

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Walrie 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos dalbavansiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Walrie on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Walrie-valmistetta
3. Miten Walrie-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Walrie-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Walrie on ja mihin sitä käytetään

Walrie-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on dalbavansiini, joka on peptidoglykaanien lääkeryhmään kuuluva antibiootti.

Walrie-valmistetta käytetään **aikuis ten ja vähintään 3 kuukaude n ikäisten lasten ihon ja ihonalais ten kudosten (pe hmytkudoksen) infek tioiden hoitoon.**

Tämä lääke vaikuttaa tappamalla tiettyjä bakteereja, jotka voivat aiheuttaa vakavia infektioita. Lääke tappaa bakteereja estämällä niiden soluseinien muodostumista.

Jos infektioksi aiheuttajina on myös muita bakteereja, lääkäri saattaa hoitaa sinua myös muilla antibiooteilla Walrie-valmisteen lisäksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Walrie-valmistetta

Älä käytä Walrie-valmistetta, jos olet **allerginen** dalbavansiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Walrie-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut **munuais ongelmia**. Lääkäri saattaa pienentää annostasi ikäsi ja munuaistesi toiminnan perusteella.
- jos sinulla on ripulia, tai sinulla on aiemmin esiintynyt ripulia antibioottihoidon yhteydessä
- jos olet **allerginen** muille antibiooteille, kuten vankomysiimille tai teikoplaniniinille.

Ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen

Jos sinulle ilmaantuu **ripulia** hoidon **aikana** tai sen **jälkeen**, kerro siitä **heti** lääkärille. Älä ota mitään lääkettä ripulin hoitoon, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Infuusioon liittyvät reaktiot

Tämän tyyppisten antibioottien antaminen infuusiona laskimoon voi aiheuttaa ylävartalon ihon punoitusta, nokkosihottumaa, kutinaa ja/tai ihottumaa. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita, lääkäri saattaa keskeyttää infuusion tai hidastaa sitä.

Muut infektiot

Antibioottien käyttö saattaa joskus mahdollistaa uuden, toisenlaisen infektion syntymisen. Jos näin tapahtuu, kerro siitä lääkärille, jotta lääkäri voi päättää tarvittavista toimenpiteistä.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 3 kuukauden ikäisille lapsille. Walrie-valmisteen käyttöä alle 3 kuukauden ikäisille lapsille ei ole tutkittu riittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Walrie

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Walrie-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Lääkkeen mahdollista vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Lääkäri päättää kanssasi, annetaanko tätä lääkettä sinulle.

Ei tiedetä, kulkeutuuko tätä lääkettä äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen imettämistä. Lääkäri päättää kanssasi, annetaanko Walrie-valmistetta sinulle. Sinun ei pidä imettää, kun sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Walrie saattaa aiheuttaa huimausta. Ole varovainen ajaessasi tai käyttäessäsi koneita tämän lääkkeen saamisen jälkeen.

Walrie sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Walrie-valmistetta annetaan

Walrie-valmisteen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja.

- **Aikuiset:** Tämä lääke annetaan yhtenä 1 500 mg:n annoksena tai kahtena annoksena, joiden välissä on viikko, seuraavasti: 1 000 mg päivänä 1 ja 500 mg päivänä 8.
- **6 vuoden – alle 18 vuoden ikäiset lapset ja nuoret:** Tämä lääke annetaan yhtenä 18 mg/kg:n annoksena (enintään 1 500 mg).
- **3 kuukauden – alle 6 vuoden ikäiset lapset:** Tämä lääke annetaan yhtenä 22,5 mg/kg:n annoksena (enintään 1 500 mg).

Lääkäri laskee 3 kuukauden – alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten annoksen iän ja painon perusteella.

Tämä lääke annetaan 30 minuutin kestoisena tippainfuusiona suoraan verenkiertoon laskimon kautta.

Potilaat, joilla on kroonisia munuaisongelmia

Jos sinulla on kroonisia munuaisongelmia, lääkäri saattaa pienentää annostasi. Ei ole riittävästi tietoa, jotta Walrie-valmisteen käyttöä voitaisiin suositella lapsille, joilla on kroonisia munuaisongelmia.

