

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Xydalba 500 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Dalbavancin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Xydalba και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Xydalba
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Xydalba
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xydalba
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xydalba και ποια είναι η χρήση του

Το Xydalba περιέχει τη δραστική ουσία dalbavancin, ένα **αντιβιοτικό** της ομάδας των γλυκοπεπτιδίων.

Το Xydalba χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 3 μηνών και άνω με λοιμώξεις του δέρματος ή των στιβάδων σάρκας κάτω από το δέρμα.**

Το Xydalba δρα φονεύοντας ορισμένα βακτήρια, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις. Φονεύει τα βακτήρια αυτά παρεμβαίνοντας στον σχηματισμό των βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων.

Αν έχετε και άλλα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει και άλλα αντιβιοτικά παράλληλα με το Xydalba.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Xydalba

Μη χρησιμοποιήσετε το Xydalba σε περίπτωση **αλλεργίας** στο dalbavancin ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο πριν σας χορηγηθεί το Xydalba:

- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν **νεφρικά προβλήματα**. Ανάλογα με την ηλικία σας και την κατάσταση των νεφρών σας, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να μειώσει τη δόση σας.
- Εάν υποφέρετε από **διάρροια**, ή υποφέρατε στο παρελθόν από διάρροια κατά τη θεραπεία με αντιβιοτικά.
- Εάν είστε **αλλεργικοί** σε άλλα αντιβιοτικά όπως η βανκομυκίνη ή η τεϊκοπλανίνη.

Διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία

Εάν παρουσιάσετε διάρροια **κατά τη διάρκεια** της θεραπείας σας ή **μετά** από αυτήν, ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως**. Μην πάρετε κανένα φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας, χωρίς πρώτα να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση

Ενδοφλέβιες εγχύσεις με αυτούς τους τύπους αντιβιοτικών μπορεί να προκαλέσουν κοκκίνισμα του άνω μέρους του σώματος, κνίδωση, κνησμό και/ή εξανθήματα. Αν εμφανίσετε τέτοιου είδους αντιδράσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει ή να επιβραδύνει την έγχυση.

Άλλες λοιμώξεις

Η χρήση αντιβιοτικών μπορεί μερικές φορές να επιτρέψει την ανάπτυξη μιας νέας και διαφορετικής λοίμωξης. Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον γιατρό σας και εκείνος θα αποφασίσει τι πρέπει να γίνει.

Παιδιά

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 3 μηνών. Η χρήση του Xydalba σε παιδιά κάτω των 3 μηνών δεν έχει ακόμη μελετηθεί επαρκώς.

Άλλα φάρμακα και Xydalba

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το Xydalba δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις που μπορεί να έχει σε ένα αγέννητο μωρό. Προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν θα σας χορηγηθεί το Xydalba.

Δεν είναι γνωστό αν το Xydalba περνά στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν θηλάσετε το μωρό σας. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν θα σας χορηγηθεί το Xydalba. Δεν πρέπει να θηλάζετε όταν παίρνετε το Xydalba.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xydalba μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Προσέξτε με την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων, εφόσον σας έχει χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Το Xydalba περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, ώστε ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Xydalba

Το Xydalba θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο.

- **Ενήλικες:** Το Xydalba χορηγείται σε μια εφάπαξ δόση των 1.500 mg ή σε δύο δόσεις με μεσοδιάστημα μίας εβδομάδας: 1.000 mg την 1η Ημέρα και 500 mg την 8η Ημέρα.
- **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών:** το Xydalba χορηγείται ως μια εφάπαξ δόση των 18 mg/kg (ανώτατο όριο 1.500 mg).
- **Βρέφη και παιδιά ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω των 6 ετών:** το Xydalba χορηγείται ως μια εφάπαξ δόση των 22,5 mg/kg (ανώτατο όριο 1.500 mg).

Η δόση για παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών θα υπολογιστεί από τον γιατρό με βάση την ηλικία και το βάρος του παιδιού.

Το Xydalba θα σας χορηγηθεί με ενστάλαξη απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος μέσω μιας φλέβας (ενδοφλεβίως) σε 30 λεπτά.

