

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xenleta 600 mg filmomhulde tabletten 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 gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xenleta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
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 wel longontsteking of pneumonie genoemd, wanneer andere behandelingen voor longontsteking niet geschikt worden geacht.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 wisselwerking kunnen hebben met Xenleta. De reden hiervoor is dat sommige geneesmiddelen de werking van Xenleta kunnen verhinderen 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 die verlengd QT-interval wordt genoemd. Dit is 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 die QT-verlenging wordt genoemd**.

- 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt,

- 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 u Xenleta inneemt.

Als u tijdens of na het innemen van Xenleta-tabletten ernstige diarree krijgt, neem dan contact op met uw arts omdat u dan misschien moet stoppen met dit geneesmiddel of misschien een ander geneesmiddel moet innemen om de diarree te behandelen. 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 misschien moet stoppen met Xenleta of andere geneesmiddelen.

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 kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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, ritonavir (voor hiv)
- sint-janskruid, een kruidenmiddel (voor de behandeling van depressie en neerslachtigheid)
- bosentan, diltiazem, amiodaron, sotalol, kinidine, procaïnamide (voor een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst, 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 misschien aanpassen zolang u lefamuline gebruikt. Die geneesmiddelen zijn onder meer:

- * alprazolam, midazolam, triazolam of andere geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd (voor angst)
- * alfentanil (een opioïde voor pijn)
- * vardenafil (voor erectiestoornissen)
- * ibrutinib (voor bepaalde soorten kanker)
- * lovastatine, rosuvastatine of simvastatine (om het cholesterolgehalte te verlagen)
- * metformine (voor diabetes)

- * zolpidem (voor slapeloosheid)
- * ethinylestradiol (gebruikt in anticonceptiepillen)
- * verapamil (voor verhoogde bloeddruk)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Xenleta moet op een lege maag worden ingenomen, ten minste één uur vóór of twee uur na de maaltijd. Dit is omdat eten en drinken de werking van geneesmiddelen kan beïnvloeden.

U mag tijdens de behandeling met Xenleta geen grapefruit eten of grapefruitsap drinken, aangezien dit kan leiden tot een wisselwerking met Xenleta en een toename van bijwerkingen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Xenleta niet 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 u dit geneesmiddel gebruikt.

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 minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet Xenleta 600 mg om de 12 uur gedurende 5 dagen. De tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

Xenleta-tabletten kunnen ook worden ingenomen na aanvang van de behandeling met Xenleta-infusie via een indruppeling (een infuus) in een ader. Het aantal dagen dat u daarna Xenleta-tabletten moet innemen, is afhankelijk van het aantal dagen dat u bent behandeld via indruppeling.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Xenleta moet innemen. Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U moet met de volgende geplande dosis verdergaan met uw kuur.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Gebruik de volledige door uw arts voorgeschreven tablettenkuur, ook als u zich beter begint te voelen voordat alle tabletten op zijn. Als u te snel stopt met het innemen van de tabletten, kan de infectie terugkeren of kan uw toestand verergeren.

Sommige bacteriën kunnen achterblijven en resistent worden tegen antibiotica als u de kuur niet afmaakt of als u uw tabletten niet op het juiste moment inneemt. Dit kan ertoe leiden dat de infectie terugkeert of dat het antibioticum niet werkt als de infectie terugkeert.

Als u een bijwerking krijgt waarover u zich zorgen maakt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts voordat u de volgende dosis inneemt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- * ontsteking van de darmen die diarree veroorzaakt (colitis) door een infectie met de bacterie *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 (verstopping)
- * indigestie (probleem met de spijsvertering), 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, apotheker 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 de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- * De werkzame stof in dit middel is lefamuline. Elke tablet bevat lefamuline-acetaat, overeenkomend met 600 mg lefamuline.
- * De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide (E551), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E572), mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), povidon K30, talk (E553b).
- * Filmomhulling: zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijnlak (E132), macrogol, poly(vinylalcohol) (E1203), propyleenglycol, schellak (E904), talk, titaandioxide (E171).

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

Xenleta 600 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, ovale, filmomhulde tabletten met op één zijde in het zwart het opschrift "LEF 600".

Xenleta filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 10 tabletten.

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
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>.