

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sivextro 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Tedizolidphosphat**

**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 Sivextro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sivextro beachten?
3. Wie ist Sivextro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sivextro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sivextro und wofür wird es angewendet?**

Sivextro ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Tedizolidphosphat enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Oxazolidinone“ bezeichnet werden.

Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen der Haut und der Gewebe unter der Haut angewendet.

Seine Wirkung beruht darauf, dass es das Wachstum bestimmter Bakterien hemmt, die schwerwiegende Infektionen verursachen können.

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

##### **Sivextro darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tedizolidphosphat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihr Arzt hat festgestellt, ob Sivextro zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sivextro anwenden:

- wenn Sie an Durchfall leiden oder früher bereits einmal während (oder bis zu 2 Monate nach) einer Behandlung mit Antibiotika an Durchfall gelitten haben.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel aus der Gruppe der „Oxazolidinone“ (z. B. Linezolid, Cycloserin) sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungen hatten oder zu Blutergüssen neigten (was ein Zeichen für eine geringe Anzahl von Blutplättchen sein kann - kleinen Zellen, die an der Gerinnung in Ihrem Blut beteiligt sind).
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder MAO-

Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen (siehe Beispiele unter "Anwendung von Sivextro zusammen mit anderen Arzneimitteln").

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen, die als „Triptane“ bekannt sind (siehe Beispiele unter "Anwendung von Sivextro zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

#### Durchfall

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung Durchfall haben. Nehmen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall ein, bevor Sie mit einem Arzt gesprochen haben.

#### Resistenz gegen Antibiotika

Bakterien können im Laufe der Zeit gegen die Behandlung mit Antibiotika resistent werden. In dem Fall ist es nicht mehr möglich, mit dem Antibiotikum das Wachstum der Bakterien zu hemmen und Ihre Infektion zu behandeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Sivextro zur Behandlung Ihrer Infektion erhalten sollen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Bei Sivextro oder einem anderen Arzneimittel aus der Oxazolidinon-Klasse sind bestimmte Nebenwirkungen beobachtet worden, wenn es über einen längeren als den für Sivextro empfohlenen Zeitraum angewendet wurde. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn während der Anwendung von Sivextro eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt bzw. Ihnen bekannt ist:

- eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
- Blutarmut (geringe Anzahl roter Blutkörperchen)
- Blutungen oder Neigung zu Blutergüssen
- Verlust des Gefühls in Händen oder Füßen (wie Taubheitsgefühl, Kribbeln/Prickeln oder stechender Schmerz)
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, verändertes Farbensehen, veränderte Sehschärfe oder Einschränkungen des Gesichtsfeldes

#### **Kinder**

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da es in dieser Gruppe nicht hinreichend geprüft worden ist.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Isocarboxazid, Lofepamin, Moclobemid, Paroxetin, Phenelzin, Selegilin und Sertralin (zur Behandlung von Depression)
- Sumatriptan, Zolmitriptan (zur Behandlung von Migräne)

#### **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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Sivextro beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen.

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

Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels an Schwindelgefühl oder Müdigkeit leiden.

### **Sivextro enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Sivextro wird Ihnen von einer medizinischen Fachkraft oder einem Arzt gegeben.

Sie erhalten es in einer etwa 1 Stunde dauernden Tropfinfusion direkt in eine Vene (intravenös).

Sie erhalten 6 Tage lang täglich eine 200 mg-Infusion mit Sivextro.

Wenn Sie sich nach 6 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Sivextro erhalten haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Sivextro erhalten haben.

### **Wenn Sie eine Dosis Sivextro vergessen haben**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vermuten, dass Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

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

**Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**, wenn Sie während oder nach der Behandlung Durchfall haben.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Pilzinfektionen an Haut, Mund und Scheide (Mund-/Vaginalsoor)
- Juckreiz (einschließlich durch allergische Reaktionen bedingter Juckreiz), Haarausfall, Akne, roter und/oder juckender Ausschlag oder Nesselausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Verminderung oder Verlust der Hautempfindlichkeit, Kribbeln/Prickeln der Haut
- Hitzewallung oder Erröten/Rötung von Gesicht, Hals oder oberer Brustpartie
- Abszess (geschwollener, eitriger Knoten)