Ασθενείς με χρόνια νεφρικά προβλήματα

Εάν πάσχετε από χρόνια προβλήματα στα νεφρά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες που να συνιστούν τη χρήση του Xydalba σε παιδιά με χρόνια νεφρικά προβλήματα.

Αν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Xydalba από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως, αν νομίζετε ότι μπορεί να σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Xydalba.

Αν παραλείψετε μια δόση Xydalba

Εάν ανησυχείτε ότι παραλείψατε τη 2η δόση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα - μπορεί να χρειάζεστε επείγοντως ιατρική περίθαλψη:

- **Ξαφνική διόγκωση των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας, σοβαρό εξάνθημα, κνησμό, σφίξιμο στο λαιμό, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην κατάποση και/ή δυσκολία στην αναπνοή.** Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας και μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή. Αυτή η σοβαρή αντίδραση έχει αναφερθεί ως σπάνια παρενέργεια. Μπορεί να παρουσιαστεί σε 1 στα 1.000 άτομα.
- **Κοιλιακός πόνος (πόνος στο στομάχι) και/ή υδαρή διάρροια.** Τα συμπτώματα μπορεί να γίνουν σοβαρά ή να επιμένουν και τα κόπρανα μπορεί να περιέχουν αίμα ή βλέννα. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις λοίμωξης του εντέρου. Σε αυτή την περίπτωση, **δεν** θα πρέπει να λάβετε φάρμακα που σταματούν ή επιβραδύνουν την κινητικότητα του εντέρου. Η μόλυνση του εντέρου έχει αναφερθεί ως μη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να παρουσιαστεί σε 1 στα 100 άτομα.
- **Μεταβολές στην ακοή.** Έχουν αναφερθεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια με ένα παρόμοιο φάρμακο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή. Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το Xydalba αναφέρονται παρακάτω.

Συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν εμφανίσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές - μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 στα 10 άτομα:

- Πονοκέφαλος

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Διάρροια

Όχι συχνές - μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 στα 100 άτομα:

- Κολπικές μολύνσεις, μυκητιάσεις, στοματική μυκητίαση
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), υψηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοκυττάρωση), αυξημένος αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα (ηωσινοφιλία), χαμηλά επίπεδα άλλων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ουδετεροπενία)
- Μεταβολές στα αποτελέσματα άλλων αιματολογικών εξετάσεων
- Όρεξη μειωμένη
- Δυσκολία στον ύπνο
- Ζάλη
- Μεταβολή της αίσθησης της γεύσης
- Φλεγμονή και οίδημα των επιφανειακών φλεβών, έξαψη
- Βήχας
- Κοιλιακός πόνος και δυσφορία, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα
- Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές
- Αλκαλική φωσφατάση αυξημένη (ένα ένζυμο που βρίσκεται στον οργανισμό)
- Κνησμός, κνίδωση
- Κνησμός γεννητικών οργάνων (στις γυναίκες)
- Πόνος, ερυθρότητα ή οίδημα στο σημείο της έγχυσης
- Εξάψεις
- Αύξηση του επιπέδου της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (ένα ένζυμο που παράγεται από το ήπαρ και άλλους ιστούς του σώματος) στο αίμα
- Εξάνθημα
- Αδιαθεσία (έμετος)

Σπάνιες - μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 στα 1.000 άτομα:

- Δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε **κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια**, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xydalba

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης, εάν διατηρείται χωρίς να ανοιχτεί στην αρχική συσκευασία.

Το παρασκευασμένο διάλυμα Xydalba για έγχυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν υπάρχουν σωματίδια ή αν το διάλυμα είναι θολό.

Το Xydalba προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xydalba

- Η δραστική ουσία είναι το dalbavancin. Κάθε φιαλίδιο κόνεος περιέχει υδροχλωρικό dalbavancin που ισοδυναμεί με 500 mg dalbavancin.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), μονοϋδρική λακτόζη, υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου (μόνο για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Xydalba και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Xydalba, κόνις για πυκνό διάλυμα προς έγχυση, παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο των 48 ml, με εύκολα αποσπώμενο δακτύλιο ασφαλείας, πράσινου χρώματος. Το φιαλίδιο περιέχει λευκή έως υποκίτρινη έως ωχροκίτρινη σκόνη.

Είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Γερμανία

Παρασκευστής

Almac Pharma Services (Ιρλανδία) Limited

Finnabair Industrial Estate,

Dundalk,

Co. Louth, A91 P9KD, Ιρλανδία

Almac Pharma Services Ltd

Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Country Armagh BT63 5UA

Ηνωμένο Βασίλειο

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60100 Ancona

Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Advanz Pharma Belgium

Tél/Tel: +32 (0)800 78 941

medicalinformation@advanzpharma.com

Lietuva

UAB MRA

Tel: +370 5264 9010

България

Анджелини Фарма България ЕООД

Тел.: +359 2 975 1395

office@angelini.bg

Luxembourg/Luxemburg

Correvio

Tél/Tel: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com

Česká republika

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Tel: +420 546 123 111

info@angelini.cz**Danmark**

Correvio

Tlf: +45 8082 6022

medicalinformation@advanzpharma.com**Deutschland**

Advanz Pharma Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 1802 091

medicalinformation@advanzpharma.com**Eesti**

Lorenzo Pharma OÜ

Tel: +372 6041669

Ελλάδα

ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.

Τηλ: + 30 210 626 9200

info@angelinipharma.gr**España**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

Tel: + 34 93 253 45 00

France

Correvio SAS

Tél: +33 (0)1 77 68 89 17

medicalinformation@advanzpharma.com**Hrvatska**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: + 39 06 78 0531

Ireland

Correvio

Tel: +352 1800 851 119

medicalinformation@advanzpharma.com**Ísland**

Correvio

Sími: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com**Italia**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: +39 06 78 0531

Magyarország

Angelini Pharma Magyarország Kft

Tel: + 36 1 336 1614

drugsafety@angelini.hu**Malta**

Correvio

Tel: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com**Nederland**

Correvio

Tel: +31 (0)20 808 32 06

medicalinformation@advanzpharma.com**Norge**

Correvio

Tlf: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com**Österreich**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Tel: + 43 5 9606 0

office@angelini.at**Polska**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 70 28 200

angelini@angelini.pl**Portugal**

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

Angelini Pharmaceuticals România SRL

Tel: + 40 21 331 6767

office@angelini.ro**Slovenija**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: + 39 06 78 0531

Slovenská republika

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.

Tel: + 421 2 59 207 320

office@angelini.sk**Suomi/Finland**

Correvio

Puh/Tel: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com

Κύπρος

ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.

Τηλ: + 30 210 626 9200

info@angelinipharma.gr**Sverige**

Correvio

Tel: +46 (0)20 088 02 36

medicalinformation@advanzpharma.com**Latvija**

SIA Livorno Pharma

Tel: +371 67211124

United Kingdom (Northern Ireland)

Mercury Pharmaceuticals Limited

Tel: +44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Σημαντικό: Παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από τη συνταγογράφηση.

Το Xydalba πρέπει να ανασυσταθεί με αποστειρωμένο νερό για ενέσιμα και, στη συνέχεια, να αραιωθεί με 50 mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης για έγχυση.

Τα φιαλίδια Xydalba προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Οδηγίες για ανασύσταση και αρραίωση

Για την ανασύσταση και την αρραίωση του Xydalba πρέπει να χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική.