Jos sinulle annetaan enemmän Walrie-valmistetta kuin pitäisi

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos epäilet saaneesi liikaa Walrie-valmistetta.

Jos Walrie-annos jää väliin

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos epäilet 2. annoksen jäävän väliin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos havaitset jonkin näistä oireista, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- **äkillinen huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turvotus, vaikea ihottuma, kiristävä tunne kurkussa, verenpaineen lasku, nielemisvaikeudet ja/tai hengitysvaikeudet.** Kaikki nämä oireet voivat olla merkkejä yliherkkyysoireista, ja ne saattavat olla hengenvaarallisia. Tällaista vaikeaa reaktiota on raportoitu harvinaisena haittavaikutuksena. Sitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta.
- **vatsakipu ja/tai vetinen ripuli.** Nämä oireet saattavat muuttua vaikeiksi tai pitkittyä, ja ulosteissa saattaa olla verta tai limaa. Nämä oireet voivat olla merkkejä paksusuolitulehduksesta. Jos saat tällaisia oireita, **älä** ota lääkkeitä, jotka pysäyttävät suolen toiminnan tai hidastavat sitä. Paksusuolitulehduksesta on raportoitu melko harvinaisena haittavaikutuksena. Sitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta.
- **muutokset kuuloaistissa.** Tätä haittavaikutusta on raportoitu samankaltaisen lääkkeen käytössä. Sen yleisyyttä ei tunneta, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Muut Walrie-valmisteen käytössä raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset - saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä:

- päänsärky
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset - saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta:

- emättimen infektiot, sieni-infektiot, suun hiivasieni-infektio
- virtsatieinfektiot
- anemia (alhainen punasolumäärä), korkea verihiutalemäärä (trombosytoosi), kohonnut eosinofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määrä (eosinofilia), alhainen muiden valkosolujen määrä (leukopenia, neutropenia)
- muiden veriarvojen muutokset
- ruokahalun heikentyminen
- univaikeudet
- huimaus
- makuistin muutokset
- pinnallisten laskimoiden tulehdus ja turvotus, ihon punoitus
- yskä
- vatsakipu ja epämiellyttävät tuntemukset vatsassa, ruoansulatusvaivat, ummetus
- poikkeavat arvot maksan toimintakokeessa
- kohonnut alkalisen fosfataasin (elimistössä esiintyvä entsyymi) pitoisuus
- kutina, nokkosihottuma
- sukupuolielinten kutina (naisilla)

- infuusiokohdan kipu, punoitus tai turvotus
- kuumuuden tunne
- kohonnut veren gammaglutamyylitransferraasin (maksan ja muiden elimistön kudosten tuottama entsyymi) pitoisuus
- ihottuma
- oksentelu.

Harvinaiset - saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta:

- hengitysvaikeudet (bronkospasmi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Walrie-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita, kun se säilytetään avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Walrie-valmisteen käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 25 °C:n ja 2–8 °C:n lämpötiloissa sekä käyttökuntoon saatetun välikonsentraatin että laimennetun liuoksen osalta.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmistettua Walrie-infuusioliuosta ei saa käyttää, jos siinä näkyy hiukkasia tai liuos on sameaa.

Walrie on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Walrie sisältää

- Vaikuttava aine on dalbavansiini. Yksi injektio­pullo sisältää dalbavansiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 500 mg dalbavansiinia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), laktoosimonohydraatti, suolahappo 1N ja/tai natriumhydroksidi 1N (vain pH:n säätöä varten).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Walrie (kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos) toimitetaan kertakäyttöisessä, kirkasta, läpinäkyvää lasia olevassa 53 ml:n injektio­pullossa, jossa on klorobutyylimuovinen korkki ja punainen alumiininen repäisysinetti. Injektio­pullo sisältää valkoista, luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista jauhetta.

Pakkauskoko: 1 injektio­pullo pahvikotelossa.

