

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dalbavancin Zentiva 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Dalbavancin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dalbavancin Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Dalbavancin Zentiva gegeben wird?
3. Wie wird Ihnen Dalbavancin Zentiva gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dalbavancin Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dalbavancin Zentiva und wofür wird es angewendet?

Dalbavancin Zentiva enthält den Wirkstoff Dalbavancin, ein **Antibiotikum** aus der Glykopeptid-Gruppe.

Dalbavancin Zentiva wird bei **Erwachsenen und Kindern ab der Geburt für die Behandlung von Infektionen der Haut oder der unter der Haut liegenden Gewebeschichten** angewendet.

Dalbavancin Zentiva wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können. Es tötet diese Bakterien ab, indem es die Bildung der Bakterienzellwände stört.

Wenn Ihre Infektion durch unterschiedliche Bakterien verursacht ist, kann Ihr Arzt Sie neben Dalbavancin Zentiva noch mit weiteren Antibiotika behandeln.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Dalbavancin Zentiva gegeben wird?

Dalbavancin Zentiva darf nicht angewendet werden, wenn Sie **allergisch** gegen Dalbavancin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Dalbavancin Zentiva gegeben wird:

- Wenn Sie **Nierenprobleme** haben oder hatten. Je nach Ihrem Alter und dem Zustand Ihrer Nieren könnte Ihr Arzt die Dosis reduzieren müssen.
- Wenn Sie an **Durchfall** leiden oder zuvor an Durchfall gelitten haben, als Sie mit Antibiotika behandelt wurden.
- Wenn Sie gegen andere Antibiotika wie Vancomycin oder Teicoplanin **allergisch** sind.

Durchfall während oder nach der Behandlung

Bitte informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen **während** oder **nach** der Behandlung **Durchfall** auftritt. Nehmen Sie keinerlei Arzneimittel gegen Ihren Durchfall, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt abzusprechen.

Infusionsbedingte Reaktionen

Intravenöse Infusionen mit diesen Arten von Antibiotika können eine Rötung des Oberkörpers, Nesselsucht, Juckreiz und/oder Hautausschläge verursachen. Sollte diese Art von Reaktionen bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, die Infusion zu stoppen oder zu verlangsamen.

Andere Infektionen

Die Anwendung von Antibiotika ermöglicht manchmal die Entwicklung einer neuen und andersartigen Infektion. Wenn dies der Fall sein sollte, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Anwendung von Dalbavancin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Dalbavancin Zentiva wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, welche Auswirkungen es auf ein ungeborenes Kind haben könnte. Bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob Dalbavancin Zentiva bei Ihnen angewendet wird.

Es ist nicht bekannt, ob Dalbavancin Zentiva beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob bei Ihnen Dalbavancin Zentiva angewendet wird. Wenn Ihnen Dalbavancin Zentiva gegeben wird, sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dalbavancin Zentiva kann Schwindel verursachen. Beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten, nachdem Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wurde.

Dalbavancin Zentiva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Ihnen Dalbavancin Zentiva gegeben?

Dalbavancin Zentiva wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

- **Erwachsene:** Dalbavancin Zentiva wird als Einzeldosis von 1 500 mg oder in zwei Dosen im Abstand von einer Woche gegeben: 1 000 mg an Tag 1 und 500 mg an Tag 8.
- **Kinder und Jugendliche von 6 bis unter 18 Jahren:** Dalbavancin Zentiva wird als Einzeldosis von 18 mg/kg gegeben (maximal 1 500 mg).
- **Säuglinge und Kinder ab der Geburt bis zum Alter von weniger als 6 Jahre:** Dalbavancin Zentiva wird als Einzeldosis von 22,5 mg/kg gegeben (maximal 1 500 mg).

Die Dosis für Kinder ab der Geburt bis zum Alter von weniger als 18 Jahren wird vom Arzt basierend auf dem Alter und Gewicht des Kindes berechnet.

Dalbavancin Zentiva wird Ihnen durch einen Tropf 30 Minuten lang über eine Vene (intravenös) direkt in Ihren Blutstrom gegeben.

Patienten mit chronischen Nierenproblemen

Wenn Sie an chronischen Nierenproblemen leiden, könnte Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren. Es liegen keine ausreichenden Informationen vor, um die Anwendung von Dalbavancin Zentiva bei Kindern mit chronischen Nierenproblemen zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dalbavancin Zentiva erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Ihnen zu viel Dalbavancin Zentiva gegeben wurde.

