

## Retningslinje vedr. brug af Dalbavancin ved knogle, led- og implantat-associeret infektion

### Formål:

Denne retningslinje beskriver arbejdsgang ved anvendelse af dalbavancin (Xydalba®) hos voksne patienter med knogle, led- og implantat-associeret infektion.

### Baggrund:

Dalbavancin er et lipoglycopeptid, der tilhører samme antibiotikaklasse som vancomycin. Stoffet er aktivt mod gram-positive bakterier (f.eks. stafylokokker og streptokokker). Dalbavancin er jf. WHO klassificeret som et antibiotikum, der skal holdes i reserve, hvorfor brugen heraf skal begrænses mest muligt.

Pga. stoffets lange halveringstid kan behandlingen foretages som bolus injektioner hver 7. dag efter opstart af behandling (se doseringsforslag nedenfor).

Dalbavancin er EMA godkendt til akutte bakterielle infektioner i hud og hudstrukturer, men anvendes ofte off-label til andre svære, langvarige bakterielle infektioner. Der foreligger en række kliniske data, der støtter off-label brug til bl.a. pyogen spondylodiscitis, endocarditis, karprotese infektion, infektion af osteosyntese/alloplastik m.m.

### Patientgruppe/gyldighedsområde:

Dalbavancin er et meget bredspektret gram-positivt antibiotikum, som bør reserveres til infektioner, hvor smallere behandling ikke kan anvendes eller er uhensigtsmæssigt. I særdeleshed er dalbavancin et relevant alternativ, når hjemme-behandling med vancomycin (kontinuerlig såvel som bolus baseret) ikke er tilgængelig.

For voksne patienter med behov for længerevarende antibiotisk behandling af svær knogle, led- og implantat-associeret infektion samt infektiøs endokarditis forårsaget af glycopeptid følsomme, gram-positive bakterier kan ugentlige bolusinjektioner med dalbavancin i ambulant regi overvejes som erstatning for

- 1) Vancomycin behandling >7 dage efter mulig udskrivelse.
- 2) Langvarig behandling med bivirkningsbehæftet peroralt antibiotikum (f.eks. linezolid behandling >28 dage)
- 3) Patienter med svært nedsat compliance ift. at gennemføre tablet behandling
- 4) Patienter, hvor standard hjemme-iv administration er kontraindiceret pga. stofmisbrug, administrationshyppighed eller delir

### Fremgangsmåde:

#### Tjekliste inden opstart:

1. **Kirurgisk sanering** af infektionsfokus og dyrkning af multiple, dybe vævsprøver, hvor dette er relevant/muligt, foretages altid før behandlingsopstart.
2. Beslutning om **opstart af behandling** med dalbavancin skal træffes på MDT konference med tilstedeværelse af infektionsmedicinere og/eller mikrobiolog.
  - Dalbavancin kan anvendes til behandling af følgende gram-positive bakterier: Stafylokokker, hæmolytiske streptokokker og streptokokker fra anginosus gruppen.
  - KMA foretager ikke rutinemæssigt direkte resistensundersøgelse for dalbavancin, men dette kan udføres efter aftale.
3. **Allergi:** Behandlingen er kontra-indiceret ved allergi mod glycopeptider (fx vancomycin)
4. **Forsigtighed:**

- Dalbavancin bør *ikke* anvendes til behandling af kompliceret spondylodiscit med betydende intraspinal involvering pga. manglende viden om penetration ind i CNS og sparsomme kliniske data.
- Nedsat nyrefunktion (eGFR <30) indicerer reduceret dosering (se dosering nedenfor).
- Der er ikke behov for dosis justering ved hæmodialyse eller lever-insufficiens.

*Dosering:*

**Standard dosering:**

1. **GFR ≥ 30 ml/min:** Loading dosis 1000 mg på dag 0, vedligeholdelsesdosis 500 mg på dag 7 og herefter x 1 ugentligt.
2. **GFR < 30 ml/min (ingen hæmodialyse):** Loading dosis 750 mg på dag 0, vedligeholdelsesdosis 375 mg på dag 7 og herefter x 1 ugentligt
3. **Hæmodialyse:** Loading dosis 1000 mg på dag 0, vedligeholdelsesdosis 500 mg på dag 7 og herefter x 1 ugentligt.

