

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Xenleta 150 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie lefamuline**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xenleta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Xenleta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Xenleta is een antibioticum dat de werkzame stof lefamuline bevat. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'pleuromutilinen' worden genoemd.

Lefamuline werkt door het doden van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken.

Xenleta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met bacteriële infecties in de longen, ook aangeduid als pneumonie, wanneer andere behandelingen voor pneumonie niet geschikt worden geacht.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent **allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch voor andere geneesmiddelen** die behoren tot de pleuromutiline-groep.
- U **neemt bepaalde geneesmiddelen in** die een interactie kunnen hebben met Xenleta. De reden hiervoor is dat sommige geneesmiddelen de werking van Xenleta kunnen belemmeren of kunnen leiden tot bijwerkingen als ze in combinatie met Xenleta worden toegediend. Zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** voor voorbeelden.
- U **neemt geneesmiddelen in** die veranderingen in de elektrische activiteit van het hart kunnen veroorzaken, zoals waargenomen op een ECG (zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** hieronder). De reden hiervoor is dat lefamuline kan leiden tot een aandoening aangeduid als verlengd QT-interval, dat wil zeggen een abnormale elektrische activiteit die van invloed is op het hartritme.
- U heeft een **verstoorde zoutbalans** in het bloed (met name laag kaliumgehalte in het bloed).
- U heeft of had een **onregelmatig hartritme of een afwijkende ECG-bevinding aangeduid als QT-verlenging**

- U heeft een **zeer trage hartslag** (bradycardie).
- Uw **hart werkt niet goed genoeg** (hartfalen).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u **nierfalen** heeft en dialyse nodig heeft;
- als u lijdt aan cirrose (**ernstige leverziekte**)

Is een van deze punten op u van toepassing, of twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts voordat Xenleta aan u wordt toegediend.

**Als u tijdens of na de toediening van Xenleta ernstige diarree krijgt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn om uw behandeling te onderbreken. Antibiotica kunnen leiden tot een overmatige groei van bepaalde bacteriën in uw darmen die de darmen kunnen beschadigen en ernstige diarree kunnen veroorzaken.

**Als u een gele huid (geelzucht) krijgt of het oogwit geel wordt (icterus sclera)**, neem dan contact op met uw arts omdat u het gebruik van Xenleta of andere geneesmiddelen mogelijk moet staken.

### Andere infecties

Er is een kleine kans dat u tijdens of na de behandeling met Xenleta een andere infectie krijgt die door een andere bacterie wordt veroorzaakt. Uw arts zal u nauwlettend controleren op nieuwe infecties en u zo nodig een andere behandeling geven.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Xenleta wordt **niet aanbevolen** voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Xenleta nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. De onderstaande lijsten bevatten alleen enkele voorbeelden van geneesmiddelen die moeten worden vermeden wanneer lefamuline wordt ingenomen of waarvoor voorzichtigheid is geboden. Uw arts zal beslissen of lefamuline geschikt is voor u.

U mag de volgende geneesmiddelen niet samen met lefamuline innemen:

- carbamazepine, fenytoïne, primidon (voor epilepsie);
- efavirenz (voor hiv)
- sint-janskruid, een kruidenmiddel (voor de behandeling van depressie en neerslachtigheid)
- bosentan, diltiazem, amiodaron, sotalol, kinidine, procaïnamide (voor angina, verhoogde bloeddruk of hartritmestoornissen)
- rifampicine, claritromycine, erytromycine (voor bacteriële infecties)
- fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol (voor schimmelinfecties)
- ketoconazol (voor de ziekte van Cushing)
- repaglinide (voor diabetes)
- nefazodon, amitriptyline of pimozide (voor depressie of andere psychische aandoeningen)

Uw arts moet de dosis van sommige geneesmiddelen mogelijk aanpassen terwijl u lefamuline gebruikt. Die geneesmiddelen zijn onder meer:

- \* lovastatine, rosuvastatine of simvastatine (om het cholesterolgehalte te verlagen)
- \* metformine (voor diabetes)
- \* ethinylestradiol (gebruikt in anticonceptiepillen)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Xenleta mag niet aan u worden toegediend als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Xenleta heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Xenleta bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 1055 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke doseereenheid. Dit komt overeen met 53% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

Xenleta wordt u toegediend **door een arts of verpleegkundige**.

De aanbevolen dosering volwassenen is 150 mg om de 12 uur. U krijgt het middel toegediend via indruppeling (infuus) rechtstreeks in een ader (intraveneus) gedurende een periode van één uur.

Een behandeling duurt gewoonlijk 7 dagen, of langer als uw arts dat adviseert.

Na aanvang van de behandeling met Xenleta via indruppeling kan uw arts besluiten over te schakelen op Xenleta-tabletten om de behandeling te voltooien. De totale behandelduur (indruppeling en tabletten) bedraagt niet meer dan zeven dagen.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Xenleta wordt u in het ziekenhuis toegediend door een arts of verpleegkundige. Het is dan ook onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u bang bent dat u mogelijk te veel Xenleta heeft gekregen.