Myyntiluvan haltija

Adalvo Limited
Malta Life Science Park, Level 1, Building 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Walrie 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske
Suomi	Walrie 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30/09/2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tärkeää: Lue valmisteyhteenveto ennen lääkkeen määräämistä.

Walrie on saatettava käyttökuntoon steriilillä injektionesteisiin käytettävällä vedellä ja laimennettava sen jälkeen 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuoksella.

Walrie-injektiopullot ovat kertakäyttöisiä.

Ohjeet käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen

Walrie-valmisteen käyttökuntoon saattamisessa ja laimentamisessa on käytettävä aseptista tekniikkaa.

1. Kunkin injektiopullon sisältö on saatettava käyttökuntoon lisäämällä injektiopulloon hitaasti 25 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.
2. **Älä ravista.** Vaahtoamisen välttämiseksi pyöritä injektiopulloa varovasti ja kääntele sitä ylösalaisin varovasti vuorotellen, kunnes sisältö on liennut kokonaan. Käyttökuntoon saattaminen voi kestää enimmillään 5 minuuttia.
3. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen injektiopullossa oleva välikonsentraatti sisältää 20 mg dalbavansiinia / ml.
4. Käyttökuntoon saatetun välikonsentraatin on oltava kirkasta, väritöntä tai keltaista liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.
5. Käyttökuntoon saatettu välikonsentraatti on laimennettava 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuoksella.
6. Käyttökuntoon saatettu välikonsentraatti laimennetaan siirtämällä asianmukainen määrä 20 mg/ml:n välikonsentraattia injektiopullostani infuusionestepussiin tai pulloon, jossa on 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuosta. Esimerkki: 25 ml välikonsentraattia sisältää 500 mg dalbavansiinia.
7. Laimentamisen jälkeen infuusioliuoksen lopullisen dalbavansiinipitoisuuden on oltava 1–5 mg/ml.
8. Infuusioliuoksen on oltava kirkasta, väritöntä tai keltaista liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.
9. Liuos on hävitettävä, jos siinä näkyy hiukkasia tai se on poikkeavan väristä.

Walrie-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden tai laskimoon annettavien liuosten kanssa. Natriumkloridiliuokset saattavat aiheuttaa saostumista, EIKÄ NIITÄ SAA käyttää käyttökuntoon saattamiseen tai laimentamiseen. Käyttökuntoon saatetun Walrie-välikonsentraatin yhteensopivuus on varmistettu ainoastaan 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuoksen kanssa.

Jos Walrie-valmisteen antamiseen käytettävää laskimolinjaa käytetään myös muiden lääkevalmisteiden antamiseen, linja on huuhdeltava ennen Walrie-infusiota ja sen jälkeen 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuoksella.

Käyttö pediatrialle potilaille

Pediatristen potilaiden Walrie-annos määräytyy lapsen iän ja painon perusteella. Enimmäisannos on 1 500 mg. Siirrä asianmukainen, lapsen painoon perustuva määrä käyttökuntoon saatettua dalbavansiiniliuosta edellä annettujen ohjeiden mukaisesti injektiopullostani infuusionestepussiin tai pulloon, jossa on 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuosta. Laimennetun liuoksen lopullisen dalbavansiinipitoisuuden on oltava 1–5 mg/ml.

Alla olevassa taulukossa 1 on valmistusohjeet infuusioliuoksille, joiden lopullinen pitoisuus on 2 mg/ml tai 5 mg/ml (sopii useimpiin tilanteisiin) ja jotka annetaan ruiskupumpun avulla 22,5 mg/kg:n annoksena 3–12 kuukauden ikäisille ja 3–12 kg:n painoisille pediatrialle potilaille. Valmistetun liuoksen dalbavansiinipitoisuus voi tarvittaessa olla muu kuin 2 mg/ml tai 5 mg/ml, mutta sen on oltava välillä 1–5 mg/ml. Vahvista laskelmat taulukon 1 avulla. Annetut arvot ovat likimääräisiä. Huom. Taulukko EI kata kaikkia mahdollisia laskettuja annoksia jokaiselle ikäryhmälle, mutta sitä voidaan käyttää määrien karkeaan arviointiin laskelmien vahvistamiseksi.

