

Folheto informativo: Informação para o doente

Xenleta 150 mg concentrado e solvente para solução para perfusão Lefamulina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xenleta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Xenleta
3. Como lhe será administrado Xenleta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xenleta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xenleta e para que é utilizado

Xenleta é um medicamento antibiótico que contém a substância ativa lefumalina. Pertence a um grupo de medicamentos denominado «pleuromutilinas».

A lefamulina atua matando determinadas bactérias que causam infeções.

O Xenleta é utilizado para o tratamento de adultos com infeções bacterianas nos pulmões, também conhecidas como pneumonia, quando outros tratamentos para a pneumonia não são considerados adequados.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Xenleta

Não lhe deve ser administrado Xenleta

- se tem **alergia à lefamulina** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem **alergia a outros medicamentos** da classe da pleuromutilina
- Se está a **tomar certos medicamentos** que podem interagir com o Xenleta. Tal deve-se ao facto de alguns medicamentos poderem deixar de funcionar ou provocar efeitos secundários caso sejam administrados em associação com o Xenleta. Ver também a secção **Outros medicamentos e Xenleta** para exemplos.
- Se está a **tomar medicamentos** que podem causar alterações na atividade elétrica do coração observadas com um ECG (ver abaixo em **Outros medicamentos e Xenleta**). Isto ocorre porque a lefamulina pode causar uma condição chamada prolongamento do intervalo QT, ou seja, atividade elétrica anormal que afeta o ritmo do coração.
- se tiver um **desequilíbrio de sal** no sangue (níveis especialmente baixos de potássio no sangue)
- Se tem ou teve um **ritmo cardíaco irregular ou um achado anormal de ECG designado prolongamento do intervalo QT**
- se tiver um **batimento cardíaco muito lento** (bradicardia)

- se o seu **coração não funcionar suficientemente bem** (insuficiência cardíaca)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Xenleta

- se tiver **insuficiência renal** e necessitar de diálise.
- se tiver cirrose (**doença hepática grave**).

Se alguma destas situações se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Xenleta.

Se desenvolver diarreia grave durante ou depois da administração de Xenleta, informe imediatamente o seu médico, pois pode ser necessário interromper o tratamento. Os antibióticos podem provocar um crescimento excessivo de determinadas bactérias no intestino que podem danificar o intestino e provocar diarreia grave.

Se desenvolver pele amarela (icterícia) ou a parte branca dos seus olhos ficar amarela (scleral icterus), fale com o seu médico, pois pode ser necessário parar de tomar Xenleta ou outros medicamentos.

Outras infeções

Existe uma pequena possibilidade de que possa ter uma infeção diferente causada por outra bactéria durante ou após o tratamento com Xenleta. O seu médico irá monitorizá-lo atentamente quanto a quaisquer novas infeções e dar-lhe outro tratamento, se necessário.

Crianças e adolescentes

A utilização de Xenleta **não é recomendada** em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Xenleta

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, pois alguns deles podem afetar ou ser afetados por Xenleta. As listas abaixo fornecem apenas alguns exemplos de medicamentos que devem ser evitados durante a toma de lefamulina ou para os quais é necessária precaução. O seu médico irá um desenho se a lefamulina for adequada para si.

Não deve tomar nenhum dos seguintes medicamentos com lefamulina:

- carbamazepina, ffenitoína, primidona (medicamentos para a epilepsia);
- efavirenz (para o VIH)
- hipericão, um remédio à base de plantas para a depressão ou falta de ânimo
- bosentano, diltiazem, amiodarona, sotalol, quinidina, procainamida (para a angina de peito, tensão arterial elevada ou distúrbios do ritmo cardíaco)
- rifampicina, claritromicina, eritromicina (para infeções bacterianas)
- fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol (para infeções fúngicas)
- cetoconazol (para a doença de Cushing)
- repaglinida (para a diabetes)
- nefazodona, amitriptilina ou pimoziada (para a depressão ou outras doenças mentais)

O seu médico poderá ter de ajustar a dose de alguns medicamentos enquanto estiver a tomar lefamulina. Estes medicamentos incluem:

- * lovastatina, rosuvastatina ou sinvastatina (para reduzir os níveis de colesterol)
- * metformina (para a diabetes)
- * etinilestradiol (utilizado na pílula)

Gravidez, amamentação

Não lhe deve ser administrado Xenleta se estiver grávida ou a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de receber este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A toma de Xenleta não tem influência sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Xenleta contém sódio

Este medicamento contém 1,055 mg de sódio (componente principal do sal de mesa/cozinha) por unidade de dose. Isto é equivalente a 53 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe será administrado Xenleta

Xenleta será administrado **por um médico ou enfermeiro**.

A dose recomendada para os adultos é de 150 mg a cada 12 horas. O medicamento será administrado através de uma perfusão numa veia (perfusão intravenosa) durante um período de 1 hora.

Normalmente, a terapêutica tem uma duração de 7 dias ou mais se o seu médico assim o recomendar.

O seu médico poderá decidir mudar do tratamento com Xenleta para o tratamento com os comprimidos de Xenleta, para que este possa completar o tratamento num total (administração gota a gota e comprimido) de 7 dias de tratamento.

