

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Xenleta 150 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung Lefamulin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xenleta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Xenleta bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Xenleta angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xenleta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Xenleta und wofür wird es angewendet?

Xenleta ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Lefamulin enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Pleuromutiline“ bezeichnet werden.

Lefamulin wirkt, indem es bestimmte Bakterien, die Infektionen verursachen, abtötet.

Xenleta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit bakteriellen Infektionen der Lunge, auch als Pneumonie bezeichnet, angewendet, wenn andere Behandlungen gegen Pneumonie nicht als geeignet erachtet werden.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Xenleta bei Ihnen angewendet wird?

##### Xenleta darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie **allergisch gegen Lefamulin** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch gegen andere Arzneimittel** aus der Gruppe der Pleuromutiline sind
- wenn Sie **bestimmte Arzneimittel einnehmen**, die möglicherweise zu Wechselwirkungen mit Xenleta führen. Der Grund hierfür ist, dass manche Arzneimittel bei gleichzeitiger Gabe von Xenleta möglicherweise nicht mehr wirken oder zu Nebenwirkungen führen können. Beispiele finden Sie unten unter **Einnahme von Xenleta zusammen mit anderen Arzneimitteln**.
- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen**, die eine Veränderung der elektrischen, mittels EKG festgestellten Aktivität des Herzens verursachen können (siehe **Einnahme von Xenleta zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Der Grund hierfür ist, dass Lefamulin einen Zustand verursachen kann, der als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird, also eine abnormale elektrische Aktivität, die den Herzrhythmus beeinflusst.

- wenn der **Salzhaushalt im Blut gestört ist** (insbesondere bei niedrigen Kaliumspiegeln im Blut)
- wenn Sie einen **unregelmäßigen Herzrhythmus oder einen anormalen EKG-Befund, eine sogenannte QT-Verlängerung**, haben oder hatten
- wenn Sie einen **sehr langsamen Herzschlag** haben (Bradykardie)
- wenn Ihr **Herz nicht gut genug arbeitet** (Herzversagen)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Xenleta verabreicht wird,

- wenn Sie an **Nierenversagen** leiden und dialysepflichtig sind
- wenn Sie an Zirrhose (**schwere Lebererkrankung**) leiden

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Xenleta verabreicht wird.

**Wenn bei Ihnen starker Durchfall auftritt**, während oder nachdem Sie Xenleta einnehmen oder eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Ihre Behandlung unter Umständen unterbrochen werden muss. Antibiotika können zu einer Überbesiedelung Ihres Darms mit bestimmten Bakterien führen, die den Darm schädigen und starken Durchfall verursachen können.

**Wenn sich Ihre Haut gelb färbt (Gelbsucht [Ikterus]) oder der weiße Teil Ihrer Augen gelb wird (skleraler Ikterus)**, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil Sie möglicherweise die Einnahme von Xenleta oder anderer Arzneimittel abbrechen müssen.

### Andere Infektionen

Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Xenleta eine andere Infektion auftritt, die von einem anderen Bakterium verursacht wird. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf neue Infektionen aufmerksam beobachten und Ihnen erforderlichenfalls eine andere Behandlung verabreichen.

### **Kinder und Jugendliche**

Xenleta wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren **nicht empfohlen**.

### **Einnahme von Xenleta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da einige von ihnen Xenleta beeinflussen oder von Xenleta beeinflusst werden könnten. Die nachstehende Liste enthält nur einige Beispiele von Arzneimitteln, die während der Einnahme von Lefamulin vermieden werden sollten oder bei denen Vorsicht geboten ist. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob die Einnahme von Lefamulin für Sie ist.

Sie dürfen eines der folgenden Arzneimittel nicht zusammen mit Lefamulin einnehmen:

- Carbamazepin, Phenytoin, Primidon (zur Behandlung von Epilepsie);
- Efavirenz (zur Behandlung von HIV)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Präparat (zur Abhilfe bei Depressionen oder Niedergeschlagenheit)
- Bosentan, Diltiazem, Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid (zur Behandlung von Angina, Bluthochdruck oder Herzrhythmusstörungen)
- Rifampicin, Clarithromycin, Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Morbus Cushing)
- Repaglinid (zur Behandlung von Diabetes)
- Nefazodon, Amitriptyllin oder Pimozid (zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Erkrankungen)

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis einiger Arzneimittel anpassen, während Sie Lefamulin einnehmen. Hierzu zählen die folgenden Arzneimittel:

- \* Lovastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- \* Metformin (zur Behandlung von Diabetes)
- \* Ethinylestradiol (in Verhütungsmitteln enthalten)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Xenleta nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Xenleta hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Xenleta enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1055 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro Dosis Einheit. Dies entspricht 53 % der empfohlenen maximalen über die Nahrung aufgenommenen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

## **3. Wie wird Xenleta angewendet?**

Xenleta wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 150 mg alle 12 Stunden. Sie wird Ihnen durch eine Tropfinfusion direkt in eine Vene (intravenös) über einen Zeitraum von 1 Stunde gegeben.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 7 Tage oder länger, falls Ihr Arzt dies empfiehlt.