- Infektion, Entzündung oder Juckreiz in der Scheide
- Angst, Reizbarkeit, Schüttelfrost oder Zittern
- Infektion der Atemwege (Nasennebenhöhlen, Hals und Brust)
- Trockene Nasenschleimhaut, Beklemmung im Brustkorb, Husten
- Schläfrigkeit, veränderter Schlafrhythmus, Schlafstörungen, Alpträume (unangenehme/beunruhigende Träume)
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Schmerzen/Beschwerden im Bauch (Abdomen), Brechreiz, trockenes Würgen, hellrotes Blut im Stuhl
- Saurereflux (Sodbrennen, Schmerzen beim Schlucken oder Schluckbeschwerden), Flatulenz/Abgehen von Darmwinden
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen/Beschwerden in den Gliedmaßen, verminderte Greifkraft
- Verschwommenes Sehen, „Mouches volantes“ (kleine Flecken, die im Gesichtsfeld treiben)
- Geschwollene oder vergrößerte Lymphknoten
- Allergische Reaktion
- Austrocknung
- Schlecht eingestellter Diabetes
- Ungewöhnliches Geschmacksempfinden
- Langsamer Herzschlag
- Fieber
- Schwellung der Fußknöchel und/oder Füße
- Ungewöhnlicher Geruch des Urins, auffällige Bluttestergebnisse
- Reaktionen auf die Anwendung in die Vene (Infusionsreaktionen wie Schüttelfrost, Schüttelfrost mit Fieber, Muskelschmerzen, Gesichtsschwellung, Schwäche, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Engegefühl im Brustkorb und Angina pectoris).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutungen oder Neigung zu Blutergüssen (aufgrund der geringen Anzahl von Blutplättchen, den kleinen Zellen, die an der Gerinnung in Ihrem Blut beteiligt sind)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Sivextro aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Feststoffteilchen darin bemerken oder wenn die Lösung trübe ist.

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Andernfalls kann die zubereitete und verdünnte Lösung bei Zimmertemperatur oder in einem Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Sie muss innerhalb von 24 Stunden nach der Rekonstitution angewendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial, einschließlich des zur Rekonstitution, Verdünnung und Anwendung benutzten Materials, ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sivextro enthält

- Der Wirkstoff ist Tedizolidphosphat. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält Dinatrium-Tedizolidphosphat entsprechend 200 mg Tedizolidphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Salzsäure (zur pH-Einstellung).

### Wie Sivextro aussieht und Inhalt der Packung

Sivextro ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das sich in einer Durchstechflasche aus Glas befindet. Das Pulver wird in der Durchstechflasche mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Diese Lösung wird aus der Durchstechflasche entnommen und in der Klinik einem Infusionsbeutel mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung hinzugefügt.

Es ist in Packungen erhältlich, die 1 oder 6 Durchstechflaschen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

### Hersteller

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

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

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
email@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**  
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ.**

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

---

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

Wichtig: Bitte lesen Sie vor der Verordnung die Fachinformation (SmPC).

Patienten, die als Initialtherapie die parenterale Darreichungsform erhalten, können bei klinischer Indikation zur oralen Darreichungsform wechseln.

Sivextro muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert und anschließend in 250 ml einer 0,9 %igen Natriumchlorid-Infusionslösung verdünnt werden.

Hinsichtlich der Kompatibilität von Sivextro mit anderen intravenös angewendeten Substanzen sind nur begrenzte Daten verfügbar. Daher sollten Zusatzstoffe oder andere Arzneimittel nicht zu den Sivextro Durchstechflaschen zur einmaligen Anwendung hinzugefügt oder gleichzeitig infundiert werden. Falls mehrere verschiedene Arzneimittel nacheinander über die gleiche intravenöse Leitung angewendet werden sollen, ist die Leitung vor und nach der Infusion mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung zu spülen. Keine Ringer-Laktat-Lösung oder Hartmann-Lösung verwenden.

*Rekonstitution*

Die Zubereitung der Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Den Inhalt der Durchstechflasche mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren und vorsichtig verwirbeln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Schütteln oder schnelle Bewegungen vermeiden, da dies zu Schaumbildung führen kann.

*Verdünnung*

Für die Anwendung die rekonstituierte Lösung in 250 ml einer 0,9 %igen Natriumchlorid-Injektionslösung weiter verdünnen. Den Beutel nicht schütteln. Die entstandene Lösung ist eine klare, farblose oder leicht gelbe Lösung.

*Infusion*

Die rekonstituierte Lösung ist vor der Anwendung optisch auf Feststoffteilchen zu überprüfen. Rekonstituierte Lösungen, die sichtbare Partikel enthalten, sind zu verwerfen.

Sivextro wird über etwa 1 Stunde intravenös infundiert.

Die rekonstituierte Lösung darf nur als intravenöse Infusion angewendet werden. Sie darf nicht als intravenöser Bolus angewendet werden. Sivextro darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.