

Prospecto: información para el usuario

Dalbavancina Teva 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dalbavancina Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dalbavancina Teva
3. Cómo usar Dalbavancina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dalbavancina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dalbavancina Teva y para qué se utiliza

Dalbavancina Teva contiene la sustancia activa dalbavancina, que es un antibiótico del grupo de los glucopéptidos.

- Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
- Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
- No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Dalbavancina se usa para tratar **infecciones de la piel y de tejidos blandos (tejido que está debajo de la piel) en adultos y niños de 3 meses o más.**

Dalbavancina actúa matando ciertas bacterias, que pueden causar infecciones graves. Mata las bacterias interfiriendo en la formación de las paredes celulares bacterianas.

Si usted tiene además otras bacterias que causan la infección, su médico puede decidir tratarle con otros antibióticos además de dalbavancina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dalbavancina Teva

No use Dalbavancina Teva si es **alérgico** a dalbavancina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir dalbavancina:

- Si usted tiene o ha tenido **problemas renales**. Dependiendo de su edad y del estado de su riñón, su médico puede tener que reducir su dosis.
- Si sufre de **diarrea**, o ha padecido anteriormente diarrea cuando ha sido tratado con antibióticos.
- Si es **alérgico** a otros antibióticos como vancomicina o teicoplanina.

Diarrea durante o después del tratamiento

Si desarrolla **diarrea durante o después** de su tratamiento, contacte con su médico **inmediatamente**. No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin consultar primero con su médico.

Reacciones relacionadas con la perfusión

La perfusión intravenosa con este tipo de antibióticos puede causar enrojecimiento de la parte superior del cuerpo, urticaria, picazón y/o erupciones cutáneas. Si usted experimenta este tipo de reacciones, su médico puede decidir interrumpir o hacer que la perfusión sea más lenta.

Otras infecciones

El uso de antibióticos puede causar a veces el desarrollo de una infección nueva y diferente. Si esto sucede, su médico decidirá qué hacer.

Niños

No administre este medicamento a niños de menos de 3 meses. Los efectos del uso de dalbavancina en niños de menos de 3 meses no han sido suficientemente estudiados.

Otros medicamentos y Dalbavancina Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Dalbavancina no se recomienda durante el embarazo a menos que sea claramente necesario, porque no se sabe qué efecto podría causar a un bebé aún no nacido. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico decidirán si se le administrará dalbavancina.

Se desconoce si dalbavancina pasa a la leche materna en los seres humanos. Consulte a su médico antes de dar el pecho a su bebé. Usted y su médico decidirán si se le administrará dalbavancina. No debe dar el pecho mientras esté tomando dalbavancina.

Conducción y uso de máquinas

Dalbavancina puede causar mareos. Tenga cuidado con la conducción de vehículos y en el uso de máquinas después de que le hayan administrado este medicamento.

Dalbavancina Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Dalbavancina Teva

Dalbavancina le será administrado por un médico o enfermero.

- **Adultos:** dalbavancina se administra en una dosis única de 1.500 mg o en dos dosis con una semana de diferencia: 1.000 mg el día 1 y 500 mg el día 8.
- **Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años:** dalbavancina se administra en una dosis única de 18 mg/kg (máximo 1.500 mg).
- **Niños pequeños y niños de 3 meses a menos de 6 años:** dalbavancina se administra en una dosis única de 22,5 mg/kg (máximo 1.500 mg).

La dosis para niños de 3 meses a menos de 18 años la calculará el médico en función de la edad y el peso del niño.

Se le administrará dalbavancina a través de un gotero directamente en su flujo sanguíneo a través de una vena (vía intravenosa) durante 30 minutos.

Pacientes con problemas renales crónicos

Si usted sufre de problemas renales crónicos, su médico puede decidir reducir su dosis. No se dispone de suficiente información para recomendar el uso de dalbavancina en niños con problemas renales crónicos.

