

## Folheto informativo: informações para o doente

### Xydalba 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão dalbavancina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se sentir efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estão incluídos quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto. Consulte a secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Xydalba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Xydalba
3. Como utilizar Xydalba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Xydalba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Xydalba e para que é utilizado**

Xydalba contém a substância ativa dalbavancina, que é um **antibiótico** do grupo de glicopeptídeos.

Xydalba é utilizado para tratar **adultos e crianças com mais de 3 meses de idade com infeções da pele ou das suas camadas mais profundas.**

Xydalba atua por eliminação de certas bactérias, que podem causar infeções graves. Mata essas bactérias interferindo na formação das paredes das células bacterianas.

Se também tiver outras bactérias que provoquem infeção, o seu médico pode decidir tratá-lo com outros antibióticos além de Xydalba.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Xydalba**

##### **Não utilize Xydalba:**

- se tem alergia à dalbavancina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

##### **Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Xydalba:**

- Se tiver atualmente ou já teve **problemas renais**. Dependendo da sua idade e do estado dos seus rins, o seu médico pode ter de reduzir a sua dose.
- Se sofrer de **diarreia** ou teve diarreia durante um tratamento com antibióticos.
- Se for **alérgico** a outros antibióticos como vancomicina ou teicoplanina.

### Diarreia durante ou após o tratamento

Se tiver **diarreia durante** ou **após** o seu tratamento, fale com o seu médico **de imediato**. Não tome medicamentos para tratar a diarreia sem falar primeiro com o seu médico.

### Reações relacionadas com a perfusão

Perfusões intravenosas com estes tipos de antibióticos podem provocar vermelhidão na parte superior do corpo, urticária, comichão e/ou erupção da pele. Se sentir estes tipos de reações, o seu médico pode optar por parar ou abrandar a perfusão.

### Outras infeções

Por vezes, utilizar antibióticos pode permitir o desenvolvimento de infeções novas e diferentes. Se isso acontecer, informe o seu médico, que decidirá o que fazer.

### **Crianças**

Não administre este medicamento a crianças com menos de 3 meses. A utilização de Xydalba em crianças com menos de 3 meses não foi estudada suficientemente.

### **Outros medicamentos e Xydalba**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar qualquer outro medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

Xydalba não é recomendado durante a gravidez, exceto em casos absolutamente imperativos. Desconhece-se o efeito que pode ter no feto. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Juntamente com o seu médico, decidirá se receberá Xydalba.

Desconhece-se se Xydalba passa para o leite materno em humanos. Solicite aconselhamento ao seu médico antes de amamentar o seu bebé. Juntamente com o seu médico, decidirá se receberá Xydalba. Não deverá amamentar enquanto estiver a receber Xydalba.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Xydalba pode provocar tonturas. Tenha cuidado ao conduzir veículos e ao utilizar máquinas se tiver recebido este medicamento.

### **Xydalba contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

## **3. Como utilizar Xydalba**

Xydalba ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro.

- **Adultos:** Xydalba é administrado em dose única de 1500 mg ou em duas doses com uma semana de intervalo: 1.000 mg no dia 1 e 500 mg no dia 8.
- **Crianças e adolescentes entre os 6 anos e 18 anos de idade:** Xydalba é administrado em dose única de 18 mg/kg (1500 mg no máximo).
- **Lactentes e crianças entre os 3 meses e 6 anos de idade:** Xydalba é administrado em dose

única de 22,5 mg/kg (1500 mg no máximo).

A dose para crianças com 3 meses a menos de 18 anos de idade será calculada pelo médico com base na idade e no peso da criança.

Receberá Xydalba diretamente na corrente sanguínea através de uma veia (via intravenosa) durante 30 minutos.

#### **Doentes com problemas renais crónicos**

Se sofrer de problemas renais crónicos, o seu médico pode optar por reduzir a sua dose. Não existem informações suficientes para recomendar a utilização de Xydalba em crianças com problemas renais crónicos.

#### **Se utilizar mais Xydalba do que deveria**

Informe de imediato o seu médico ou enfermeiro se considerar que pode ter recebido demasiado Xydalba.

#### **Se falhar uma dose de Xydalba**

Informe de imediato o seu médico ou enfermeiro se falhar a segunda dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, informe-se junto do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos indesejáveis graves**

**Informe de imediato o seu médico se apresentar algum destes sintomas - pode precisar de atenção médica urgente:**

- **Inchaço repentino dos lábios, rosto, garganta ou língua, erupção da pele grave, comichão, aperto na garganta, diminuição da pressão arterial, dificuldade em engolir e/ou dificuldade em respirar.** Todos podem ser sinais de uma reação de hipersensibilidade e podem representar risco de vida. Esta reação grave foi notificada como um efeito secundário raro. Pode afetar 1 em cada 1.000 pessoas.
- **Dor abdominal (dor de estômago) e/ou diarreia líquida.** Os sintomas podem tornar-se graves ou podem não desaparecer e as fezes podem conter sangue ou muco. Podem ser sinais de infeção no intestino. Nesta situação, **não** deve tomar medicamentos que parem ou abrandem a frequência de evacuações. A infeção do intestino foi notificada como um efeito secundário pouco frequente. Pode afetar 1 em cada 100 pessoas.
- **Alterações na audição.** Foi notificado como um efeito secundário com um medicamento semelhante. Desconhece-se a sua frequência. Não é possível estimar a frequência com base nos dados disponíveis.