Taulukko 1: Walrie-infuusion valmistelu (ruiskupumpulla annettava infuusioliuos, jonka lopullinen pitoisuus on 2 mg/ml tai 5 mg/ml) 3–12 kuukauden ikäisille pediatrialle (22,5 mg/kg:n annos)

Potilaan paino (kg)	Annos (mg), jolla saavutetaan 22,5 mg/kg	Injektioapulosta vedettävän käyttökuntoon saatetun dalbavansiiniliuoksen (20 mg/ml) määrä (ml)	Laimentamiseen käytettävän 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuoksen määrä (ml)	Infuusioliuoksen lopullinen dalbavansiinipitoisuus	Ruiskupumpulla annettavan liuoksen kokonaismäärä (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

Hävittäminen

Hävitä käyttämättä jäänyt käyttökuntoon saatettu liuos.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Walrie 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning dalbavancin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.

Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Walrie är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Walrie
3. Hur du får Walrie
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Walrie ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Walrie är och vad det används för

Walrie innehåller den aktiva substansen dalbavancin vilket är ett antibiotikum i gruppen glykopeptider.

Walrie används för att behandla **vuxna och barn från 3 månader och äldre med infektioner i huden eller i lagren under huden.**

Detta läkemedel fungerar genom att döda vissa bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner. Det dödar dessa bakterier genom att störa bildandet av bakteriecellväggen.

Om även andra bakterier orsakar din infektion kan din läkare besluta att behandla dig med andra antibiotika i tillägg till Walrie.

2. Vad du behöver veta innan du får Walrie

Använd inte Walrie om du är **allergisk** mot dalbavancin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan får Walrie:

- om du har **njurproblem**. Beroende på din ålder och dina njurars tillstånd kan läkare behöva reducera dosen
- om du har **diarré** eller om du tidigare har drabbats av diarré vid behandling med antibiotika
- om du är allergisk mot andra antibiotika som vankomycin eller teikoplanin.

Diarré under eller efter behandling

Om du får **diarré under** eller **efter** behandlingen ska du kontakta läkare **omedelbart**. Använda inga läkemedel för att behandla din diarré utan att först rådgöra med läkare.

Infusionsrelaterade reaktioner

Intravenösa infusioner med den här typen av antibiotika kan orsaka rodnad på överkroppen, nässelutslag, klåda och/eller hudutslag. Om du drabbas av någon av dessa reaktioner kan läkaren besluta att avbryta behandlingen eller att minska infusionshastigheten.

Andra infektioner

Behandling med antibiotika kan ibland ge upphov till att nya och andra infektioner utvecklas. Om detta inträffar ska du tala med läkare som kommer besluta vilka åtgärder som ska vidtas.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 3 månader. Användning av Walrie har inte studerats tillräckligt hos barn under 3 månader.

Andra läkemedel och Walrie

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Walrie rekommenderas inte under graviditet om det inte är nödvändigt. Anledningen är att det inte är känt vilken effekt det kan ha på ett ofött barn. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du ges detta läkemedel. Du och din läkare kommer att avgöra om du ska ges detta läkemedel.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Rådfråga läkaren innan du ammar ditt barn. Du och din läkare kommer att avgöra om du ska ges Walrie. Du ska inte amma när du ges detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Walrie kan orsaka yrsel. Var försiktig när du kör bil eller använder maskiner efter att du fått detta läkemedel.

Walrie innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du får Walrie

Walrie ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.

- **Vuxna:** detta läkemedel ges som en enstaka dos på 1 500 mg eller som två doser med en veckas mellanrum: 1 000 mg dag 1 och 500 mg dag 8.
- **Barn och ungdomar från 6 års ålder till under 18 år:** detta läkemedel ges som en enstaka dos på 18 mg/kg (högst 1 500 mg).
- **Spädbarn och barn från 3 månader till under 6 år:** detta läkemedel ges som en enstaka dos på 22,5 mg/kg (högst 1 500 mg).

Dosen för barn i åldern 3 månader till under 18 år beräknas av läkaren utifrån barnets ålder och vikt.

