

Nazwa produktu leczniczego: Xydalba® 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. **Skład i postać farmaceutyczna:** Substancja czynna – dalbawancyna. Każda fiołka zawiera 500 mg dalbawancyny w postaci dalbawancyny chlorowodoru. Po odtworzeniu każdy ml zawiera 20 mg dalbawancyny. Rozcieńczony roztwór do infuzji musi mieć końcowe stężenie od 1 mg/ml do 5 mg/ml dalbawancyny.

Wskazania: Produkt leczniczy Xydalba® jest wskazany w leczeniu ostrych bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich (ang. *Acute bacterial skin and skin structure infections*, ABSSSI) u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dorośli:** Zalecana dawka dalbawancyny u dorosłych pacjentów z ABSSSI to 1500 mg podawane albo w infuzji jako dawka pojedyncza 1500 mg, albo 1000 mg, a następnie po tygodniu 500 mg. **Pacjenci w wieku podeszłym:** Dostosowywanie dawki nie jest konieczne. **U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:** Dostosowywanie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30 ml/min do 79 ml/min). Dostosowywanie dawki nie jest konieczne u pacjentów regularnie poddawanych hemodializie (3 razy w tygodniu); dalbawancyna może być podawana bez względu na czas hemodializy. U pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek, u których klirens kreatyniny wynosi < 30 ml/min, i którzy nie są regularnie poddawani hemodializie, zalecaną dawkę dalbawancyny należy zmniejszyć albo do dawki 1000 mg podawanej w infuzji jako dawka pojedyncza, albo do dawki 750 mg, a następnie po tygodniu o 375 mg. **U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:** Dostosowywanie dawki dalbawancyny nie jest zalecane u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (stopień A w klasyfikacji Childa-Pugha). Należy zachować ostrożność, przepisując dalbawancynę pacjentom z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (stopień B i C w klasyfikacji Childa-Pugha), ponieważ nie ma danych umożliwiających określenie właściwego dawkowania. **Dzieci i młodzież:** Nie określono jeszcze bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania dalbawancyny u dzieci w wieku od urodzenia do poniżej 18 lat. **Sposób podania:** Podanie dożylnie. Produkt leczniczy Xydalba® musi być odtworzony, a następnie rozcieńczony przed podaniem w infuzji dożylną przez 30 minut. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą odtwarzania i rozcieńczania tego produktu leczniczego przed podaniem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą [Mannitol (E421), Laktoza jednowodna, Kwas solny (do ustalenia pH), Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)]. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosowania:** **Reakcje nadwrażliwości:** Produkt leczniczy Xydalba® należy z ostrożnością podawać pacjentom, u których wiadomo, że są nadwrażliwi na inne glikopeptydy, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości. Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna na produkt leczniczy Xydalba®, należy przerwać jego podawanie i zastosować właściwe leczenie reakcji alergicznej. **Biegunka spowodowana przez Clostridium difficile:** Podczas stosowania prawie wszystkich antybiotyków obserwowano związane z leczeniem przeciwbakteryjnym zapalenie okrężnicy i rzekomobloniaste zapalenie okrężnicy, których przebieg może być od łagodnego do zagrażającego życiu. Z tego względu należy brać pod uwagę to rozpoznanie u pacjentów z biegunką występującą podczas lub po zakończeniu leczenia dalbawancyną. W takich przypadkach należy rozważyć przerwanie podawania dalbawancyny i zastosowanie leczenia wspomagającego oraz specyficznego dla zakażenia Clostridium difficile. U tych pacjentów nigdy nie należy stosować produktów leczniczych hamujących perystaltykę. **Reakcje związane z infuzją:** Produkt leczniczy Xydalba® podaje się w infuzji dożylną, z wykorzystaniem całkowitego 30-minutowego czasu trwania infuzji, w celu zminimalizowania ryzyka reakcji związanych z infuzją. Szybkie infuze dożylnie przeciwbakteryjnego glikopeptydu mogą przyczynić się do wystąpienia reakcji przypominających „zespół czerwonego człowieka”, który obejmuje nagłe zaczerwienienie górnych części ciała, pokrzywkę, świąd i (lub) wysypkę. Zaprzeszczenie podawania infuzji lub jej spowolnienie może spowodować ustąpienie tych reakcji. **Zaburzenia czynności nerek:** Informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dalbawancyny u pacjentów, których klirens kreatyniny wynosi < 30 ml/min są ograniczone. Na podstawie symulacji dostosowywanie dawki jest konieczne u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek, u których klirens kreatyniny wynosi < 30 ml/min, i którzy nie są regularnie poddawani hemodializie. **Zakażenia mieszane:** W przypadku zakażeń mieszanych, jeśli się podejrzewa obecność bakterii Gram-ujemnych, pacjentów należy leczyć odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi działającymi na bakterie Gram-ujemne. **Drobnoustroje niewrażliwe:** Zastosowanie antybiotyków może promować namnażanie drobnoustrojów niewrażliwych. Jeżeli podczas terapii wystąpi nadkażenie, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie. **Ograniczenia danych klinicznych:** Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności dalbawancyny w przypadku zastosowania więcej niż dwóch dawek (w odstępie jednego tygodnia) są ograniczone. W kluczowych badaniach w przypadku ABSSSI rodzaje leczonych infekcji były ograniczone jedynie do cellulitisu/rozy, ropni i infekcji ran. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania dalbawancyny w leczeniu pacjentów z silnie obniżoną odpornością. **Ciąża i laktacja:** Nie ma danych dotyczących stosowania dalbawancyny przez kobiety w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczne działanie na reprodukcję. Xydalba® nie jest zalecana w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie wiadomo, czy dalbawancyna przenika do mleka matki (mleka ludzkiego). Niemniej dalbawancyna przenika do mleka samic szczurów karmiących piersią i może również przenikać do mleka ludzkiego. Dalbawancyna nie wchłania się dobrze w podaniu doustnym; niemniej nie można wykluczyć wpływu dalbawancyny na florę żołądkowo-jelitową oraz florę jamy ustnej karmionego piersią niemowlęcia. Należy podjąć decyzję o kontynuacji/zaprzestaniu karmienia piersią lub kontynuacji/zaprzestaniu leczenia produktem Xydalba®, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla niemowlęcia oraz korzyści z terapii dla kobiety. **Płodność:** Badania na zwierzętach wykazały obniżoną płodność. Potencjalne ryzyko, na które narażeni są ludzie jest nieznane. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: W fazie 2/3 badań klinicznych dalbawancynę otrzymano 2473 pacjentów. Była ona podawana albo w infuzji jako dawka pojedyncza 1500 mg, albo w dawce 1000 mg, a następnie po tygodniu w dawce 500 mg. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi występującymi u ≥ 1% pacjentów leczonych dalbawancyną były: mdłości (2,4%), biegunka (1,9%) oraz bóle głowy (1,3%), i zwykle miały lekkie lub umiarkowane nasilenie. Tabelaaryczny wykaz działań niepożądanych: W fazie 2/3 badań klinicznych z zastosowaniem dalbawancyny zidentyfikowano poniższe działania niepożądane. Działania niepożądane podano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz według częstości występowania. Kategorie częstości występowania zostały opisane zgodnie z następującymi normami: bardzo częste (≥ 1/10), częste (≥ 1/100 do < 1/10), rzadkie (≥ 1/1000 do < 1/100), bardzo rzadkie (≥ 1/10000 do < 1/1000).

