nízke hladiny iných typov bielych krviniek (leukopénia, neutropénia),
- zmeny vo výsledkoch iných vyšetrení krvi,
- znížená chuť do jedla,
- ťažkosti so spánkom,
- závraty,
- zmeny vo vnímaní chuti,
- zápal a opuch povrchových ciev, sčervenanie,
- kašeľ,
- bolesť brucha a nepríjemný pocit v bruchu, porucha trávenia, zápcha,
- nezvyčajné výsledky testov pečňových funkcií,
- zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy (enzým, ktorý sa nachádza v tele),
- svrbenie, žihľavka,

- svrbenie pohlavných orgánov (u žien),
- bolesť, sčervenanie alebo opuch v mieste podania infúzie,
- pocit horúčavy,
- zvýšenie hladiny gamaglutamyltransferázy v krvi (enzým, ktorý sa tvorí v pečeni a v iných tkanivách v tele),
- vyrážka,
- nevoľnosť (vracanie).

Zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:

- ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dalbavancin Adalvo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie v prípade, že sa uchováva neotvorený v pôvodnom obale.

Chemická a fyzikálna stabilita Dalbavancinu Adalvo pred použitím boli preukázané pre rekonštituovaný koncentrát aj pre nariadený roztok po dobu 48 hodín pri teplotách 25 °C a 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Pripravený infúzny roztok Dalbavancinu Adalvo sa nesmie použiť, ak sú v ňom prítomné akékoľvek častice alebo ak je roztok zakalený.

Dalbavancin Adalvo je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dalbavancin Adalvo obsahuje

- Liečivo je dalbavancín. Každá injekčná liekovka s práškom obsahuje dalbavancínium-chlorid zodpovedajúci 500 mg dalbavancínu.
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), monohydrát laktózy, kyselina chlorovodíková 1N a/alebo hydroxid sodný 1N (iba na úpravu pH).

Ako vyzerá Dalbavancin Adalvo a obsah balenia

Dalbavancin Adalvo 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok je balený v jednorazovej bezfarebnej priehľadnej sklenenej injekčnej liekovke s objemom 53 ml s chlórbutylovou zátkou a červeným hliníkovým odklápacím viečkom. Injekčná liekovka obsahuje biely, sivobiely až svetložltý prášok.

Je dostupný v balení obsahujúcom 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000, Malta

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Dalbavancin Adalvo 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske
Bulharsko	Dalbavancin Adalvo 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Maďarsko	Dalbavancin Adalvo 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz.
Poľsko	Dalbavancin Adalvo
Slovenská republika	Dalbavancin Adalvo 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dôležité: Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Dalbavancin Adalvo musí byť rekonštituovaný v sterilnej vode na injekcie a následne zriedený s infúznym roztokom glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %).

Injekčné liekovky Dalbavancinu Adalvo sú určené len na jednorazové použitie.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie

Rekonštitúcia a riedenie Dalbavancinu Adalvo sa musí vykonávať za aseptických podmienok.

1. Obsah každej injekčnej liekovky sa musí rekonštituovať pomalým pridávaním 25 ml vody na injekcie.
2. **Nepretrepávajte.** Aby ste zabránili tvorbe peny, striedajte jemný krúživý pohyb a obracanie injekčnej liekovky, kým sa jej obsah úplne nerozpustí. Čas rekonštitúcie môže byť až 5 minút.
3. Rekonštituovaný koncentrát v injekčnej liekovke obsahuje 20 mg/ml dalbavancínu.
4. Rekonštituovaný koncentrát musí byť číry, bezfarebný až žltý roztok bez akýchkoľvek viditeľných častíc.
5. Rekonštituovaný koncentrát sa musí následne zriediť s infúznym roztokom glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %).
6. Na zriedenie rekonštituovaného koncentrátu sa príslušný objem koncentrátu s koncentráciou 20 mg/ml musí preniesť z injekčnej liekovky do intravenózneho vaku alebo fľaše obsahujúcej infúzny roztok glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %). Napríklad: 25 ml koncentrátu obsahuje 500 mg dalbavancínu.
7. Po zriedení musí mať infúzny roztok konečnú koncentráciu 1 až 5 mg/ml dalbavancínu.
8. Infúzny roztok musí byť číry, bezfarebný až žltý roztok bez akýchkoľvek viditeľných častíc.
9. Ak sa pozoruje prítomnosť čiastočiek alebo zmena sfarbenia, roztok musí byť zlikvidovaný.

Dalbavancin Adalvo sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi alebo intravenóznymi roztokmi. Roztoky obsahujúce chlorid sodný môžu spôsobiť vyžrážanie a NESMÚ sa používať na rekonštitúciu ani riedenie. Kompatibilita rekonštituovaného koncentrátu Dalbavancinu Adalvo bola stanovená len s infúznym roztokom glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %).

Ak sa tá istá intravenózna linka používa aj na podávanie iných liekov okrem Dalbavancinu Adalvo, linka sa má pred a po každej infúzii Dalbavancinu Adalvo prepláchnuť s 5 % infúznym roztokom glukózy.

Použitie v pediatrickej populácii

U pediatrických pacientov sa dávka Dalbavancinu Adalvo bude líšiť v závislosti od veku a hmotnosti dieťaťa, až do maximálnej dávky 1 500 mg. Preneste požadovanú dávku rekonštituovaného roztoku dalbavancínu podľa pokynov uvedených vyššie, na základe hmotnosti dieťaťa, z injekčnej liekovky do intravenózneho vaku alebo fľaše obsahujúcej infúzny roztok glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %). Konečná koncentrácia dalbavancínu v zriedenom roztoku musí byť 1 až 5 mg/ml.

V tabuľke 1 nižšie sú uvedené informácie na prípravu infúzneho roztoku s konečnou koncentráciou 2 mg/ml alebo 5 mg/ml (dostatočná koncentrácia pre väčšinu prípadov) na podanie injekčnou pumpou, s cieľom dosiahnuť dávku 22,5 mg/kg u pediatrických pacientov vo veku od 3 do 12 mesiacov s hmotnosťou od 3 do 12 kg. Existuje aj možnosť prípravy iných koncentrácií, konečný rozsah koncentrácie dalbavancínu však musí byť 1 až 5 mg/ml. Výpočty si potvrdte v tabuľke 1. Uvedené hodnoty sú približné. Upozorňujeme, že tabuľka NEZAHŔŇA všetky možné vypočítané dávky pre každú vekovú skupinu, môže sa však použiť na odhadnutie približného objemu na overenie výpočtu.

Tabuľka 1. Príprava Dalbavancinu Adalvo (konečná koncentrácia roztoku 2 mg/ml alebo 5 mg/ml na podanie injekčnou pumpou) u pediatrických pacientov vo veku 3 až 12 mesiacov (dávka 22,5 mg/kg)

Hmotnosť pacienta (kg)	Dávka (mg) na dosiahnutie koncentrácie 22,5 mg/kg	Objem rekonštituovaného roztoku dalbavancínu (20 mg/ml), ktorý sa má natiahnuť z injekčnej liekovky (ml)	Objem riediaceho roztoku glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) pridávaného na zmiešanie (ml)	Konečná koncentrácia infúzneho roztoku dalbavancínu	Celkový objem podaný injekčnou pumpou (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

Likvidácia

Akékoľvek množstvo nespotrebovaného rekonštituovaného roztoku musí byť zlikvidované.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade národnými požiadavkami.