

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xenleta 600 mg Filmtabletten 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 Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xenleta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xenleta beachten?
3. Wie ist Xenleta einzunehmen?
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 vor der Einnahme von Xenleta beachten?

Xenleta darf nicht eingenommen 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. Beispiele finden Sie unten unter **Einnahme von Xenleta zusammen mit anderen Arzneimitteln**.
- wenn Sie **Medikamente einnehmen**, die eine Veränderung der elektrischen, mittels EKG festgestellten Aktivität des Herzens verursachen können (siehe unten unter **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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Xenleta gegeben 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 vor der Einnahme von Xenleta mit Ihrem Arzt

Wenn bei Ihnen schwerer Durchfall auftritt, während oder nachdem Sie Xenleta-Tabletten einnehmen oder eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil Sie unter Umständen Ihr Arzneimittel absetzen oder ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung des Durchfalls einnehmen müssen. 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 oder Apotheker, 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 geeignet ist.

Sie dürfen keines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Lefamulin einnehmen:

- Carbamazepin, Phenytoin, Primidon (zur Behandlung von Epilepsie);
- Efavirenz, Ritonavir- (zur Behandlung von HIV)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Präparat (zur Behandlung von 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 u. a. die folgenden Arzneimittel:

- Alprazolam, Midazolam, Triazolam oder andere Arzneimittel, die als Benzodiazepine (zur Behandlung von Angstzuständen) bezeichnet werden
- Alfentanil (ein Opioid gegen Schmerzen)
- Vardenafil (zur Behandlung von erektiler Dysfunktion)
- Ibrutinib (für bestimmte Arten von Krebs)
- Lovastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- * Metformin (bei Diabetes)
- * Zolpidem (zur Behandlung von Schlaflosigkeit)
- * Ethinylestradiol (in Verhütungsmitteln)
- * Verapamil (gegen Bluthochdruck)

Einnahme von Xenleta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Xenleta sollte auf leeren Magen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Der Grund hierfür ist, dass Lebensmittel und einige Getränke die Wirkweise von Arzneimitteln beeinflussen können.

Während der Behandlung mit Xenleta dürfen Sie keine Grapefruits essen bzw. keinen Grapefruitsaft trinken, da dadurch eine Wechselwirkung mit Xenleta und verstärkt Nebenwirkungen auftreten könnten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Xenleta nicht ein, 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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

3. Wie ist Xenleta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 600-mg-Xenleta-Tablette alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 5 Tagen. Die Tabletten sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

Xenleta-Tabletten können auch nach Beginn der Behandlung mit Xenleta-Infusionslösungen eingenommen werden. Die Anzahl der Tage, an denen Sie dann Xenleta-Tabletten einnehmen müssen, hängt davon ab, wie viele Tage Sie die Infusion erhalten haben.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie Xenleta einnehmen sollten. Es ist wichtig, dass Sie den Behandlungsplan abschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xenleta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Xenleta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihren Behandlungsverlauf mit der nächsten geplanten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Xenleta abbrechen

Nehmen Sie alle von Ihrem Arzt gemäß dem Behandlungsplan verschriebenen Tabletten ein, und zwar auch dann, wenn Sie sich vor Einnahme der letzten Tablette besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu früh abbrechen, kann die Infektion wiederkehren oder Ihre Erkrankung kann sich verschlechtern.

Einige Bakterien können zurückbleiben und eine Antibiotikaresistenz entwickeln, wenn Sie den Behandlungsplan nicht abschließen oder Ihre Tabletten nicht zum richtigen Zeitpunkt einnehmen. Dies kann dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt oder das Antibiotikum bei erneutem Auftreten der Infektion nicht wirkt.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die Ihnen Sorgen bereitet, informieren Sie unverzüglich einen Arzt, um sich vor Einnahme der nächsten Dosis beraten zu lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), was zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Veränderung des Herzrhythmus (zu erkennen bei einem EKG, mit dem die elektrische Aktivität des Herzens überwacht wird)
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)

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 oder Kurzatmigkeit verursachen kann
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Blutkörperchen, die der Blutgerinnung dienen), wodurch Ihr 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, 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 Xenleta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xenleta enthält

- Der Wirkstoff ist Lefamulin. Jede Tablette enthält Lefamulinacetat entsprechend 600 mg Lefamulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E572), Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K30, Talkum (E553b).
- Filmüberzug: Eisen(II,III)-oxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Macrogol, Poly(vinylalkohol) (E1203), Propylenglycol, Schellack (E904), Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Xenleta aussieht und Inhalt der Packung

Xenleta 600 mg Filmtabletten sind blaue, ovale Filmtabletten mit dem schwarzen Aufdruck „LEF 600“ auf einer Seite.

Xenleta Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu je 10 Tabletten erhältlich.

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>.