**Em seguida, encontram-se outros efeitos indesejáveis notificados com Xydalba.**

**Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

**Frequentes** - podem afetar até 1 pessoa em 10:

- Dor de cabeça
- Mau estar (náuseas)
- Diarreia

**Pouco frequentes** - podem afetar até 1 pessoa em 100:

- Infecções vaginais, infecções fúngicas, cândida oral
- Infecções no trato urinário
- Anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos no sangue), contagem elevada de plaquetas no sangue (trombocitose), aumento da contagem de um tipo de glóbulos brancos no sangue denominados eosinófilos (eosinofilia), níveis baixos de outros tipos de glóbulos brancos (leucopenia, neutropenia)
- Alterações noutras análises ao sangue
- Diminuição do apetite
- Dificuldade em dormir
- Tonturas
- Alterações no paladar
- Inflamação e inchaço das veias à superfície, vermelhidão
- Tosse
- Dor e desconforto abdominais, indigestão, obstipação
- Teste da função hepática anómalo
- Aumento da fosfatase alcalina (uma enzima encontrada no corpo)
- Comichão, urticária
- Comichão genital (mulheres)
- Dor, vermelhidão ou inchaço no local onde a perfusão foi administrada
- Sensação de calor
- Aumento dos níveis de gamaglutamil transferase no sangue (uma enzima produzida pelo fígado e outros tecidos corporais)
- Erupção da pele
- Mau estar (vómitos)

**Raros** - podem afetar até 1 pessoa em 1.000:

- Dificuldade em respirar (broncoespasmo)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver **quaisquer efeitos indesejáveis**, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também pode comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao relatar efeitos indesejáveis, pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Xydalba**

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

**Não** utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis após VAL.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação se for mantido fechado no recipiente original.

A solução preparada de Xydalba para perfusão não deve ser utilizada se existirem partículas ou se a solução estiver turva.

Xydalba destina-se a uma única utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Xydalba

- A substância ativa é dalbavancina. Cada frasco para injetáveis de pó contém cloridrato de dalbavancina equivalente a 500 mg de dalbavancina.
- Os outros componentes são manitol (E421), lactose mono-hidratada, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (apenas para ajuste do pH).

### Qual o aspeto de Xydalba e conteúdo da embalagem

É fornecido Xydalba pó para concentrado para solução para perfusão num frasco para injetáveis de vidro de 48 ml com um vedante verde do tipo “flip-off”. O frasco contém pó branco a esbranquiçado a amarelo pálido.

Está disponível em embalagens com 1 frasco para injetáveis.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Alemanha

### Fabricante

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

Reino Unido

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

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60100 Ancona

Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Advanz Pharma Belgium

Tél/Tel: +32 (0)800 78 941

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

#### **Lietuva**

UAB MRA

Tel: +370 52649010

#### **България**

Анджелини Фарма България ЕООД

Тел.: +359 2 9751395

[office@angelini.bg](mailto:office@angelini.bg)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Correvio

Tél/Tel: +44 (0)208 588 9131

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

**Česká republika**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Tel: +420 546 123 111

[info@angelini.cz](mailto:info@angelini.cz)**Danmark**

Correvio

Tlf: +45 8082 6022

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)**Deutschland**

Advanz Pharma Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 1802 091

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto: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](mailto: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](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)**Hrvatska**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: + 39 06 78 0531

**Ireland**

Correvio

Tel: +352 1800 851 119

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)**Ísland**

Correvio

Sími: +44 (0)208 588 9131

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)**Italia**

Angelini Pharma S.p.A

Tel: +39 06 780531

**Magyarország**

Angelini Pharma Magyarország Kft

Tel: + 36 1 336 1614

[drugsafety@angelini.hu](mailto:drugsafety@angelini.hu)**Malta**

Correvio

Tel: +44 (0)208 588 9131

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)**Nederland**

Correvio

Tel: +31 (0)20 808 32 06

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)**Norge**

Correvio

Tlf: +44 (0)208 588 9131

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)**Österreich**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Tel: + 43 5 9606 0

[office@angelini.at](mailto:office@angelini.at)**Polska**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 70 28 200

[angelini@angelini.pl](mailto:angelini@angelini.pl)**Portugal**

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

Angelini Pharmaceuticals România SRL

Tel: + 40 21 331 6767

[office@angelini.ro](mailto: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](mailto:office@angelini.sk)**Suomi/Finland**

Correvio

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

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

**Κύπρος**

ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.

Τηλ: + 30 210 626 9200

[info@angelinipharma.gr](mailto:info@angelinipharma.gr)**Sverige**

Correvio

Tel: +46 (0)20 088 02 36

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto: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](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.