Der anbefales kontrol af nyrefunktion hver/hver anden uge under behandling med dalbavancin iht. individuel vurdering. Hos patienter med pågående nyresvigt uden stabilisering er behandlingen kontra-indiceret indtil nyrefunktionen er stabiliseret.

I særlige tilfælde, hvor ugentlig dosering ikke er gennemførlig, kan en erfaren speciallæge i infektionsmedicin/klinisk mikrobiologi vælge loading-dosis 1500 mg dag 0 og vedligeholdelsesdosis 1500 mg dag 7–14, dækkende op til 42 dage (forudsætter eGFR > 30). Ved 2 doser inden for 42 dage bør der være tæt klinisk kontrol (fx nyrefunktion) og overvejelser omkring underdosering og overdosering, da underdosering kan medføre behandlingssvigt, mens overdosering kan give bivirkninger. Behandling ud over 6 uger bør generelt ikke bruges, da tidspunktet for tredje dosis ofte kræver dalbavancin-koncentrationsmåling, som ikke er tilgængelig. Desuden dækkes nogle bakterier længere end 42 dage med 1500 + 1500, afhængigt af MIC og patientens dalbavancin-udskillelse, hvilket komplicerer planlægning af opfølgning efter behandlingens afslutning.

**Dokumentation:**

Rettidig dokumentation i regionens journalsystem (EPJ, Sundhedsplatformen) inkl. opdatering af specialespecifik sygdomshistorik for patienter, der sættes i længerevarende behandling.

**Ansvar:**

Ordinerende læge har ansvar for rettidig dokumentation i regionens journalsystem (EPJ, Sundhedsplatformen).

**Referencer:**

Jones RN, Farrell DJ, Flamm RK, Sader HS, Dunne MW, Mendes RE. Surrogate analysis of vancomycin to predict susceptible categorization of dalbavancin. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2015 May;82(1):73-7

Gonzalez PL, Rappo U, Mas Casullo V, Akinapelli K, McGregor JS, Nelson J, Nowak M, Puttagunta S, Dunne MW. Safety of Dalbavancin in the Treatment of Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI): Nephrotoxicity Rates Compared with Vancomycin: A Post Hoc Analysis of Three Clinical Trials. *Infect Dis Ther*. 2021 Mar;10(1):471-481

Wunsch S, Krause R, Valentin T, et al. Multicenter clinical experience of real life Dalbavancin use in gram-positive infections. Int J Infect Dis. 2019;81:210–214. doi:10.1016/j.ijid.2019.02.013

Bai F, Aldieri C, Cattelan A, et al. Efficacy and safety of dalbavancin in the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections (ABSSSIs) and other infections in a real-life setting: data from an Italian observational multicentric study (DALBITA study). Expert Rev Anti Infect Ther. 2020;18(12):1271–1279. doi:10.1080/14787210.2020.1798227

Senneville E, Cuervo G, Gregoire M, Hidalgo-Tenorio C, Jehl F, Miro JM, Seaton A, Söderquist B, Soriano A, Thalhammer F, Pea F. Expert Opinion on Dose Regimen and Therapeutic Drug Monitoring for Long-Term Use of Dalbavancin: Expert Review Panel. Int J Antimicrob Agents. 2023 Nov;62(5):106960

Svenska InfektionsläkarFöreningen: Vårdprogram för Led- och skelettinfectioner.  
<https://infektion.net/kunskap/vardprogram-for-led-och-skelettinfectioner/>

2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis; European Heart Journal (2023) 44, 3948–4042

Svenska InfektionsläkarFöreningen: Infektiös endokardit.  
<https://infektion.net/kunskap/vardprogrammet-for-infektios-endokardit/>

## Forankring

Denne retningslinje er forankret i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin (TFKM) for så vidt angår opdatering og tilgængelighed. Retningslinjen er anbefalet af TFKM på møde den 24. februar 2026. Retningslinjen planlægges revideret i 1. halvår af 2028.

Henvendelser vedrørende denne retningslinje rettes til forumsekretariatet i Region Syddanmark på [forum@rsyd.dk](mailto:forum@rsyd.dk).