Si se administra más Dalbavancina Teva del que debe

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si piensa que puede haber recibido demasiado dalbavancina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvida una dosis de Dalbavancina Teva

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si le preocupa que pueda faltarle la 2ª dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si usted tiene alguno de estos síntomas - quizás necesite atención médica urgente:

- **Hinchazón repentina de los labios, cara, garganta o lengua; sarpullido intenso; picazón; opresión en la garganta; bajada en la presión arterial; dificultad al tragar y/o dificultad para respirar.** Estos pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad y pueden ser mortales. Esta reacción ha sido notificada como un efecto adverso raro. Puede afectar a 1 de cada 1.000 personas.
- **Dolor abdominal (estómago) y/o diarrea acuosa.** Los síntomas pueden ser graves o pueden no desaparecer y las heces pueden contener sangre o moco. Estos pueden ser signos de una infección del intestino. En esta situación, usted debe **dejar de tomar** medicamentos que paran o reducen el movimiento del intestino. La infección del intestino ha sido comunicada como efecto adverso poco frecuente. Puede afectar a 1 de cada 100 personas.
- **Cambios en la capacidad auditiva.** Se han comunicado como efecto adverso en un medicamento similar. Se desconoce la frecuencia. No es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Se enumeran a continuación otros efectos adversos que han sido comunicados debido al uso de dalbavancina.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar (náuseas)
- Diarrea

Poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Infecciones vaginales, infecciones por hongos, candidiasis bucal
- Infecciones del tracto urinario
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos en sangre), recuento elevado de plaquetas en sangre (trombocitosis), aumento en el recuento sanguíneo de un tipo de glóbulos blancos llamado eosinófilos (eosinofilia), niveles bajos de otros tipos de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia)
- Cambios respecto a otros análisis de sangre
- Disminución del apetito
- Dificultad para dormir
- Mareos
- Cambio en el sentido del gusto
- Inflamación e hinchazón de las venas superficiales, sofocos
- Tos
- Dolor abdominal e incomodidad, indigestión, estreñimiento
- Pruebas de función hepática anormales
- Aumento de la fosfatasa alcalina (enzima que se encuentra en el cuerpo)
- Picazón, urticaria
- Picazón genital (mujeres)
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar en que se administró la perfusión
- Sensación de calor
- Aumento en los niveles de gamma-glutamyltransferasa (enzima producida por el hígado y otros tejidos del cuerpo)
- Erupción
- Vómitos

Raros - pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Dificultad para respirar (broncoespasmo)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dalbavancina Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el vial después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación si se mantiene cerrado en su envase original.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de Dalbavancina Teva tanto para el concentrado reconstituido como para la solución diluida durante 48 horas a 25 °C y a 2-8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2 a 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución de Dalbavancina Teva preparada para perfusión no debe utilizarse si existe cualquier partícula o la solución está turbia.

Dalbavancina Teva es para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dalbavancina Teva

- El principio activo es dalbavancina. Cada vial de polvo contiene dalbavancina hidrocloreto equivalente a 500 mg de dalbavancina.
- Los demás componentes son manitol (E421), lactosa monohidrato, ácido clorhídrico 1N y/o hidróxido de sodio 1N (solamente para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dalbavancina Teva polvo para concentrado para solución para perfusión se proporciona en un vial de cristal transparente de 53 ml con un tapón de clorobutilo y una tapa de sello de aluminio rojo. El vial contiene polvo de color blanco blanquecino a amarillo claro.

Está disponible en envases que contienen 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva, B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

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

o

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Building,
San Gwann SGN3000
Malta

Representante local:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Importante: Consulte la ficha técnica del producto antes de prescribir este medicamento.

Dalbavancina Teva debe ser reconstituido con agua estéril para preparaciones inyectables y posteriormente diluido con solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%).

Los viales de Dalbavancina Teva son para un solo uso.

Instrucciones para la reconstitución y dilución

Debe utilizarse una técnica aséptica para la reconstitución y dilución de dalbavancina.

