

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xydalba 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie dalbavancine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xydalba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xydalba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xydalba bevat de werkzame stof dalbavancine; dit is een **antibioticum** uit de glycopeptide-groep.

Xydalba wordt gebruikt om **volwassenen en kinderen in de leeftijd van 3 maanden en ouder met huidinfecties of infecties in de onderliggende lagen van de huid** te behandelen.

Xydalba werkt door het doden van bepaalde bacteriën die ernstige infecties kunnen veroorzaken. Deze bacteriën worden gedood doordat de vorming van bacteriële celwanden wordt verstoord.

Als er nog andere bacteriën in uw lichaam aanwezig zijn die uw infectie veroorzaken, kan uw arts besluiten om u te behandelen met andere antibiotica naast de behandeling met Xydalba.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u **nierproblemen** heeft of heeft gehad. Afhankelijk van uw leeftijd en de conditie van uw nier moet uw arts uw dosis mogelijk verlagen.
- Als u last heeft van **diarree**, of als u eerder last had van diarree tijdens een behandeling met antibiotica.
- Als u **allergisch** bent voor andere antibiotica zoals vancomycine of teicoplanine.

Diarree gedurende of na de behandeling

Als u **diarree** krijgt **tijdens** of **na** de behandeling, laat dit dan **direct** aan uw arts weten. Neem geen geneesmiddelen om de diarree te behandelen voordat u dit met uw arts heeft overlegd.

Reacties gerelateerd aan de infusie

Intraveneuze infusies (dat wil zeggen: infusies in een ader) met dit type antibiotica kunnen roodheid van het bovenlichaam veroorzaken, evenals netelroos, jeuk en/of uitslag. Als u last krijgt van dit soort reacties dan kan uw arts besluiten om de infusie te stoppen of te vertragen.

Andere infecties

Het gebruik van antibiotica kan soms leiden tot het ontstaan van nieuwe en andere infecties. Als dit bij u gebeurt, vertel dit dan aan uw arts en hij/zij zal dan een besluit nemen over de aanpak ervan.

Kinderen

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger zijn dan 3 maanden. Het gebruik van Xydalba door kinderen die jonger zijn dan 3 maanden, is niet voldoende onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xydalba nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Xydalba wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap tenzij het echt noodzakelijk is. Dit komt omdat niet bekend is wat het effect op het ongeboren kind kan zijn. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U kunt samen met uw arts besluiten of u Xydalba toegediend moet krijgen.

Het is niet bekend of Xydalba in de moedermelk terechtkomt. Vraag uw arts om advies voordat u borstvoeding gaat geven aan uw baby. U kunt samen met uw arts besluiten of u Xydalba toegediend moet krijgen. Als u Xydalba toegediend krijgt, dient u geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Xydalba kan duizeligheid veroorzaken. Wees voorzichtig met autorijden of het gebruik van machines nadat u dit medicijn toegediend heeft gekregen.

Xydalba bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dus het is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Xydalba zal door een arts of verpleegkundige aan u worden toegediend.

- **Volwassenen:** Xydalba wordt gegeven in een enkelvoudige dosis van 1.500 mg of in twee doses met een tussenperiode van één week: 1.000 mg op dag 1 en 500 mg op dag 8.
- **Kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar:** Xydalba wordt gegeven in een enkelvoudige dosis van 18 mg/kg (maximaal 1.500 mg).
- **Zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 3 maanden tot jonger dan 6 jaar:** Xydalba wordt gegeven in een enkelvoudige dosis van 22,5 mg/kg (maximaal 1.500 mg).

De dosis voor kinderen in de leeftijd van 3 maanden tot jonger dan 18 jaar wordt door de arts berekend op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind.

Het toedienen van Xydalba vindt plaats via een druppelinfuus rechtstreeks in uw bloedbaan via een bloedvat (intraveneus) gedurende 30 minuten.

