

MINI-RCP	Scheda n.6		Rev. n. 01 Del. 11/11/2021
NOME COMMERCIALE	XYDALBA®		
PRINCIPIO ATTIVO	dalbavancina		
CATEGORIA FARMACEUTICA	antibatterici per uso sistemico, antibatterici glicopeptidici, ATC: J01XA04		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Ogni flaconcino contiene 500 mg di dalbavancina	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Batteri GRAM +	Indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)	
MECCANISMO D'AZIONE	Si tratta di una lipoglicopeptide battericida che agisce interrompendo la sintesi della parete cellulare, attraverso il legame al terminale D-alanil-D-alanina dell'estremità peptidica nel peptidoglicano della parete cellulare nascente, prevenendo il cross-linking (transpeptidazione e transglicosazione) delle subunità del disaccaride: il risultato è la morte della cellula batterica.		
SPECIE SENSIBILI A DALBAVANCINA	Staphylococcus aureus, • Streptococcus pyogenes, • Streptococcus agalactiae, • Streptococcus dysgalactiae, • Gruppo Streptococcus anginosus (comprende S. anginosus, S. intermedius e S. constellatus)	Batteri GRAM+	
	• Streptococco Gruppo G • Clostridium perfringens, • Peptostreptococcus spp.	*L'efficacia clinica nei confronti di questi patogeni non è stata definita, sebbene studi in vitro suggeriscano suscettibilità in assenza di meccanismi acquisiti di resistenza	
CEPPI INTRINSECAMENTE RESISTENTI	Tutti i batteri Gram-negativi sono intrinsecamente resistenti alla dalbavancina		
CONSERVAZIONE	La stabilità chimica e fisica è stata dimostrata sia per il concentrato ricostituito sia per la soluzione diluita per 48 ore a 25 °C o al di sotto di 25 °C. Non congelare.		
RICOSTITUZIONE	Per la ricostituzione e la diluizione è necessaria una tecnica asettica. 1. Il contenuto di ogni flaconcino deve essere ricostituito aggiungendo lentamente 25 ml di acqua per preparazioni iniettabili. 2. Non agitare. Per evitare la formazione di schiuma, alternare agitando e capovolgendo delicatamente il flaconcino, fino a quando il suo contenuto non sia completamente disciolto. Il tempo di ricostituzione può essere fino a 5 minuti. 4. Il concentrato ricostituito deve essere chiaro, da incolore a giallo, senza particelle visibili. 5. Il concentrato ricostituito deve essere ulteriormente diluito trasferendo il contenuto dal flaconcino in una sacca per infusione endovenosa o in un flacone contenente soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5%). 7. Dopo diluizione, la soluzione per infusione deve avere una concentrazione finale compresa tra 1 e 5 mg/ml di dalbavancina. 8. Se viene identificata la presenza di particolato o cambiamento di colore, la soluzione deve essere eliminata.		

STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	<p>La stabilità totale in uso dalla ricostituzione alla somministrazione non deve superare le 48 ore.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente! Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8 °C.</p>	<p>Non deve essere miscelato con altri medicinali o soluzioni endovenose. Soluzioni contenenti cloruro di sodio possono causare precipitazione e <u>NON devono essere usate</u> per la ricostituzione o la diluizione. La compatibilità del concentrato ricostituito è stata verificata solo con una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/ml (5%).</p> <p>Se viene utilizzata una linea endovenosa comune per somministrare altri medicinali, <u>la linea deve essere lavata prima e dopo ogni infusione</u> di dalbavancina con una soluzione per infusione di glucosio al 5%.</p>		
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	1.500 mg somministrati come singola infusione oppure 1.000 mg seguiti, una settimana dopo, da 500 mg	Nei pazienti adulti affetti da ABSSSI		
DURATA TRATTAMENTO	Prevista singola somministrazione o in alternativa 2: 1.000 mg seguiti, una settimana dopo, da 500 mg			
NOTE DI FARMACOCINETICA	Dopo la somministrazione di una singola dose di 1.000 mg in soggetti sani, una media del 19% - 33% della dose somministrata è stata escreta nelle urine come dalbavancina e una media dell'8% - 12% come metabolita idrossi-dalbavancina. Circa il 20% della dose somministrata è stata escreta nelle feci.			
ACCESSIBILITA'	Ricetta Osp - Farmaco di classe H			
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>				