

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dalbavancine Baxter 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Dalbavancine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 Dalbavancine Baxter en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dalbavancine Baxter en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Dalbavancine Baxter bevat de werkzame stof dalbavancine, een **antibioticum** (medicijn tegen infecties met bacteriën) uit de groep glycopeptiden.

Dalbavancine Baxter wordt gebruikt voor de behandeling van **volwassenen en kinderen vanaf de geboorte met infecties van de huid of infecties in de onderliggende lagen van de huid.**

Dit medicijn doodt bepaalde bacteriën die ernstige infecties kunnen veroorzaken. Het doodt deze bacteriën door de vorming van bacteriële celwanden te verstoren.

Als u ook andere bacteriën heeft die uw infectie veroorzaken, kan uw arts besluiten om u te behandelen met andere antibiotica naast de behandeling met Dalbavancine Baxter.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent **allergisch** voor dalbavancine of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt:

- als u **nierproblemen** heeft of in het verleden heeft gehad. Afhankelijk van uw leeftijd en de conditie van uw nieren kan het zijn dat uw arts uw dosis moet verlagen.
- als u last heeft van **diarree**, of als u in het verleden last heeft gehad van diarree tijdens een behandeling met antibiotica.
- als u **allergisch** bent voor andere antibiotica, zoals vancomycine of teicoplanine.

Diarree tijdens of na de behandeling

Als u **tijdens of na** uw behandeling last krijgt van **diarree**, vertel dit dan **onmiddellijk** aan uw arts. Neem geen medicijnen tegen diarree zonder eerst uw arts te raadplegen.

Infusiegerelateerde reacties

Intraveneuze infusies met dit soort antibiotica kunnen blozen van het bovenlichaam, galbulten, jeuk en/of huiduitslag veroorzaken. Als u dit soort reacties ervaart, kan uw arts besluiten om de infusie te stoppen of te vertragen.

Andere infecties

Soms kan het gebruik van antibiotica ertoe leiden dat er een nieuwe, andere infectie ontstaat. Als dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts. Hij/zij zal dan beslissen wat er moet gebeuren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dalbavancine Baxter nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt niet aanbevolen om Dalbavancine Baxter te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Dit komt omdat niet bekend is wat voor effect het kan hebben op een ongeboren kind.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt. U beslist samen met uw arts of u dit medicijn toegediend krijgt.

Het is niet bekend of dit medicijn bij mensen in de moedermelk terechtkomt. Vraag uw arts om advies voordat u uw baby borstvoeding geeft. U beslist samen met uw arts of u Dalbavancine Baxter krijgt. U mag geen borstvoeding geven als u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dalbavancine Baxter kan duizeligheid veroorzaken. Wees voorzichtig met autorijden en het bedienen van machines nadat u dit medicijn heeft gekregen.

Dalbavancine Baxter bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Dalbavancine Baxter wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige.

- **Volwassenen:** dit medicijn wordt toegediend in een enkele dosis van 1500 mg of in twee doses met een interval van een week: 1000 mg op dag 1 en 500 mg op dag 8.
- **Kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar:** dit medicijn wordt gegeven in een enkele dosis van 18 mg/kg (maximaal 1500 mg).
- **Zuigelingen en kinderen vanaf de geboorte tot jonger dan 6 jaar:** dit medicijn wordt gegeven in een enkele dosis van 22,5 mg/kg (maximaal 1500 mg).

De dosering voor kinderen vanaf de geboorte tot jonger dan 18 jaar wordt door de arts berekend op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind.

U krijgt dit medicijn gedurende 30 minuten toegediend via een druppelinfuus in een ader (intraveneus) rechtstreeks in uw bloedbaan.

Patiënten met chronische nierproblemen

Als u chronische nierproblemen heeft, kan uw arts besluiten uw dosis te verlagen. Er is niet voldoende informatie om het gebruik van Dalbavancine Baxter aan te bevelen bij kinderen met chronische nierproblemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u bang bent dat u te veel Dalbavancine Baxter heeft gekregen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt dat u de 2e dosis mist.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen ervaart. Mogelijk heeft u dringend medische hulp nodig:

- **Plotselinge zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong; ernstige huiduitslag; jeuk; vernauwing van de keel; daling van de bloeddruk; moeilijk slikken en/of moeilijk ademen.** Dit zijn allemaal tekenen van een mogelijke overgevoeligheidsreactie en kunnen levensbedreigend zijn. Deze ernstige reactie is gemeld als een bijwerking die zelden voorkomt. Het kan maximaal 1 op de 1000 mensen treffen.
- **Buikpijn (maagpijn) en/of waterige diarree.** De symptomen kunnen ernstig worden of verdwijnen mogelijk niet. Ook kan de ontlasting bloed of slijm bevatten. Dit kunnen tekenen zijn van een darminfectie. In deze situatie mag u **geen** medicijnen innemen die de stoelgang stoppen of vertragen. Een darminfectie is gemeld als een bijwerking die soms voorkomt. Het kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen.
- **Veranderingen in het gehoor.** Dit is gemeld als bijwerking van een soortgelijk medicijn. De frequentie is niet bekend. Op basis van de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak deze bijwerking voorkomt.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn bij Dalbavancine Baxter staan hieronder vermeld.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak - kan maximaal 1 op de 10 mensen treffen:

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Diarree

Soms - kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen:

- Vaginale infecties, schimmelinfecties, schimmelinfectie van de mond (orale candidiasis)
- Urineweginfecties
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), hoog aantal bloedplaatjes (trombocytose), verhoogd aantal witte bloedcellen genaamd eosinofielen (eosinofilie), laag aantal andere typen witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie)
- Veranderingen in andere bloedtests
- Verminderde eetlust
- Moeilijk slapen
- Duizeligheid
- Verandering in de smaak
- Ontsteking en zwelling van de oppervlakkige bloedvaten, overmatig blozen

- Hoesten
- Buikpijn en abdominaal ongemak, maagklachten (indigestie), verstopping
- Afwijkende leverfunctietest
- Een toename van alkalische fosfatase (een enzym dat in het lichaam voorkomt)
- Jeuk, netelroos (galbulten)
- Genitale jeuk (vrouwen)
- Pijn, roodheid of zwelling op de plaats waar de infusie werd toegediend
- Het heet hebben
- Verhoging van de bloedspiegels van gamma-glutamyltransferase (een enzym dat door de lever en andere lichaamsweefsels wordt aangemaakt)
- Huiduitslag
- Overgeven

Zelden - kan maximaal 1 op de 1000 mensen treffen:

- Moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn **niet** meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn gelden geen speciale bewaarcondities als het ongeopend in de originele verpakking wordt bewaard.

Chemische en fysische stabiliteit van Dalbavancine Baxter tijdens gebruik is voor zowel het gereconstitueerde concentraat als voor de verdunde oplossing aangetoond voor 48 uur bij 25°C en bij 2-8°C.

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en bewaarcondities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, behalve als de reconstitutie/verdunding is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De bereide Dalbavancine Baxter oplossing voor infusie mag niet worden gebruikt als er deeltjes zichtbaar zijn of als de oplossing troebel is.

Dalbavancine Baxter is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dalbavancine. Elke injectieflacon met poeder bevat dalbavancinehydrochloride overeenkomend met 500 mg dalbavancine.
- De andere stoffen zijn mannitol (E421), lactosemonohydraat, zoutzuur 1N en/of natriumhydroxide 1N (alleen voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Dalbavancine Baxter eruit en wat zit er in een verpakking?

Dalbavancine Baxter poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie wordt geleverd in een heldere, transparante glazen injectieflacon van 53 ml voor eenmalig gebruik met een chloorbutylstop en een rood aluminium kapje ter verzegeling. De injectieflacon bevat wit tot gebroken wit tot lichtgeel poeder.

Het wordt geleverd in kartonnen verpakkingen die 1 injectieflacon bevatten.

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

Vergunninghouder:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Famar Health Care Services Madrid S.A.U. Avenida de Leganés, 62, Poligono Industrial Urtinsa I
28923 Alcorcón, Madrid. Spanje

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel	Vergunninghouder
Noorwegen	Dalbavancin Baxter	Baxter Holding B.V.
Nederland	Dalbavancine Baxter	Baxter B.V.
België	Dalbavancine Baxter 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Dalbavancine Baxter 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Dalbavancin Baxter 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Baxter Holding B.V.
Denemarken (RMS)	Dalbavancin Baxter	Baxter Holding B.V.
Luxemburg	Dalbavancine Baxter	Baxter Holding B.V.
Oostenrijk	Dalbavancin Baxter 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Baxter Holding B.V.
Duitsland	Dalbavancin Baxter 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Baxter Holding B.V.
Spanje	Dalbavancina Baxter 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG	Baxter Holding B.V.
Frankrijk	Dalbavancine Baxter 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	Baxter Holding B.V.
Finland	Dalbavancin Baxter 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos	Baxter Holding B.V.
Italië	Dalbavancina Baxter	Baxter Holding B.V.
Zweden	Dalbavancin Baxter 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.	Baxter Holding B.V.

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 134422

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in september 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Belangrijk: Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voordat u dit geneesmiddel voorschrijft.

Dalbavancine Baxter moet worden gereconstitueerd met steriel water voor injecties en vervolgens worden verdund met 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie.