### **Heeft u een dosis Xenleta overgeslagen?**

Xenleta wordt u in het ziekenhuis toegediend door een arts of verpleegkundige. Het is dan ook onwaarschijnlijk dat u een dosis overslaat. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u bang bent dat u een dosis heeft overgeslagen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)**

- laag kaliumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie), wat kan leiden tot spierzwakte, trillende spieren of een afwijkend hartritme
- slapeloosheid (insomnie)
- hoofdpijn
- diarree
- misselijkheid of braken
- stijging van een speciaal leverenzym in het bloed (transaminasen)
- roodheid of zwelling of pijn op de injectieplaats
- verandering van het hartritme (waargenomen op een ECG, waarmee de elektrische activiteit van het hart wordt gemeten)

#### **Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)**

- ontsteking van de darmen die diarree veroorzaakt (colitis) als gevolg van een infectie met een type bacteriën genaamd *Clostridioides difficile* (voorheen aangeduid als *Clostridium difficile*)
- schimmelinfectie (gistinfectie) van de keel en mond (spruw of candida-infectie)
- schimmelinfectie (gistinfectie) van de vagina en vulva (spruw of candida-infectie)
- daling van het aantal rode bloedcellen (anemie), wat kan leiden tot een bleke huid en zwakte of kortademigheid
- daling van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die het bloed helpen stollen) met als gevolg een groter risico op bloedingen of blauwe plekken

- angst
- duizeligheid
- een vermoeid of slaperig gevoel
- onregelmatige hartslag of onregelmatig hartritme of hartkloppingen
- pijn achter in de neus en keel
- maagpijn, buikpijn of pijn rond de maag
- obstipatie
- indigestie, brandend maagzuur of ontsteking van de maagwand (gastritis)
- stijging van een leverenzym in het bloed (gamma-glutamyltransferase en alkalische fosfatase)
- stijging van een spierenzym in het bloed (creatininefosfokinase)
- moeite met plassen of het volledig legen van de blaas (urineretentie)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Concentraat: bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Oplosmiddel: bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

### Na verdunning:

De stabiliteit van de verdunde oplossing is aangetoond voor de duur van 24 uur bij kamertemperatuur en voor 48 uur bij 2 °C tot 8 °C. Onmiddellijk na verdunning gebruiken. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De verdunde oplossing moet helder en kleurloos zijn en mag niet worden gebruikt als de oplossing deeltjes bevat of troebel is.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is lefamuline. Elke flacon bevat lefamuline-acetaat, overeenkomend met 150 mg lefamuline.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (E330), natriumcitraatdihydraat (E331), natriumchloride en water voor injectie.

### **Hoe ziet Xenleta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Xenleta is een concentraat voor oplossing voor infusie.

Het concentraat is een heldere, kleurloze oplossing in een glazen flacon, afgedicht met een rubber stop en verzegeld met een afneembare dop.

Het oplosmiddel is een heldere kleurloze oplossing in een polypropyleen infusiezak.

Xenleta wordt geleverd in een verpakking met 2 flacons met concentraat en 2 infusiezakken met oplosmiddel.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<.....>

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

#### **Instructies voor verdunning vóór toediening**

Parenterale (intraveneuze) geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel op deeltjes en verkleuring te worden geïnspecteerd. Alleen oplossingen die helder, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes zijn, mogen worden verdund.

#### **Hoe Xenleta te bereiden voor toediening?**

##### Algemene voorzorgsmaatregelen

Elke flacon en infuuszak is uitsluitend voor eenmalig gebruik.  
Voor de bereiding en toediening van de oplossing moeten standaard aseptische technieken worden gebruikt.

##### Instructies voor verdunning en infusie

Het Xenleta-concentraat moet worden gemengd in de zak met oplosmiddel die 250 ml oplossing bestaande uit 10 mM met citraat gebufferde zoutoplossing bevat, en moet via infusie worden toegediend.

1. Trek op aseptische wijze 15 ml Xenleta op uit de flacon met concentraat.
2. Breng het concentraat over naar de zak met oplosmiddel die 250 ml oplossing van 10 mM met citraat gebufferd 0,9% natriumchloride bevat.
3. Gooi de ongebruikte inhoud van de flacon met concentraat weg. De flacon met concentraat en de zak met oplosmiddel zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
4. De verdunde oplossing moet helder en kleurloos zijn. Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel op deeltjes en verkleuring te worden geïnspecteerd, voor zover de oplossing en de verpakking dit toelaten.
5. Dien toe via intraveneuze infusie gedurende een periode van 60 minuten door middel van rechtstreekse infusie of via een reeds aanwezige Y-set voor infusie. Vermijd snelle intraveneuze infusie en bolusinfusie.