

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Xydalba 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione dalbavancina

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Xydalba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xydalba
3. Come viene somministrato Xydalba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xydalba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Xydalba e a cosa serve

Xydalba contiene il principio attivo dalbavancina, che è un **antibiotico** del gruppo dei glicopeptidi.

Xydalba è usato **negli adulti** per il trattamento di **infezioni della pelle o degli strati sotto la pelle**.

Xydalba agisce uccidendo taluni batteri, che possono provocare infezioni gravi. Uccide questi batteri interferendo con la formazione della parete cellulare batterica.

Se sono presenti anche altri batteri che causano l'infezione, il medico può decidere di trattarla con altri antibiotici in aggiunta a Xydalba.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xydalba

**Non usi Xydalba se è allergico** alla dalbavancina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

#### Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Xydalba:**

- Se ha o ha avuto **problemi renali**. A seconda delle condizioni dei reni, il medico potrà ritenere opportuno procedere a una riduzione della dose.
- Se soffre di **diarrea**, o se ha già sofferto di diarrea durante il trattamento con antibiotici.
- In caso di **allergia** ad altri antibiotici come la vancomicina o la teicoplanina.

#### Diarrea durante o dopo il trattamento

Se sviluppa **diarrea durante o dopo** il trattamento, informi il medico **immediatamente**. Non assuma alcun farmaco per il trattamento della diarrea senza avere prima consultato il medico.

### Reazioni correlate alle infusioni

Le infusioni endovenose di questi tipi di antibiotici possono causare arrossamento della parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzioni cutanee. Se manifesta questi tipi di reazioni il medico può decidere di interrompere o rallentare l'infusione.

### Altre infezioni

L'utilizzo degli antibiotici può talvolta favorire lo sviluppo di una nuova e diversa infezione. Se ciò accade, contatti il medico il quale deciderà cosa fare.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. L'uso di Xydalba non è stato studiato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Xydalba**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Xydalba non è raccomandato durante la gravidanza se non è strettamente necessario. Ciò è dovuto al fatto che non è noto l'effetto che può avere sul feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. Insieme al medico potrà decidere se farsi somministrare Xydalba.

Non è noto se Xydalba passi nel latte materno umano. Chiedi consiglio al medico prima di allattare con latte materno il bambino. Insieme al medico potrà decidere se farsi somministrare Xydalba. Non deve allattare con latte materno durante l'assunzione di Xydalba.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Xydalba può provocare capogiri. Presti attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari dopo che le è stato somministrato questo medicinale.

### **Xydalba contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come viene somministrato Xydalba**

Xydalba le verrà somministrato da un medico o da un infermiere.

Xydalba viene somministrato in una dose singola da 1.500 mg oppure in due dosi, a distanza di una settimana: 1.000 mg al giorno 1 e 500 mg al giorno 8.

Xydalba le verrà somministrato attraverso una flebo direttamente nel flusso sanguigno attraverso una vena (per via endovenosa). L'infusione avrà una durata di 30 minuti.

### **Pazienti con problemi renali cronici**

Se soffre di problemi renali cronici, il medico potrà decidere di ridurre la dose.

## Se le viene somministrato più Xydalba di quanto deve

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se teme che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Xydalba.

## Se dimentica di prendere una dose di Xydalba

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se è preoccupato di non avere assunto la 2<sup>a</sup> dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### Effetti indesiderati gravi

**Informi il medico immediatamente se manifesta uno dei sintomi indicati di seguito, in quanto possono richiedere un intervento medico urgente:**

- **Improvviso gonfiore di labbra, viso, gola o lingua; eruzione cutanea grave; prurito; sensazione di soffocamento; calo della pressione sanguigna; difficoltà di deglutizione e/o di respirazione.** Questi possono essere tutti sintomi di una reazione di ipersensibilità e possono rappresentare un pericolo per la vita. Questa reazione grave è stata segnalata come effetto indesiderato raro. Può interessare fino a 1 persona su 1000:
- **Dolore addominale (mal di stomaco) e/o diarrea acquosa.** I sintomi possono diventare gravi o possono non scomparire e le feci possono contenere sangue o muco. Questi possono essere i segni di un'infezione intestinale. In questa situazione **non** assuma medicinali che arrestano o rallentano la motilità intestinale. Le infezioni intestinali sono state segnalate come effetto indesiderato non comune. Possono interessare fino a 1 persona su 100:
- **Variazioni dell'udito.** Questo è stato riportato come effetto indesiderato per un medicinale simile. La frequenza non è nota. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

