

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Xerava 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Eravacyclin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Xerava und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xerava beachten?
3. Wie ist Xerava anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xerava aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

##### Was ist Xerava?

Xerava ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Eravacyclin enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika namens „Tetracycline“, die das Wachstum bestimmter infektiöser Bakterien stoppen.

##### Wofür wird Xerava angewendet?

Xerava wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer komplizierten Infektion im Bauchraum angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xerava beachten?

##### Xerava darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eravacyclin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie gegen Tetracyclin-Antibiotika (z. B. Minocyclin und Doxycyclin) allergisch sind, weil Sie dann auch allergisch gegen Eravacyclin sein könnten.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xerava erhalten, wenn Sie über eines der folgenden Dinge besorgt sind:

##### Anaphylaktische Reaktionen

Anaphylaktische (allergische) Reaktionen wurden mit anderen Tetracyclin-Antibiotika berichtet. Diese können sich plötzlich entwickeln und potenziell lebensbedrohlich sein. **Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe**, wenn Sie vermuten, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion haben, während Sie Xerava erhalten. Zu den Symptomen, auf die zu achten ist, gehören Hautausschlag, Schwellung des

Gesichts, Benommenheit oder Mattigkeit, Gefühl der Enge in der Brust, Atembeschwerden, schneller Herzschlag oder Bewusstlosigkeit (siehe auch Abschnitt 4).

#### Durchfall

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie an Durchfall leiden, bevor Sie Xerava erhalten. Wenn Sie während oder nach der Behandlung Durchfall bekommen, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung Ihres Durchfalls ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 4).

#### Reaktionen an der Infusionsstelle

Xerava wird durch eine Tropf-Infusion direkt in die Vene gegeben. **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie während oder nach der Behandlung eines der folgenden Symptome bemerken: Rötung der Haut, Hautausschlag, Entzündung, Schmerzen oder Schmerzempfindlichkeit.

#### Neue Infektion

Obwohl Xerava bestimmte Bakterien bekämpft, können andere Bakterien und Pilze weiter wachsen. Dies wird als „Überbesiedlung“ oder „Superinfektion“ bezeichnet. Ihr Arzt wird Sie eingehend auf neue Infektionen beobachten oder die Behandlung mit Xerava einstellen und Ihnen erforderlichenfalls eine andere Behandlung verabreichen.

#### Pankreatitis

Starke Schmerzen im Bauchraum und im Rücken mit Fieber können Anzeichen einer Entzündung des Pankreas sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diese Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Xerava bemerken.

#### Leberprobleme

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder wenn Sie übergewichtig sind, insbesondere dann, wenn Sie auch Itraconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen) oder Clarithromycin (ein Antibiotikum) nehmen, da Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen überwachen wird.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in diesen Personengruppen nicht ausreichend untersucht wurde. Xerava darf nicht bei Kindern unter 8 Jahren angewendet werden, da es dauerhafte Auswirkungen auf die Zähne haben kann, wie z. B. Verfärbungen.

### **Anwendung von Xerava zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel wie Rifampicin und Clarithromycin (Antibiotika), Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Johanniskraut (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen), Itraconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Atazanavir, Lopinavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen) und Cyclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Xerava Ihren Arzt um Rat. Xerava wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen weil es möglich ist:

- dass es die Zähne Ihres ungeborenen Kindes dauerhaft verfärbt;
- dass es die natürliche Knochenbildung Ihres ungeborenen Kindes verzögert.

Es ist nicht bekannt, ob Xerava in die Muttermilch übergeht. Die langfristige Einnahme anderer ähnlicher Antibiotika durch stillende Mütter kann zu dauerhaften Flecken auf den Zähnen des Kindes führen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Baby stillen.

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

Xerava kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Anwendung dieses Arzneimittels schwindlig, benommen oder unsicher fühlen.

### **3. Wie ist Xerava anzuwenden?**

Xerava wird Ihnen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene basiert auf dem Körpergewicht und beträgt 1 mg/kg alle 12 Stunden.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis erhöhen (1,5 mg/kg alle 12 Stunden), wenn Sie andere Arzneimittel wie Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin oder Johanniskraut einnehmen.

Es wird Ihnen durch eine Tropfinfusion direkt in eine Vene (intravenös) über einen Zeitraum von etwa 60 Minuten verabreicht.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 4 bis 14 Tage. Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie behandelt werden sollen.