Du kommer att få detta läkemedel via dropp direkt i blodet via en ven (intravenöst) under 30 minuter.

Patienter med kroniska njurproblem

Om du har svåra njurproblem kan din läkare besluta att minska dosen. Det finns inte tillräckligt med information för att rekommendera användningen av Walrie till barn med kroniska njurproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Walrie

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du är orolig att du kan ha fått för mycket Walrie.

Om du har missat en dos Walrie

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du är orolig att du kan ha missat den andra dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av dessa symtom - du kan behöva akut medicinsk sjukvård:

- **Plötslig svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga; svåra utslag; klåda; trångt svalg; blodtrycksfall; svårigheter att svälja och/eller andningssvårigheter.** Detta kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion och kan vara livshotande. Denna allvarliga reaktion har rapporterats som en sällsynt biverkan. Den kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- **Buksmärtor (magont) och/eller vattnig diarré.** Symtomen kan bli allvarliga eller långvariga och avföringen kan innehålla blod eller slem. Detta kan vara tecken på en infektion i tarmen. I denna situation ska du **inte** ta läkemedel som stoppar tarmrörelser eller gör att tarmrörelserna går långsamt. Infektion av tarmen har rapporterats som en mindre vanlig biverkning. Den kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- **Hörsel förändringar.** Detta har rapporterats som en biverkning för ett liknande läkemedel. Biverkningen har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare.

Ytterligare biverkningar som rapporterats med Walrie anges nedan.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar.

Vanliga - kan förekomma hos upp till 1 10 användare:

- Huvudvärk
- Illamående
- Diarré

Mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Vaginal infektion, svampinfektioner, svampinfektioner i munnen
- Urinvägsinfektion
- Anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), höga nivåer av blodplättar (trombocytos), ökad nivå av en typ av vita blodkroppar som kallas eosinofiler (eosinofili), låga nivåer av andra typer av vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni)
- Förändringar av andra blodvärden
- Minskad aptit
- Sömnsvårigheter
- Yrsel
- Smakförändringar
- Inflammation och svullnad i ytliga vener, hudrodnad
- Hosta
- Smärta och obehag i buken, matsmältningsbesvär, förstoppning
- Onormala leverfunktionsvärden
- En ökning av alkaliskt fosfat (ett enzym som finns i kroppen)
- Klåda, nässelutslag
- Genital klåda (kvinnor)
- Smärta, rodnad eller svullnad på den plats där infusionen gavs
- Värmekänsla
- Ökning av nivåerna av gamma-glutamyltransferas (ett enzym som produceras i levern och annan kroppsvävnad) i blodet
- Hudutslag
- Kräkningar

Sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:

- Andningssvårigheter (bronkospasm)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Walrie ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel om det förvaras oöppnat i originalförpackningen.

Både rekonstituerat koncentrat och utspädd lösning av Walrie uppvisar kemisk och fysikalisk stabilitet för användning i 48 timmar vid 25 °C och vid 2-8 °C.

Ur mikrobiologiskt hänseende ska produkten användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden före användning, i normalfallet ej över 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte rekonstituering/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Den beredda Walrie-infusionslösningen får inte användas om den innehåller partiklar eller om lösningen är grumlig.

Walrie är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dalbavancin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller dalbavancinhydroklorid motsvarande 500 mg dalbavancin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), laktosmonohydrat, natriumhydroxid och/eller saltsyra (endast för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Walrie pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning levereras i en 53 ml injektionsflaska för engångsbruk av klart, genomskinligt glas försluten med en klorbutylpropp och ett rött snäpplock av aluminium. Injektionsflaskan innehåller ett vitt till benvitt till blekgult pulver.

Tillhandahålls i en kartongförpackning innehållande 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Adalvo Limited
Malta Life Science Park, Level 1, Building 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000, Malta

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark Walrie 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske
Finland Walrie 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Denna bipacksedel ändrades senast 30/09/2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktigt: Se produktresumé (SmPC) före förskrivning.