**Altri effetti indesiderati riportati con Xydalba sono elencati di seguito.**

**Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:**

**Comune** - può interessare fino a 1 persona su 10:

- Cefalea
- Sensazione di malessere (nausea)
- Diarrea

**Non comune** - può interessare fino a 1 persona su 100:

- Infezioni vaginali, infezioni fungine, mugugno orale
- Infezioni del tratto urinario
- Anemia (bassi livelli di globuli rossi), conta piastrinica elevata (trombocitosi), aumento dei valori ematologici di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia), bassi livelli di altri tipi di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia)
- Alterazioni di altri parametri ematici
- Diminuzione dell'appetito
- Disturbi del sonno
- Capogiro
- Cambiamento del senso del gusto

- Infiammazione e gonfiore delle vene superficiali, vampate di calore
- Tosse
- Dolore addominale e fastidio, indigestione, stipsi
- Prove di funzionalità epatica anormali
- Un aumento della fosfatasi alcalina (un enzima presente nell'organismo)
- Prurito, orticaria
- Prurito ai genitali (nelle femmine)
- Dolore, rossore o gonfiore nel punto in cui è stata praticata l'infusione
- Sensazione di calore
- Aumento dei livelli ematici di gamma-glutamil transferasi (un enzima prodotto dai tessuti del fegato e da altri tessuti corporei)
- Eruzione cutanea
- Senso di malessere (vomito)

**Raro** - può interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Difficoltà respiratorie (broncospasmo)

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un **qualsiasi effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Xydalba**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**Non usi** questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione se conservato chiuso nel contenitore originale.

La soluzione Xydalba preparata per infusione non deve essere utilizzata se è presente del particolato o se la soluzione è torbida.

Xydalba è un medicinale monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Xydalba**

- Il principio attivo è la dalbavancina. Ogni flaconcino di polvere contiene dalbavancina cloridrato equivalente a 500 mg di dalbavancina.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), lattosio monoidrato, acido cloridrico e/o idrossido di sodio (solo per l'aggiustamento del pH).

#### **Descrizione dell'aspetto di Xydalba e contenuto della confezione**

La polvere Xydalba per concentrato per soluzione per infusione è fornita in un flaconcino in vetro da 48 ml con un sigillo a strappo verde. Il flaconcino contiene una polvere di colore da bianco a bianco sporco a giallo pallido.

È disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.,  
Clonsaugh Business & Technology Park,  
Dublin 17, D17 E400, Irlanda

### **Produttore**

Almac Pharma Services (Irlanda) Limited  
Finnabair Industrial Estate,  
Dundalk,  
Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda

Almac Pharma Services Ltd  
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Country Armagh BT63 5UA  
Regno Unito

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60100 Ancona  
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **België/Belgique/Belgien**

Correvio  
Tél/Tel: +32 (0)28 08 86 20  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

### **България**

Анджелини Фарма България ЕООД  
бул. Асен Йорданов 10  
BG-София 1592  
Тел.: + 359 2 975 1395  
[office@angelini.bg](mailto:office@angelini.bg)

### **Česká republika**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.  
Páteřní 1216/7  
CZ-635 00 Brno  
Tel: + 420 546 123 111  
[info@angelini.cz](mailto:info@angelini.cz)

### **Danmark**

Correvio  
Tlf: +45 8082 6022  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

### **Deutschland**

Correvio

### **Lietuva**

UAB MRA  
Totorių str. 20-9  
LT-01121 Vilnius  
Tel: + 370 5264 9010

### **Luxembourg/Luxemburg**

Correvio  
Tél/Tel: +41 848 00 79 70  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

### **Magyarország**

Angelini Pharma Magyarország Kft  
Dayka Gábor u. 3., 214-215. számú iroda  
H-1118 Budapest  
Tel: + 36 1 336 1614  
[drugsafety@angelini.hu](mailto:drugsafety@angelini.hu)

### **Malta**

Correvio  
Tel: +41 848 00 79 70  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

### **Nederland**

Correvio

Tel: +49 (0)69 33 29 62 76  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

#### **Eesti**

Lorenzo Pharma OÜ  
Koidu str. 20-19  
EE-10136 Tallinn  
Tel: + 372 604 1669

#### **Ελλάδα**

ANGELINI PHARMA HELLAS  
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Β.Ε.Ε.  
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Ρούπελ 4 & 17° Χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας,  
GR-14564 Νέα Κηφισιά  
Τηλ: + 30 210 626 9200  
[info@angelinipharma.gr](mailto:info@angelinipharma.gr)

#### **España**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.  
C. Osi, 7  
E-08034 Barcelona  
Tel: + 34 93 253 45 00

#### **France**

Correvio  
Tél: +33 (0)1 77 68 89 17  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

#### **Hrvatska**

Angelini S.p.A  
Viale Amelia 70  
I-00181 Roma  
Tel: + 39 06 78 0531

#### **Ireland**

Correvio  
Tel: +41 848 00 79 70  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

