

Prospecto: información para el paciente

Dalbavancina Zentiva 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dalbavancina Zentiva
3. Cómo se administra Dalbavancina Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dalbavancina Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dalbavancina Zentiva y para qué se utiliza

Dalbavancina Zentiva 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 desde el nacimiento.**

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 que le administren Dalbavancina Zentiva

No use Dalbavancina Zentiva 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 Zentiva:

- 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 padece **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 presenta **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 la aparición de una infección nueva y diferente. Si esto sucede, su médico decidirá qué hacer.

Otros medicamentos y Dalbavancina Zentiva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 al feto. 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 que le administren 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 Zentiva contiene sodio

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

3. Cómo se administra Dalbavancina Zentiva

Dalbavancina Zentiva 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 años 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 0 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 0 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 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 Zentiva del que debe

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

Si olvidó una dosis de Dalbavancina Zentiva

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 de 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 hasta 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 hasta 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 con Dalbavancina Zentiva.

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

Frecuentes – (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

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

Poco frecuentes – (pueden afectar hasta a 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-glutamyl transferasa en sangre (enzima producida por el hígado y otros tejidos del cuerpo)
- Erupción
- Vómitos

Raros – (pueden afectar hasta a 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.notificarRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dalbavancina Zentiva

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 vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La estabilidad fisicoquímica en uso de Dalbavancina Zentiva ha sido demostrada tanto para el concentrado reconstituido como para la solución diluida durante 48 horas a o por debajo de 25 °C. La estabilidad total en uso desde la reconstitución a la administración no debe exceder de 48 horas.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían sobrepasar las 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas. No congelar.

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

No utilice la solución de Dalbavancina Zentiva preparada para perfusión si observa cualquier partícula o la solución está turbia.

Dalbavancina Zentiva 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 Zentiva

- El principio activo es dalbavancina. Cada vial de polvo contiene clorhidrato de dalbavancina equivalente a 500 mg de dalbavancina.
- Los demás componentes son manitol (E421), lactosa monohidrato, ácido clorhídrico 0,1M y/o hidróxido de sodio 0,1M (solamente para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dalbavancina Zentiva polvo para concentrado para solución para perfusión se proporciona en un vial de vidrio de 50 ml con un tapón gris de bromobutilo y sellado con precinto de aluminio y flip-off verde. El vial contiene polvo o polvo compacto de color blanco o 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

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Praga 10 – Dolní Mecholupy,
102 37 República Checa

Responsable de fabricación

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

o

Galenicum Health, S.L.U.
Calle Sant Gabriel, 50
08950 Esplugues de Llobregat,
Barcelona – España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Malta: Dalbavancin Zentiva 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Alemania: Dalbavancin Zentiva 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia: DALBAVANCINE ZENTIVA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia: Dalbavancina Zentiva
España: Dalbavancina Zentiva 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Austria: Dalbavancin Zentiva 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Suecia: Dalbavancin Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Importante: Consultar la Ficha Técnica del producto antes de prescribir este medicamento.

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

Los viales de Dalbavancina Zentiva son para un solo uso.

Instrucciones para la reconstitución y dilución

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

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 y sin partículas visibles.
5. El concentrado reconstituido debe diluirse con una solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) para perfusión.
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 solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) para perfusión. 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 y sin partículas visibles.
9. Si se identifican partículas o decoloración, la solución debe desecharse.

Dalbavancina Zentiva 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 Zentiva solo se ha establecido con solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) para perfusión.

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

Uso en la población pediátrica

Para pacientes pediátricos, la dosis de Dalbavancina Zentiva 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 de glucosa de 50 mg/ml (5 %) para perfusión. 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 desde el

nacimiento a 12 meses de edad con un peso de 1 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 Zentiva (concentración final para perfusión 2 mg/ml o 5 mg/ml para ser administrada mediante bomba de jeringa) en pacientes pediátricos desde el nacimiento 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)
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

Eliminación

Desechar cualquier parte 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.