Wenn Sie eine Dosis von Dalbavancin Zentiva verpassen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Sie die zweite Dosis nicht erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe:

- **Plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge; schwerer Hautausschlag; Juckreiz; Engegefühl im Hals oder Rachen; Blutdruckabfall; Schluckbeschwerden und/oder Atembeschwerden.** Diese können Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion und lebensbedrohlich sein. Diese schwerwiegende Reaktion wurde als eine seltene Nebenwirkung gemeldet. Dies kann bei bis zu 1 von 1 000 behandelten Personen auftreten.

- **Bauchschmerzen (Magenschmerzen) und/oder wässriger Durchfall.** Die Beschwerden können sich verschlimmern oder nicht abklingen und der Stuhlgang kann Blut oder Schleim enthalten. Dies können Anzeichen einer Darminfektion sein. In diesem Fall sollten Sie **keine** Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen. Darminfektion wurde als eine gelegentliche Nebenwirkung gemeldet. Dies kann bei bis zu 1 von 100 behandelten Personen auftreten.
- **Veränderungen des Hörvermögens.** Dies wurde bei einem ähnlichen Arzneimittel als eine Nebenwirkung gemeldet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nachfolgend sind andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Dalbavancin Zentiva gemeldet wurden, aufgeführt.

Wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

Häufig – kann bei bis zu 1 von 10 behandelten Personen auftreten:

- Kopfschmerz
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich – kann bei bis zu 1 von 100 behandelten Personen auftreten:

- Vaginalinfektionen, Pilzinfektionen, Mundsoor
- Harnwegsinfektionen
- Anämie (verringerte Zahl der roten Blutkörperchen), hohe Zahl der Blutplättchen (Thrombozytose), erhöhte Zahl von einer Art weißer Blutkörperchen, genannt Eosinophilen, (Eosinophilie), geringe Zahl von anderen Arten weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
- Veränderungen bei anderen Bluttests
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Verändertes Geschmackempfinden
- Entzündung und Schwellung der Oberflächenadern, Rötung
- Husten
- Bauchschmerzen und Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen, Verstopfung
- Veränderte Leberfunktionswerte
- Zunahme der alkalischen Phosphatase (ein im Körper vorhandenes Enzym)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Juckreiz im Genitalbereich (Frauen)
- Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle
- Hitzegefühl
- Anstieg von Gamma-Glutamyltransferase (ein Enzym, das von der Leber und anderen Körpergeweben produziert wird) im Blut
- Hautausschlag
- Erbrechen

Selten – kann bei bis zu 1 von 1 000 behandelten Personen auftreten:

- Atembeschwerden (Bronchospasmus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dalbavancin Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum **nicht** mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität von Dalbavancin Zentiva, sowohl für das rekonstituierte Konzentrat als auch für die verdünnte Lösung wurde für 48 Stunden bei $\leq 25\text{ °C}$ nachgewiesen. Die Gesamtdauer von der Rekonstitution bis zur Anwendung darf 48 Stunden nicht überschreiten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Sofern es nicht sofort verwendet wird, liegen die Zeiten und Bedingungen der Aufbewahrung des angebrochenen Arzneimittels vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen. Nicht einfrieren.

Ungeöffnet in der Originalverpackung sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Die zubereitete Dalbavancin Zentiva Infusionslösung darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Partikel vorhanden sind oder die Lösung trüb ist.

Dalbavancin Zentiva ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dalbavancin Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Dalbavancin. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält Dalbavancin-Hydrochlorid äquivalent zu 500 mg Dalbavancin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Salzsäure 0,365 % und/oder Natriumhydroxid (0,1 M) (nur zur pH-Einstellung).

Wie Dalbavancin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Dalbavancin Zentiva Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung steht in einer 50-ml-Durchstechflasche aus Glas, die mit einem grauen Brombutylstopfen verschlossen und mit

einer Aluminiumdichtung und einer grünen Flip-Off-Kappe versiegelt ist, zur Verfügung. Die Durchstechflasche enthält weißes bis gebrochen weißes bis blassgelbes Pulver oder Pulverkuchen.

Es ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustín de Guadalix, 28750
Madrid – Spain

oder

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - Spain

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beachten.

Dalbavancin Zentiva muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert und anschließend mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden.

Die Dalbavancin Zentiva Durchstechflaschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anweisungen zur Rekonstitution und Verdünnung

Für die Rekonstitution und Verdünnung von Dalbavancin Zentiva müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden.