#### **Wenn Sie zu viel Xerava erhalten haben**

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

#### **Wenn eine Dosis Xerava versäumt wurde**

Xerava wird Ihnen im Krankenhaus vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis versäumen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis verpasst haben könnten.

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

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

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine anaphylaktische (allergische) Reaktion haben, oder eines der folgenden Symptome entwickeln, während Sie Xerava erhalten, **suchen Sie dringend ärztlichen Rat:**

- Hautausschlag
- Schwellung des Gesichts
- Schwindel oder Ohnmacht
- Gefühl der Enge in der Brust
- Atembeschwerden
- Schneller Herzschlag
- Bewusstlosigkeit

Wenn Sie während oder nach der Behandlung Durchfall bekommen, **informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**. Nehmen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

**Unter anderem können folgende Nebenwirkungen auftreten:**

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündungen und Schmerzen durch Blutgerinnsel an der Einstichstelle (Thrombophlebitis)
- Entzündung einer Vene mit Schmerzen und Schwellungen (Phlebitis)
- Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Allergische Reaktion
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum oder Rücken verursacht (Pankreatitis).
- Hautausschlag
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Erhöhtes Schwitzen
- Abnormale Leberwerte bei Blutuntersuchung

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Tetracyclin-Antibiotika

Andere Nebenwirkungen wurden mit anderen Tetracyclin-Antibiotika wie Minocyclin und Doxycyclin nachgewiesen. Dazu gehören Lichtempfindlichkeit, Kopfschmerzen, Sehstörungen oder abnormale Blutuntersuchungsbefunde. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen während der Behandlung mit Xerava bemerken.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Xerava aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Karton nach „Verwendbar bis“ und „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Die Durchstechflasche im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sobald das Pulver zu einer Lösung zubereitet und gebrauchsfertig verdünnt ist, sollte Ihnen die verdünnte Lösung sofort verabreicht werden. Wird die zubereitete Lösung nicht sofort verabreicht, kann sie bei Raumtemperatur gelagert und innerhalb von 12 Stunden verwendet werden.

Rekonstituiertes Xerava sollte eine klare, hellgelbe bis orangefarbene Lösung sein. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn Partikel erkennbar sind oder die Lösung trüb ist.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Xerava enthält

- Der Wirkstoff ist Eravacyclin. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Eravacyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

### Wie Xerava aussieht und Inhalt der Packung

Xerava ist ein hellgelber bis dunkelgelber Pulverklumpen in einer 10 ml Durchstechflasche aus Glas. Das Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats) wird in der Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert. Im Krankenhaus wird die rekonstituierte Lösung der Durchstechflasche entnommen und in einen Infusionsbeutel mit Natriumchlorid-injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) gegeben.

Xerava ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich und in Mehrfachpackungen mit 12 Durchstechflaschen, (12 Einzelpackungen, mit jeweils 1 Durchstechflasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PAION Deutschland GmbH  
Heussstraße 25  
52078 Aachen  
Deutschland

### Hersteller

Patheon Italia S.p.A.  
2° Trav. SX. Via Morolense, 5  
03013 Ferentino (FR)  
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Viatrix bvba/sprl Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00	<b>Lietuva</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>България</b> PAION Deutschland GmbH Тел.: + 49 800 4453 4453	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> PAION Deutschland GmbH Tél/Tel: + 49 800 4453 4453

<b>Česká republika</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453<{e-mail}>	<b>Magyarország</b> PAION Deutschland GmbH Tel.: + 49 800 4453 4453
<b>Danmark</b> PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453	<b>Malta</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Deutschland</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>Nederland</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Eesti</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>Norge</b> PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453
<b>Ελλάδα</b> Viatrix Hellas Ltd Τηλ: +30 210 0100002	<b>Österreich</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>España</b> Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U. Tel: + 34 900 102 712	<b>Polska</b> Mylan Healthcare Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 546 64 00
<b>France</b> Viatrix Santé Tél: +33 4 37 25 75 00	<b>Portugal</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Hrvatska</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>România</b> BGP Products SRL Tel: +40 372 579 000
<b>Ireland</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>Slovenija</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Ísland</b> PAION Deutschland GmbH Sími: + 49 800 4453 4453	<b>Slovenská republika</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Italia</b> Mylan Italia S.r.l. Tel: + 39 02 612 46921	<b>Suomi/Finland</b> PAION Deutschland GmbH Puh/Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Κύπρος</b> PAION Deutschland GmbH Τηλ: + 49 800 4453 4453	<b>Sverige</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Latvija</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

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