1. Το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου πρέπει να ανασυσταθεί προσθέτοντας σιγά-σιγά 25 ml νερού για ενέσιμα.
2. **Μην ανακινείτε.** Για αποφυγή σχηματισμού αφρού, εναλλάσσετε ανάμεσα σε ήπια περιστροφή και αναστροφή του φιαλιδίου, έως ότου το περιεχόμενό του διαλυθεί πλήρως. Ο χρόνος ανασύστασης μπορεί να είναι μέχρι 5 λεπτά.
3. Το ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα στο φιαλίδιο περιέχει 20 mg/ml dalbavancin.
4. Το ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο, χωρίς ορατά σωματίδια.
5. Το ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω με 50 mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης για έγχυση.
6. Για την αρραίωση του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος, ο κατάλληλος όγκος του πυκνού διαλύματος των 20 mg/ml πρέπει να μεταφερθεί από το φιαλίδιο σε έναν σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης ή φιάλη που περιέχει 50 mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης για έγχυση. Για παράδειγμα: 25 ml πυκνού διαλύματος περιέχουν 500 mg dalbavancin.
7. Μετά την αρραίωση το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να έχει τελική συγκέντρωση dalbavancin από 1 έως 5 mg/ml.
8. Το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο, χωρίς ορατά σωματίδια.
9. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμός, το διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Το Xydalba δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή ενδοφλέβια διαλύματα. Διαλύματα που περιέχουν χλωριούχο νάτριο μπορεί να προκαλέσουν καθίζηση και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται για ανασύσταση ή αρραίωση. Η συμβατότητα του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος Xydalba έχει τεκμηριωθεί μόνο για το διάλυμα γλυκόζης για έγχυση 50 mg/ml (5%).

Αν χρησιμοποιείται κοινή ενδοφλέβια γραμμή για τη χορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων επιπρόσθετα του Xydalba, η γραμμή θα πρέπει να εκπλένεται με διάλυμα γλυκόζης για έγχυση 5% πριν και μετά από κάθε έγχυση του Xydalba.

Χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό

Για παιδιατρικούς ασθενείς, η δόση του Xydalba θα ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του παιδιού έως 1.500 mg κατ' ανώτατο όριο. Μεταφέρετε την απαιτούμενη δόση του ανασυσταθέντος διαλύματος dalbavancin, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, με βάση το βάρος του παιδιού, από το φιαλίδιο σε έναν σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης ή φιάλη που περιέχει 50 mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης για έγχυση. Το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να έχει τελική συγκέντρωση από 1 έως 5 mg/ml dalbavancin.

Ο Πίνακας 1 παρακάτω παρέχει πληροφορίες για την παρασκευή ενός διαλύματος προς έγχυση με τελική συγκέντρωση 2 mg/ml ή 5 mg/ml (επαρκή για την πλειοψηφία των περιπτώσεων), που θα χορηγηθεί με αντλία σύριγγας, για την επίτευξη δόσης 22,5 mg/kg σε παιδιατρικούς ασθενείς από 3 έως 12 μηνών με βάρος από 3 έως 12 kg. Μπορούν να παρασκευαστούν διαλύματα εναλλακτικών συγκεντρώσεων, αλλά πρέπει να έχουν ένα εύρος τελικής συγκέντρωσης από 1 έως 5 mg/ml dalbavancin. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για επιβεβαίωση των υπολογισμών. Οι τιμές που εμφανίζονται είναι κατά προσέγγιση. Σημειώστε ότι ο πίνακας ΔΕΝ περιλαμβάνει όλες τις πιθανές υπολογιζόμενες δόσεις για κάθε ηλικιακή ομάδα, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτίμηση του κατά προσέγγιση όγκου για την επαλήθευση του υπολογισμού.

Πίνακας 1. Παρασκευή Xydalba (τελικής συγκέντρωσης έγχυσης 2 mg/ml ή 5 mg/ml, χορηγούμενο με αντλία σύριγγας) σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 έως 12 μηνών (δόση 22,5 mg/kg)

Βάρος ασθενούς (kg)	Δόση (mg) για επίτευξη 22,5 mg/kg	Όγκος ανασυσταθέντος διαλύματος dalbavancin (20 mg/ml) που πρέπει να αφαιρεθεί από το φιαλίδιο (ml)	Όγκος αραιωτικού διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για προσθήκη για ανάμιξη (ml)	Τελική συγκέντρωση διαλύματος έγχυσης dalbavancin	Συνολικός Όγκος χορηγούμενος μέσω αντλίας σύριγγας (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

Απορρίψη

Απορρίψτε κάθε μέρος του ανασυσταθέντος διαλύματος, το οποίο παραμένει αχρησιμοποίητο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.