Patiënten met chronische nierproblemen

Indien u chronische nierproblemen heeft, kan uw arts ervoor kiezen om de dosis te verlagen. Er is onvoldoende informatie om het gebruik van Xydalba bij kinderen met chronische nierproblemen aan te bevelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Laat het uw arts of verpleegkundige direct weten als u zich zorgen maakt dat u te veel Xydalba toegediend heeft gekregen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Laat het uw arts of verpleegkundige direct weten als u zich zorgen maakt dat u de tweede dosis Xydalba heeft gemist.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Laat het uw arts direct weten als u een of meer van deze symptomen ervaart - dit kan betekenen dat u dringend medische hulp nodig heeft:

- **Plotseling opzwellen van uw lippen, gezicht, keel of tong; ernstige uitslag; jeuk; samengeknepen gevoel in de keel; snelle verlaging van bloeddruk; moeite met slikken en/of moeilijk ademen.** Dit kunnen allemaal tekenen zijn van een overgevoeligheidsreactie en dit kan levensbedreigend zijn. Deze ernstige reactie is gemeld als een bijwerking die zelden voorkomt. Dit kan optreden bij 1 op de 1.000 mensen.
- **Pijn in de onderbuik (buikpijn) en/of waterige diarree.** Deze symptomen kunnen ernstig worden of niet verminderen en de ontlasting kan bloed of slijm bevatten. Dit kan een aanwijzing zijn voor een darminfectie. In deze situatie mag u **geen** medicijnen nemen die de werking van uw darmen stillegt of vertraagt. Darminfecties zijn gemeld als een bijwerking die soms voorkomt. Dit kan optreden bij 1 op de 100 mensen.
- **Veranderingen in het gehoor.** Dit is gemeld als bijwerking bij een vergelijkbaar geneesmiddel. Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt. Met behulp van de beschikbare gegevens kan de frequentie van deze bijwerking niet worden bepaald.

Andere bijwerkingen die bij Xydalba zijn gemeld, worden hieronder weergegeven.

Laat het uw arts, apotheker of verpleegkundige weten als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

Vaak - kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen:

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Diarree

Soms - kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen:

- Vaginale infecties, schimmelinfecties, spruw in de mond
- Infectie van de urinewegen
- Anemie (bloedarmoede, of laag aantal rode bloedcellen), hoge aantallen bloedplaatjes (trombocytose), verhoogde aantallen van een soort witte bloedcellen genaamd eosinofielen (eosinofilie), lage aantallen van andere soorten witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie)
- Wijzigingen in andere bloedtesten
- Verminderde eetlust
- Moeite met slapen
- Duizeligheid
- Verandering in de smaak
- Ontsteking en opzwellen van aan de oppervlakte liggende aderen, roodheid
- Hoesten
- Pijn of ongemak in de onderbuik, spijsverteringsstoornis, verstopping
- Abnormale uitslag van leverfunctietest
- Verhoging van alkalinefosfatase (een enzym in het lichaam)
- Jeuk, netelroos
- Genitale jeuk (vrouwen)
- Pijn, roodheid of opzwellen van de plaats waar de infusie werd toegediend
- Verhit voelen
- Verhoging van de hoeveelheid gammaglutamyltransferase (een enzym dat door de lever en andere lichaamsweefsels wordt geproduceerd) in het bloed
- Huiduitslag
- Overgeven

Zelden - kan optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen:

- Moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van **bijwerkingen**, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit geneesmiddel als het ongeopend in de originele verpakking wordt bewaard.

De bereide Xydalba oplossing voor infusie mag niet worden gebruikt als er deeltjes in de oplossing zitten of als deze troebel is.

Xydalba is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dalbavancine. Elke injectieflacon met poeder bevat dalbavancine hydrochloride wat overeenkomt met 500 mg dalbavancine.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), lactose-monohydraat, zoutzuur en/of natriumhydroxide (alleen voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Xydalba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xydalba poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie wordt geleverd in een glazen 48 ml injectieflacon met een groene flip-off verzegeling. De injectieflacon bevat wit tot gebroken wit tot lichtgeel poeder.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

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

Almac Pharma Services Ltd
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, County Armagh BT63 5UA
Verenigd Koninkrijk

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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**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

Κύπρος

ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 626 9200
info@angelinipharma.gr

Latvija

SIA Livorno Pharma
Tel: +371 67211124

Suomi/Finland

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

Sverige

Correvio
Tel: +46 (0)20 088 02 36
medicalinformation@advanzpharma.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Mercury Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0)208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/YYYY}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).