Walrie måste rekonstitueras med sterilt vatten för injektionsvätskor och därefter spädas med 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, lösning.

Walrie injektionsflaskor är endast avsedda för engångsbruk.

Anvisningar för rekonstituering och spädning

Rekonstituering och spädning av Walrie måste göras med aseptisk teknik.

1. Innehållet i varje injektionsflaska måste rekonstitueras genom långsam tillsättning av 25 ml vatten för injektionsvätskor.
2. **Skaka inte.** För att undvika skumbildning växla mellan att försiktigt snurra och vända på injektionsflaskan tills innehållet är fullständigt upplöst. Rekonstitueringstiden kan vara upp till 5 minuter.
3. Det rekonstituerade koncentratet i injektionsflaskan innehåller 20 mg/ml dalbavancin.
4. Det rekonstituerade koncentratet måste vara en klar, färglös till gul lösning utan några synliga partiklar.
5. Det rekonstituerade koncentratet måste spädas ytterligare med 50 mg/ml (5 %) glukos, infusionsvätska, lösning.
6. För spädning måste en lämplig volym av 20 mg/ml-koncentratet överföras från injektionsflaskan till en infusionspåse eller -flaska innehållande 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsflaska, lösning. Exempel: 25 ml av koncentratet innehåller 500 mg dalbavancin.
7. Efter spädning måste infusionslösningen ha en slutkoncentration på 1 till 5 mg/ml dalbavancin.
8. Infusionslösningen måste vara en klar, färglös till gul lösning utan några synliga partiklar.
9. Om partiklar eller missfärgning upptäcks, måste lösningen kasseras.

Walrie får inte blandas med andra läkemedel eller intravenösa lösningar. Lösningar som innehåller natriumklorid kan orsaka fällningar och skall INTE användas för rekonstituering eller spädning. Kompatibiliteten för rekonstituerat Walrie-koncentrat har bara fastställts med 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, lösning.

Om andra läkemedel utöver Walrie ges i samma intravenösa slang, ska slangen spolras med 5 % glukos infusionsvätska, lösning före och efter varje infusion med Walrie.

Användning i den pediatrika populationen

För pediatrika patienter varierar dosen Walrie utifrån barnets ålder och vikt upp till högst 1 500 mg. Överför den erforderliga dosen av rekonstituerad dalbavancinlösning, enligt anvisningarna ovan, baserat på barnets vikt, från injektionsflaskan till en infusionspåse eller -flaska innehållande 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, lösning. Den utspädda lösningen måste ha en slutkoncentration av dalbavancin på 1 till 5 mg/ml.

I tabell 1 nedan finns information om att förbereda en infusionslösning med en slutkoncentration på 2 mg/ml eller 5 mg/ml (vilket är tillräckligt i de flesta fall), som administreras med sprutpump, för att uppnå en dos på 22,5 mg/kg i pediatrika patienter från 3 till 12 månaders ålder som väger 3 till 12 kg. Alternativa koncentrationer kan förberedas, men de måste ha ett slutkoncentrationsintervall på 1 till 5 mg/ml dalbavancin. Hänvisa tabell 1 till för att bekräfta beräkningarna. Värdena som visas är ungefärliga. Observera att tabellen INTE innehåller alla möjliga beräknade doser för varje åldersgrupp, utan kan användas för att uppskatta den ungefärliga volymen för att verifiera beräkningen.

Tabell 1: Beredning av Walrie (slutlig infusionskoncentration 2 mg/ml eller 5 mg/ml som administreras med sprutpump) till pediatrika patienter i åldern 3 till 12 månader (i dosen 22,5 mg/kg)

Patientens vikt (kg)	Dos (mg) för att uppnå 22,5 mg/kg	Volym rekonstituerad dalbavancin-lösning (20 mg/ml) som ska dras upp ur injektion-sflaskan (ml)	Volym spädningsvätska 50 mg/ml (5 %) glukoslösning som ska tillsättas för blandning (ml)	Slutlig dalbavancin-koncentration i infusionslösning	Total volym som doseras av sprutpumpen (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						

Destruktion

Kassera eventuell överbliven rekonstituerad lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.