1. Der Inhalt jeder Durchstechflasche muss rekonstituiert werden, indem langsam 25 ml Wasser für Injektionszwecke zugegeben werden.
2. **Nicht schütteln.** Um ein Aufschäumen zu verhindern, die Durchstechflasche abwechselnd vorsichtig schwenken und umdrehen, bis deren Inhalt vollständig gelöst ist. Die Rekonstitutionszeit kann bis zu 5 Minuten betragen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat in der Durchstechflasche enthält 20 mg/ml Dalbavancin.
4. Das rekonstituierte Konzentrat muss eine klare, farblose bis gelbe Lösung und frei von sichtbaren Partikeln sein.
5. Das rekonstituierte Konzentrat muss weiter mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden.
6. Zum Verdünnen muss das entsprechende Volumen von 20-mg/ml-Konzentrat aus der Durchstechflasche in einen Infusionsbeutel oder eine Infusionsflasche, die 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthält, übertragen werden. Zum Beispiel: 25 ml des Konzentrats enthalten 500 mg Dalbavancin.
7. Nach der Verdünnung muss die Infusionslösung eine endgültige Konzentration von 1 bis 5 mg/ml Dalbavancin aufweisen
8. Die Infusionslösung muss eine klare, farblose bis gelbe Lösung und frei von sichtbaren Partikeln sein.
9. Wenn Schwebstoffe oder eine Verfärbung festgestellt werden, muss die Lösung entsorgt werden.

Dalbavancin Zentiva darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder intravenösen Lösungen gemischt werden. Lösungen mit Natriumchlorid können eine Ausfällung verursachen und dürfen NICHT zur Rekonstitution oder Verdünnung verwendet werden. Die Kompatibilität des rekonstituierten Dalbavancin Zentiva Konzentrats wurde nur mit einer 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung nachgewiesen.

Wenn eine gemeinsame Infusionsleitung verwendet wird, um neben Dalbavancin Zentiva weitere Arzneimittel anzuwenden, muss die Leitung vor und nach jeder Dalbavancin Zentiva Infusion mit einer Glucose-Infusionslösung (5 %) gespült werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen kann die Dosis von Dalbavancin Zentiva je nach Alter und Gewicht des Kindes bis zu einer Maximaldosis von 1 500 mg variieren. Die erforderliche Dosis rekonstituierter Dalbavancin-Lösung muss gemäß den obigen Anweisungen basierend auf dem Gewicht des Kindes von der Durchstechflasche in einen Infusionsbeutel oder eine Infusionsflasche,

die 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthält, übertragen werden. Die verdünnte Lösung muss eine endgültige Dalbavancin-Konzentration von 1 bis 5 mg/ml aufweisen.

Tabelle 1 unten enthält Informationen für die Vorbereitung einer Infusionslösung mit einer endgültigen Konzentration von 2 mg/ml oder 5 mg/ml (ausreichend für die meisten Szenarien) zur Verabreichung über eine Spritzenpumpe, zum Erzielen einer Dosis von 22,5 mg/kg bei pädiatrischen Patienten ab der Geburt bis zum Alter von 12 Monaten mit einem Gewicht zwischen 1 und 12 kg.

Abweichende Konzentrationen können vorbereitet werden, die endgültige Konzentration muss jedoch im Bereich zwischen 1 und 5 mg/ml Dalbavancin liegen. Zur Bestätigung der Berechnungen kann Tabelle 1 herangezogen werden. Die angegebenen Werte sind Näherungswerte. Es muss beachtet werden, dass die Tabelle NICHT alle möglichen berechneten Dosen für jede Altersgruppe enthält, aber verwendet werden kann, um das ungefähre Volumen näherungsweise zu bestimmen und die Berechnung zu verifizieren.

Tabelle 1. Präparation von Dalbavancin Zentiva (endgültige Konzentration der Dalbavancin-Infusionslösung von 2 mg/ml oder 5 mg/ml, zu verabreichen über eine Spritzenpumpe) für pädiatrische Patienten ab der Geburt bis zum Alter von 12 Monaten (Dosis 22,5 mg/kg)

Patientengewicht (kg)	Dosis (mg) zum Erzielen von 22,5 mg/kg	Aus der Durchstechflasche zu entnehmendes Volumen (ml) an rekonstituiertes Dalbavancinlösung (20 mg/ml)	Zum Mischen hinzuzugebendes Volumen (ml) an Glukoselösung 50 mg/ml (5 %)	Endgültige Konzentration der Dalbavancin-Infusionslösung	Gesamtvolumen, dosiert über eine Spritzenpumpe (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

Entsorgung

Nicht verwendete Reste der rekonstituierten Lösung entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.