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt Często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zakażenia grzybicze pochwy i sromu, zakażenia dróg moczowych, infekcje grzybicze, zapalenie okrężnicy wywołane Clostridium difficile, kandydoza jamy ustnej	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		anemia, trombocytoza, eozynofilia, leukopenia, neutropenia	
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		zmniejszony apetyt	
Zaburzenia psychiczne		bezsensowność	
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	zaburzenia smaku, zawroty głowy	
Zaburzenia naczyniowe		nagłe zaczerwienienie, zapalenie żył	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		kaszel	skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	mdłości, biegunka,	zawroty, ból brzucha, dyspepsja, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		świąd, pokrzywka, wysypka	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		świąd sromu i pochwy	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		reakcje związane z infuzją	
Badania		zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, nieprawidłowe wyniki testu czynności wątroby, zwiększona aktywność aminotransferaz, zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększona liczba płytek krwi, zwiększona temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy	

Opis wybranych działań niepożądanych: **Działania niepożądane związane z klasą leków:** Ototoxyczność jest związana ze stosowaniem glikopeptydu (wankomycyny i teikoplaniny); u pacjentów otrzymujących w skojarzeniu lek ototoxyczny, taki jak aminoglikozyd, ryzyko ototoxyczności może być zwiększone. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. **Podmiot odpowiedzialny:** Allergan Pharmaceuticals International Ltd., Clonsaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Irlandia. **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Angelini Pharma Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa, Polska, tel.: +48 22 702 82 00. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: EU/1/14/986/001. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.**