Ihr Arzt wird bei Ihnen möglicherweise von einer Tropfinfusion zu Xenleta auf die Einnahme von Xenleta-Tabletten umstellen und Ihre Behandlung über einen Zeitraum von insgesamt 7 Tagen (Tropfinfusion und Tablette) abschließen.

### **Wenn Sie mehr Xenleta erhalten haben, als Sie sollten**

Xenleta wird Ihnen im Krankenhaus vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel gegeben wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Ihnen zu viel Xenleta gegeben wurde.

### **Wenn Sie eine Xenleta-Dosis versäumen**

Xenleta wird Ihnen im Krankenhaus vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis versäumen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis versäumt haben.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), was zu Muskelschwäche, Zittern oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)

- Rötung oder Schwellung oder Schmerzen an der Infusionsstelle
- Veränderung des Herzrhythmus (zu erkennen bei einem EKG, mit dem die elektrische Aktivität des Herzens überwacht wird)

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- Entzündung des Darms, die zu Durchfall führt (Kolitis), aufgrund einer Infektion durch eine Bakterienart, die *Clostridioides difficile* genannt wird (früher *Clostridium difficile*)
- Pilz- (Hefe-)Infektion des Rachens und Mundes (Soor oder Candida-Infektion)
- Pilz- (Hefe-)Infektion der Vagina und Vulva (Soor oder Candida-Infektion)
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu blasser Haut führen und Schwäche und Kurzatmigkeit verursachen kann
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Blutkörperchen, die der Blutgerinnung dienen), wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecken steigt
- Angstgefühl
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit oder Benommenheit
- unregelmäßiger Herzschlag oder -rhythmus bzw. Herzklopfen
- Schmerzen im hinteren Teil der Nase oder im Rachen
- Magenschmerzen, Bauchschmerzen oder Schmerzen im Bereich um den Magen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Erhöhung eines Leberenzym im Blut (Gamma-Glutamyltransferase und alkalische Phosphatase)
- Erhöhung eines Muskelenzym im Blut (Kreatinphosphokinase)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder beim vollständigen Entleeren der Blase (Harnretention)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Xenleta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Konzentrat: Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Lösungsmittel: Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Verdünnung:

Die Stabilität der verdünnten Lösung wurde bei Raumtemperatur für 24 Stunden und bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C für 48 Stunden nachgewiesen. Unmittelbar nach der Verdünnung verabreichen. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbrauchfristen und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders; sie betragen in der Regel nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Die verdünnte Lösung sollte klar und farblos sein und darf nicht angewendet werden, wenn Sie Partikel enthält oder trübe ist.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Xenleta enthält

- Der Wirkstoff ist Lefamulin. Jede Durchstechflasche enthält Lefamulinacetat entsprechend 150 mg Lefamulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure (E330), Natriumcitrat (E331), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Xenleta aussieht und Inhalt der Packung

Xenleta ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Gummistopfen und einem Flip-off-Schnapdeckel verschlossen ist.

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Lösung in einem Infusionsbeutel aus Polypropylen.

Xenleta ist in einer Packung erhältlich, die 2 Durchstechflaschen mit Konzentrat und 2 Infusionsbeutel mit Lösungsmittel erhält.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Nabriva Therapeutics Ireland DAC  
Alexandra House, Office 225/227  
The Sweepstakes,  
Ballsbridge  
Dublin 4  
D04 C7H2  
Republik Irland

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>.

<.....>

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Anweisungen zur Verdünnung vor der Anwendung

Parenteral (intravenös) anzuwendende Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbung zu untersuchen. Nur Lösungen, die klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verdünnt werden.

#### Vorbereitung von Xenleta für die Anwendung

##### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Jede Durchstechflasche und jeder Infusionsbeutel sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Für die Herstellung und Anwendung der Lösung sind standardmäßige aseptische Verfahren anzuwenden.