

Prospecto: Información para el paciente

Xydalba 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión dalbavancina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Xydalba y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xydalba
3. Cómo usar Xydalba
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xydalba
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xydalba y para qué se utiliza

Xydalba contiene la sustancia activa dalbavancina, que es un **antibiótico** del grupo de los glucopéptidos.

Xydalba se usa para tratar **infecciones de la piel y de tejidos blandos (tejido que está debajo de la piel) en adultos y niños de 3 meses o más.**

Xydalba actúa matando ciertas bacterias, que pueden causar infecciones graves. Mata las bacterias interfiriendo en la formación de las paredes celulares bacterianas.

Si usted tiene además otras bacterias que causan la infección, su médico puede decidir tratarle con otros antibióticos además de Xydalba.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xydalba

No use Xydalba si es **alérgico** a dalbavancina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Xydalba:

- Si usted tiene o ha tenido **problemas renales**. Dependiendo de su edad y del estado de su riñón, su médico puede tener que reducir su dosis.
- Si sufre de **diarrea**, o ha padecido anteriormente diarrea cuando ha sido tratado con antibióticos.
- Si es **alérgico** a otros antibióticos como vancomicina o teicoplanina.

Diarrea durante o después del tratamiento

Si desarrolla **diarrea durante** o **después de** su tratamiento, contacte con su médico **inmediatamente**. No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin consultar primero con su médico.

Reacciones relacionadas con la perfusión

La perfusión intravenosa con este tipo de antibióticos puede causar enrojecimiento de la parte superior del cuerpo, urticaria, picazón o erupciones cutáneas. Si usted experimenta este tipo de reacciones, su médico puede decidir interrumpir o hacer que la perfusión sea más lenta.

Otras infecciones

El uso de antibióticos puede causar a veces el desarrollo de una infección nueva y diferente. Si esto sucede, su médico decidirá qué hacer.

Niños

No administre este medicamento a niños de menos de 3 meses. Los efectos del uso de Xydalba en niños de menos de 3 meses no han sido suficientemente estudiados.

Uso de Xydalba con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Xydalba no se recomienda durante el embarazo a menos que sea claramente necesario, porque no se sabe qué efecto podría causar a un bebé aún no nacido. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico decidirán si se le administrará Xydalba.

Se desconoce si Xydalba pasa a la leche materna en los seres humanos. Consulte a su médico antes de dar el pecho a su bebé. Usted y su médico decidirán si se le administrará Xydalba. No debe dar el pecho mientras esté tomando Xydalba.

Conducción y uso de máquinas

Xydalba puede causar mareos. Tenga cuidado con la conducción de vehículos y en el uso de máquinas después de que le hayan administrado este medicamento.

Xydalba contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Xydalba

Xydalba le será administrado por un médico o enfermero.

- **Adultos:** Xydalba se administra en una dosis única de 1.500 mg o en dos dosis con una semana de diferencia: 1.000 mg el día 1 y 500 mg el día 8.
- **Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años:** Xydalba se administra en una dosis única de 18 mg/kg (máximo 1.500 mg).

- **Niños pequeños y niños de 3 meses a menos de 6 años:** Xydalba se administra en una dosis única de 22,5 mg/kg (máximo 1.500 mg).

La dosis para niños de 3 meses a menos de 18 años la calculará el médico en función de la edad y el peso del niño.

Se le administrará Xydalba a través de un gotero directamente en su flujo sanguíneo a través de una vena (vía intravenosa) durante 30 minutos.

Pacientes con problemas renales crónicos

Si usted sufre de problemas renales crónicos, su médico puede decidir reducir su dosis. No se dispone de suficiente información para recomendar el uso de Xydalba en niños con problemas renales crónicos.

Si se administra más Xydalba del que debe

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si piensa que puede haber recibido demasiado Xydalba.

Si olvida una dosis de Xydalba

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si le preocupa que pueda faltarle la 2.^a dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si usted tiene alguno de estos síntomas - quizás necesite atención médica urgente:

- **Hinchazón repentina de los labios, cara, garganta o lengua; sarpullido intenso; picazón; opresión en la garganta; bajada en la presión arterial; dificultad al tragar y/o dificultad para respirar.** Estos pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad y pueden ser mortales. Esta reacción ha sido notificada como un efecto adverso raro. Puede afectar a 1 de cada 1.000 personas.
- **Dolor abdominal (estómago) o diarrea acuosa.** Los síntomas pueden ser graves o pueden no desaparecer y las heces pueden contener sangre o moco. Estos pueden ser signos de una infección del intestino. En esta situación, usted debe **dejar de** tomar medicamentos que paran o reducen el movimiento del intestino. La infección del intestino ha sido comunicada como efecto adverso poco frecuente. Puede afectar a 1 de cada 100 personas.
- **Cambios en la capacidad auditiva.** Se han comunicado como efecto adverso en un medicamento similar. Se desconoce la frecuencia. No es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Se enumeran a continuación otros efectos adversos que han sido comunicados debido al uso de Xydalba.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar (náuseas)
- Diarrea

Poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Infecciones vaginales, infecciones por hongos, candidiasis bucal
- Infecciones del tracto urinario
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos en sangre), recuento elevado de plaquetas en sangre (trombocitosis), aumento en el recuento sanguíneo de un tipo de glóbulos blancos llamado eosinófilos (eosinofilia), niveles bajos de otros tipos de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia)
- Cambios respecto a otros análisis de sangre
- Disminución del apetito
- Dificultad para dormir
- Mareos
- Cambio en el sentido del gusto
- Inflamación e hinchazón de las venas superficiales, sofocos
- Tos
- Dolor abdominal e incomodidad, indigestión, estreñimiento
- Pruebas de función hepática anormales
- Aumento de la fosfatasa alcalina (enzima que se encuentra en el cuerpo)
- Picazón, urticaria
- Picazón genital (mujeres)
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar en que se administró la perfusión
- Sensación de calor
- Aumento en los niveles de gamma-glutamyltransferasa (enzima producida por el hígado y otros tejidos del cuerpo)
- Erupción
- Vómitos

Raros - pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Dificultad para respirar (broncoespasmo)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta **cualquier tipo de efecto adverso**, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Xydalba

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de almacenamiento si se mantiene cerrado en su envase original.

La solución de Xydalba preparada para perfusión no debe utilizarse si existe cualquier partícula o la solución está turbia.

Xydalba es para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xydalba

- El principio activo es dalbavancina. Cada vial de polvo contiene clorhidrato de dalbavancina equivalente a 500 mg de dalbavancina.
- Los demás componentes son manitol (E421), lactosa monohidrato, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (solamente para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Xydalba polvo para concentrado para solución para perfusión se proporciona en un vial de cristal de 48 ml con una tapa de sello verde. El vial contiene polvo de color desde blanco, blanquecino a amarillo claro.

Está disponible en envases que contienen 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Alemania

Responsable de fabricación

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

Almac Pharma Services Ltd
Seagoe Industrial Estate, Craigavon
County Armagh BT63 5UA
Reino Unido

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
Advanz Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 (0)800 78 941
medicalinformation@advanzpharma.com

Lietuva
UAB MRA
Tel: +370 52649010

България

Анджелини Фарма България ЕООД
Тел.: +359 2 9751395
office@angelini.bg

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

Luxembourg/Luxemburg

Correvio
Tél/Tel: +44 (0)208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

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

Italia

Angelini Pharma S.p.A
Tel: +39 06 780531

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

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.