1. El contenido de cada vial debe ser reconstituido agregando lentamente 25 ml de agua para preparaciones inyectables.
2. **No agitar.** Para evitar que se genere espuma, alternar la agitación suave y la inversión del vial, hasta que su contenido se haya disuelto completamente. El tiempo de reconstitución puede ser de hasta 5 minutos.
3. El concentrado reconstituido en el vial contiene 20 mg/ml de dalbavancina.
4. El concentrado reconstituido debe ser una solución transparente, de incolora a amarilla sin partículas visibles.
5. El concentrado reconstituido debe diluirse con una solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5 %).
6. Para diluir el concentrado reconstituido, el concentrado de volumen adecuado de 20 mg/ml debe transferirse del vial a una bolsa intravenosa o un frasco que contenga la solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5 %). Por ejemplo: 25 ml del concentrado contienen 500 mg de dalbavancina.
7. Después de la dilución, la solución para perfusión debe tener una concentración final de 1 a 5 mg/ml de dalbavancina.
8. La solución para perfusión debe ser una solución transparente, de incolora a amarilla solución sin partículas visibles.
9. Si se identifican partículas o decoloración, la solución debe desecharse.

Dalbavancina no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas. Las soluciones que contienen cloruro de sodio pueden causar precipitación y NO deben utilizarse para la reconstitución o

dilución. La compatibilidad del concentrado reconstituido de dalbavancina solo se ha establecido con solución para perfusión de glucosa de 50 mg/ml (5 %).

Si se utiliza una vía intravenosa común para administrar otros medicamentos además de dalbavancina, la vía se debe limpiar antes y después de cada perfusión de dalbavancina con solución para perfusión de glucosa al 5 %.

Uso en la población pediátrica

Para pacientes pediátricos, la dosis de dalbavancina variará en función de la edad y el peso del niño hasta un máximo de 1.500 mg. Transferir la dosis requerida de la solución reconstituida de dalbavancina, según las instrucciones anteriores, en función del peso del niño, del vial a una bolsa intravenosa o un frasco que contenga solución para perfusión de glucosa de 50 mg/ml (5 %) n. La solución diluida debe tener una concentración final de 1 a 5 mg/ml de dalbavancina.

La tabla 1 a continuación proporciona información para preparar una solución para perfusión con una concentración final de 2 mg/ml o 5 mg/ml (suficiente en la mayoría de los casos), para ser administrada mediante una bomba de jeringa, para alcanzar una dosis de 22,5 mg/kg en pacientes pediátricos de 3 a 12 meses de edad con un peso de 3 a 12 kg. Se podrán preparar concentraciones alternativas, pero deben tener un intervalo de concentración final de 1 a 5 mg/ml de dalbavancina.

Consulte la tabla 1 para confirmar los cálculos. Los valores mostrados son aproximados. Tenga en cuenta que la tabla NO incluye todas las posibles dosis calculadas en cada grupo de edad, pero podría emplearse a la hora de estimar el volumen aproximado para verificar el cálculo.

Tabla 1. Preparación de dalbavancina (concentración final para perfusión 2 mg/ml o 5 mg/ml para ser administrada mediante bomba de jeringa) en pacientes pediátricos de 3 a 12 meses (dosis de 22,5 mg/kg)

Peso del paciente (kg)	Dosis (mg) a alcanzar 22,5 mg/kg	Volumen de solución reconstituida de dalbavancina (20 mg/ml) a extraer del vial (ml)	Volumen de diluyente 50 mg/ml (5 %) solución de glucosa a añadir para mezclar (ml)	Concentración final de solución para perfusión de dalbavancina	Volumen total Dosificado mediante bomba de jeringa (ml)
3	67,5	10 ml	90 ml	2 mg/ml	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

Eliminación

Deseche cualquier resto de la solución reconstituida que quede sin utilizar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.