Se lhe for administrado mais Xenleta do que deveria

Xenleta será administrado no hospital por um médico ou enfermeiro. Portanto, é improvável que lhe seja administrado mais Xenleta do que deveria. Informe o seu médico ou enfermeiro se achar que lhe foi administrado demasiado Xenleta.

Caso se tenha esquecido de uma dose de Xenleta

Xenleta será administrado no hospital por um médico ou enfermeiro. Portanto, é improvável que não receba uma dose de Xenleta. Informe o seu médico ou enfermeiro se achar que uma administração de Xenleta foi esquecida.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- baixos níveis de potássio no sangue (hipocaliemia), que podem causar fraqueza muscular, contração muscular ou ritmo cardíaco anormal
- dificuldade em dormir (insónia)
- cefaleia
- diarreia
- enjoos (náuseas) ou vômitos
- aumento de uma enzima hepática especial no sangue (transaminases)
- vermelhidão ou inchaço ou dor no local da injeção
- alteração do ritmo cardíaco (observada num ECG, que monitoriza a atividade elétrica do coração)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- inflamação do intestino que causa diarreia (colite), devido a uma infeção por um tipo de bactéria denominada *Clostridioides difficile* (anteriormente denominada *Clostridium difficile*)
- infeção por fungo (levedura) da garganta e boca (aftas ou candidíase oral)
- infeção por fungo (levedura) da vagina e da vulva (candidíase vaginal)
- redução dos glóbulos vermelhos (anemia), que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar
- redução das plaquetas sanguíneas (células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular), o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas

- sensação de ansiedade
- tonturas
- sensação de cansaço ou sonolência
- batimento ou ritmo cardíaco irregular ou palpitações
- dor na parte de trás do nariz e da garganta
- dor de estômago, dor no abdômen ou em torno do estômago
- obstipação
- indigestão, acidez do estômago (azia) ou inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
- aumento de uma enzima hepática no sangue (gama-glutamilttransferase e fosfatase alcalina)
- aumento de uma enzima dos músculos no sangue (creatinafosfoquinase)
- dificuldade em urinar ou esvaziar totalmente a bexiga (retenção urinária)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Xenleta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Concentrado: Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar.

Solvente: Armazenar a uma temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

Após a diluição:

A estabilidade da solução diluída foi demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente e 48 horas a 2 °C a 8 °C. Administrar imediatamente após a diluição. Caso não seja imediatamente utilizado, os tempos de conservação em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ultrapassar 24 horas a 2 °C a 8 °C, a não ser que a reconstituição/diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

A solução diluída deve ser límpida e incolor e não deve ser utilizada se contiver partículas ou se a solução estiver turva.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xenleta

- A substância ativa é a lefamulina. Cada frasco para injetáveis contém acetato de lefamulina equivalente a 150 mg de lefamulina.
- Os outros componentes são: ácido cítrico (E330), citrato de sódio di-hidratado (E331), cloreto de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Xenleta e conteúdo da embalagem

Xenleta é um concentrado para solução para perfusão.

O concentrado é uma solução límpida e incolor num frasco para injetáveis de vidro, fechado com uma rolha de borracha e selado com uma cápsula destacável.

O solvente é uma solução límpida e incolor num saco de perfusão de polipropileno.

Xenleta é fornecido numa embalagem com 2 frascos para injetáveis de concentrado e 2 sacos de perfusão com solvente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Nabriva Therapeutics Ireland DAC
Alexandra House, Office 225/227
The Sweepstakes,
Ballsbridge
Dublin 4
D04 C7H2
República da Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<.....>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de diluição antes da administração

Os medicamentos parentéricos (intravenosos) devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas ou descoloração antes da administração. Apenas as soluções límpidas, incolores e isentas de partículas visíveis devem ser diluídas.

Como preparar Xenleta para administração

Precauções gerais

Cada frasco para injetáveis e saco de perfusão destina-se apenas a uma única administração. Devem ser aplicadas técnicas asséticas padrão para a preparação e administração da solução.

Instruções de diluição e perfusão

O concentrado de Xenleta tem de ser misturado no saco de solvente que contém 250 ml de solução salina tamponada com citrato 10 mM e administrado por perfusão.

1. Retirar asseticamente 15 ml de concentrado de Xenleta do frasco para injetáveis.
2. Transferir o concentrado para o saco de solvente que contém 250 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9 % tamponada com citrato 10 mM.
3. Eliminar qualquer parte de concentrado não utilizada do frasco para injetáveis. O frasco para injetáveis de concentrado e o saco da solução de solvente destinam-se apenas a uma única administração.
4. A solução diluída deve ser límpida e incolor. Os medicamentos parentéricos devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.
5. Administrar por perfusão intravenosa durante um período de 60 minutos por perfusão direta ou através de um conjunto de perfusão intravenosa de tipo Y, que pode já estar instalado. Evitar a perfusão intravenosa rápida ou em bólus.
6. Administrar exclusivamente por perfusão intravenosa.