#### **Ísland**

Correvio  
Sími: +41 848 00 79 70  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

#### **Italia**

Angelini S.p.A  
Viale Amelia 70  
I-00181 Roma  
Tel: + 39 06 78 0531

Tel: +31 (0)20 808 32 06  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

#### **Norge**

Correvio  
Tlf: +41 848 00 79 70  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

#### **Österreich**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenauer Lände 50-54  
1200 Wien  
Tel: + 43 5 9606 0  
[office@angelini.at](mailto:office@angelini.at)

#### **Polska**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Podleśna 83  
PL-05-552 Łazy  
Tel.: + 48 22 70 28 200  
[angelini@angelini.pl](mailto:angelini@angelini.pl)

#### **Portugal**

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda  
Rua João Chagas, 53, Piso 3  
P-1499-040 Cruz Quebrada- Dafundo  
Tel: + 351 21 414 8300  
[apoio.utente@angelini.pt](mailto:apoio.utente@angelini.pt)

#### **România**

Angelini Pharmaceuticals România SRL  
Str. Dr. Carol Davila, Nr. 9, Sector 5  
RO-București 050451  
Tel: + 40 21 331 6767  
[office@angelini.ro](mailto:office@angelini.ro)

#### **Slovenija**

Angelini S.p.A  
Viale Amelia 70  
I-00181 Roma  
Tel: + 39 06 78 0531

#### **Slovenská republika**

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.  
Júnová 33  
SK-831 01 Bratislava  
Tel: + 421 2 59 207 320  
[office@angelini.sk](mailto:office@angelini.sk)

#### **Suomi/Finland**

Correvio  
Puh/Tel: +41 848 00 79 70  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

**Κύπρος**

ANGELINI PHARMA HELLAS  
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Β.Ε.Ε.  
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Ρούπελ 4 & 17° Χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας,  
GR-14564 Νέα Κηφισιά  
Τηλ: + 30 210 626 9200  
[info@angelinipharma.gr](mailto:info@angelinipharma.gr)

**Latvija**

SIA Livorno Pharma  
Vīlandes str. 17-1  
LV-1010 Riga  
Tel: + 371 6721 1124

**Sverige**

CorrevioTel: +46 (0)8 408 38440  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

**United Kingdom**

Correvio  
Tel: +44 (0)203 002 8114  
[medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

**Importante:** Si prega di rimandare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) prima di prescriverlo.

Xydalba deve essere ricostituito con acqua sterile per preparazioni iniettabili e successivamente diluito con una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5%).

I flaconcini di Xydalba sono esclusivamente monouso.

#### Istruzioni per la ricostituzione e la diluizione

Per la ricostituzione e la diluizione di Xydalba è necessaria una tecnica asettica.

1. Il contenuto di ogni flacone deve essere ricostituito aggiungendo lentamente 25 ml di acqua per preparazioni iniettabili.
2. **Non agitare.** Per evitare la formazione di schiuma, alternare agitando e capovolgendo delicatamente il flacone, fino a quando il suo contenuto non sia completamente disciolto. Il tempo di ricostituzione può essere fino a 5 minuti.
3. Il concentrato ricostituito nel flaconcino contiene 20 mg/ml di dalbavancina.
4. Il concentrato ricostituito deve essere chiaro, da incolore a giallo, senza particelle visibili.
5. Il concentrato ricostituito deve essere ulteriormente diluito con una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5%).
6. Per diluire il concentrato ricostituito, il volume appropriato dei 20 mg/ml di concentrato deve essere trasferito dal flaconcino in una sacca per endovena o in un flacone contenente una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5%). Per esempio: 25 ml di concentrato contengono 500 mg di dalbavancina.
7. Dopo diluizione, la soluzione per infusione deve avere una concentrazione finale compresa tra 1 e 5 mg/ml di dalbavancina.
8. La soluzione per infusione deve essere chiara, da incolore a gialla, senza particelle visibili.
9. Se viene identificata la presenza di particolato o cambiamento di colore, la soluzione deve essere eliminata.

Xydalba non deve essere miscelato con altri medicinali o soluzioni endovenose. Soluzioni contenenti cloruro di sodio possono causare precipitazione e NON devono essere usate per la ricostituzione o la diluizione. La compatibilità del concentrato ricostituito di Xydalba è stata verificata solo con una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5%).

Se viene utilizzata una linea endovenosa comune per somministrare altri farmaci in aggiunta a Xydalba, la linea deve essere lavata prima e dopo ogni infusione di Xydalba con una soluzione per infusione di glucosio al 5%.

#### Smaltimento

Eliminare qualsiasi porzione della soluzione ricostituita che rimanga inutilizzata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.