Dalbavancine Baxter-injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Instructies voor reconstitutie en verdunding

Voor de reconstitutie en verdunning van Dalbavancine Baxter moet een aseptische techniek worden gebruikt.

1. De inhoud van elke injectieflacon moet worden gereconstitueerd door langzaam 25 ml water voor injecties toe te voegen.
2. **Niet schudden.** Om schuimvorming te voorkomen, wisselt u af tussen zachtjes ronddraaien en omkeren van de injectieflacon, totdat de inhoud volledig is opgelost. De reconstitutietijd kan oplopen tot 5 minuten.
3. Het gereconstitueerde concentraat in de injectieflacon bevat 20 mg/ml dalbavancine.
4. Het gereconstitueerde concentraat moet een heldere, kleurloze tot gele oplossing zijn, zonder zichtbare deeltjes.
5. Het gereconstitueerde concentraat moet verder worden verdund met 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie.
6. Om het gereconstitueerde concentraat te verdunnen, moet het juiste volume van het 20 mg/ml concentraat uit de injectieflacon worden overgebracht naar een intraveneuze zak of fles met 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie. Bijvoorbeeld: 25 ml van het concentraat bevat 500 mg dalbavancine.
7. Na verdunning moet de oplossing voor infusie een uiteindelijke concentratie van 1 tot 5 mg/ml dalbavancine hebben.
8. De oplossing voor infusie moet een heldere, kleurloze tot gele oplossing zijn, zonder zichtbare deeltjes.
9. Als er deeltjes of verkleuringen worden aangetroffen, moet de oplossing worden weggegooid.

Dalbavancine Baxter mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of intraveneuze oplossingen. Oplossingen die natriumchloride bevatten, kunnen neerslag veroorzaken en mogen NIET worden gebruikt voor reconstitutie of verdunning. De compatibiliteit van gereconstitueerd Dalbavancine Baxter-concentraat is alleen vastgesteld met 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie.

Als een gemeenschappelijke intraveneuze lijn wordt gebruikt om naast Dalbavancine Baxter ook andere geneesmiddelen toe te dienen, moet de lijn vóór en na elke Dalbavancine Baxter-infusie worden gespoeld met 5% glucose-oplossing voor infusie.

Gebruik bij pediatrische patiënten

Voor pediatrische patiënten varieert de dosis Dalbavancine Baxter op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind met een maximum van 1500 mg. Breng de op basis van het gewicht van het kind vereiste dosis gereconstitueerde dalbavancine-oplossing volgens de bovenstaande instructies over van de injectieflacon naar een intraveneuze zak of fles met 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie. De verdunde oplossing moet een uiteindelijke concentratie van 1 tot 5 mg/ml dalbavancine bevatten.

Tabel 1 hieronder bevat informatie over het bereiden van een infuusoplossing met een uiteindelijke concentratie van 2 mg/ml of 5 mg/ml (voldoende voor de meeste scenario's), toe te dienen met een spuitpomp, om een dosis te bereiken van 22,5 mg/kg bij pediatrische patiënten vanaf de geboorte tot 12 maanden oud met een gewicht van 1 tot 12 kg.

Alternatieve concentraties kunnen worden bereid, maar moeten een uiteindelijke concentratie van 1 tot 5 mg/ml dalbavancine hebben. Raadpleeg tabel 1 om uw berekening te bevestigen. De getoonde waarden zijn bij benadering. Houd er rekening mee dat de tabel NIET alle mogelijke berekende doses voor elke leeftijdsgroep bevat, maar kan worden gebruikt om het volume bij benadering te schatten ter controle van de berekening.

Tabel 1: Bereiding van Dalbavancine Baxter (uiteindelijke infusieconcentratie 2 mg/ml of 5 mg/ml, toe te dienen via een spuitpomp) voor pediatrische patiënten vanaf de geboorte tot en met 12 maanden (dosis van 22,5 mg/kg)

Gewicht patiënt (kg)	Dosis (mg) om 22,5 mg/kg te bereiken	Volume gereconstitueerde dalbavancine-oplossing (20 mg/ml) op te trekken uit injectieflacon (ml)	Volume verdunningsmiddel 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing toe te voegen voor het mengen (ml)	Uiteindelijke concentratie dalbavancine-infuusoplossing	Totaal gedoseerd volume met spuitpomp (ml)
1	22,5	10 ml	90 ml	2 mg/ml	11,3
2	45,0				22,5
3	67,5				33,8
4	90,0				45,0
5	112,5				56,3
6	135,0				67,5
7	157,5				78,8
8	180,0				90,0
9	202,5	20 ml	60 ml	5 mg/ml	40,5
10	225,0				45,0
11	247,5				49,5
12	270,0				54,0

Verwijdering

Verwijder alle ongebruikte gereconstitueerde oplossing.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.