

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Linezolid Baxter 2 mg/ml Infusionslösung
Wirkstoff: Linezolid

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Linezolid Baxter 2 mg/ml Infusionslösung; in dieser Packungsbeilage wird es als Linezolid bezeichnet.

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

1. Was ist Linezolid und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Linezolid. Linezolid ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone, das wirkt, indem es das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserregern), die Infektionen verursachen, hemmt. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung und von Infektionen in der Haut oder im Gewebe unter der Haut eingesetzt.

Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linezolid beachten?

Linezolid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson- Krankheit angewendet werden.
- wenn Sie stillen, da Linezolid in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Linezolid bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten, ist Linezolid für Sie möglicherweise nicht geeignet. Informieren Sie Ihren Arzt, da er in diesem Fall Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung überprüfen muss bzw. möglicherweise entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Punkte auf Sie zutreffen:

- Haben Sie einen hohen Blutdruck, unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht?
- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?
- Haben Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder ein Karzinoidsyndrom verursacht durch Tumore des Hormonsystems mit Symptomen wie Diarrhoe, Hautrötung, pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, einer schizoaffektiven Psychose, geistiger Verwirrtheit oder anderen Gemütskrankheiten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linezolid ist erforderlich

Informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie

- schnell bluten oder blaue Flecken bekommen.
- Blutarmut (eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) haben.
- leicht Infektionen bekommen.
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten.
- Leber- oder Nierenprobleme haben, vor allem wenn Sie Dialysepatient sind.
- Durchfall haben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung

- Sehstörungen haben, wie zum Beispiel verschwommenes Sehen, Veränderung der Farbenwahrnehmung, Verschlechterung der Sehschärfe, Einschränkung des Gesichtsfeldes.
- Gefühllosigkeit in den Armen oder Beinen beobachten oder ein Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen empfinden.
- oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Linezolid, Durchfall bekommen. Wenn es sich dabei um schwerwiegende oder anhaltende Durchfälle handelt, oder Sie bemerken, dass Sie Blut oder Schleim im Stuhl haben, müssen Sie die Behandlung mit Linezolid sofort absetzen und Ihren Arzt konsultieren. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Medikamente nehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- wiederholt an Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigter Atmung leiden.

Anwendung von Linezolid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht die Gefahr, dass Linezolid bestimmte andere Arzneimittel beeinflusst, wodurch es zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen/anwenden oder in den letzten zwei Wochen eingenommen/angewendet haben, da Linezolid nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben (siehe auch Abschnitt 2 „Linezolid darf nicht angewendet werden“).

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegelin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson- Krankheit angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie die folgenden Medikamente einnehmen/anwenden.

Ihr Arzt kann dennoch entscheiden, Ihnen Linezolid zu geben, er wird jedoch vor und während der Anwendung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen. Es kann aber auch sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

- Schleimhautabschwellende Arzneimittel und Arzneimittel gegen Erkältungen oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- Asthmamittel wie Salbutamol, Terbutalin und Fenoterol
- Sogenannte trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), wie zum Beispiel Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin
- Migränemittel wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel gegen plötzlich auftretende, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Adrenalin (Epinephrin)
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, wie zum Beispiel Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel gegen mittelschwere bis schwere Schmerzen wie Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen wie Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin
- Ein Antibiotikum mit der Bezeichnung Rifampicin

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

Anwendung von Linezolid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Linezolid kann entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.
- Vermeiden Sie den Verzehr von reifem Käse, Hefeextrakten oder Sojabohnenextrakten wie Sojasauce in großen Mengen und trinken Sie keinen Alkohol, insbesondere Bier vom Fass und Wein, da Linezolid mit Tyramin, einem natürlichen Bestandteil von bestimmten Lebensmitteln, reagieren kann. Diese Wechselwirkung kann zu einer Blutdruckerhöhung führen.
- Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen bekommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Da die Wirkung von Linezolid bei schwangeren Frauen nicht bekannt ist, darf es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es wurde Ihnen vom Arzt verordnet. 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 Apotheker um Rat.

Da Linezolid in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte, dürfen Sie während der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen oder Ihr Sehvermögen beeinflussen. Lenken Sie in diesem Fall kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Denken Sie daran, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein könnten, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Linezolid enthält:

Glucose

1 ml Linezolid-Infusionslösung enthält 50,24 mg Glucose und entspricht 15,07 g Glucose pro Dosis (300 ml).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie Diabetiker sind.

Natrium

1 ml Linezolid-Infusionslösung enthält 0,38 mg Natrium und entspricht 114 mg Natrium pro Dosis (300 ml).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Linezolid anzuwenden?

Erwachsene

Dieses Arzneimittels wird Ihnen als Tropf (Infusion in eine Vene) von einem Arzt verabreicht. Die empfohlene Dosis für Erwachsene (18 Jahre oder älter) ist zweimal täglich 300 ml (600 mg Linezolid) und wird über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten direkt in die Blutbahn (intravenös) als Tropfinfusion verabreicht.

Wenn Sie eine Nierendialyse haben, muss Ihnen Linezolid jeweils nach der Dialyse verabreicht werden.

Die Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage, kann aber bis zu 28 Tage dauern. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde bei einer Behandlungsdauer von mehr als 28 Tagen nicht untersucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während der Linezolid-Behandlung muss Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren.

Wenn Sie länger als 28 Tage mit Linezolid behandelt werden, muss der Arzt Ihr Sehvermögen kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Linezolid wird in der Regel bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid erhalten haben, als Sie sollten:

Wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel Linezolid erhalten haben könnten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Linezolid vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Informieren Sie aber sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde. Sie dürfen aber keinesfalls die

doppelte Dosis verabreicht erhalten, falls die vorherige Infusion vergessen wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Linezolid bemerken:

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen (Häufigkeit in Klammer) von Linezolid sind:

- Schwere Hautstörungen (nicht bekannt), Schwellungen, insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals (nicht bekannt), pfeifendes Atmen und/oder Atemschwierigkeiten (nicht bekannt). Diese könnten auf eine allergische Reaktion hinweisen und es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Linezolid absetzen müssen. Hautreaktionen wie schmerzhafte Hautrötung und Hautschuppung (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Jucken (häufig).
- Augenprobleme wie verschwommenes Sehen (gelegentlich), Veränderungen der Farbwahrnehmung (nicht bekannt), Verschlechterung der Sehschärfe (nicht bekannt) oder Gesichtsfeldeinschränkung (selten).
- Schwere Durchfälle mit Blut- und/oder Schleimabgang (antibiotikabedingte Colitis einschließlich pseudomembranöser Colitis), die in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen können (selten).
- Wiederholtes Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigter Atmung (nicht bekannt).
- Epileptische Anfälle (gelegentlich) wurden im Zusammenhang mit Linezolid berichtet. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen unter gleichzeitiger Behandlung mit Antidepressiva mit der Bezeichnung SSRIs (siehe Abschnitt 2) zu Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelsteifheit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfällen (nicht bekannt) kommt.
- Unerklärte Blutungen oder Blutergüsse, die durch Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen bedingt sein könnten, die die Blutgerinnung beeinträchtigen oder zu einer Anämie (Blutarmut) führen können (häufig).
- Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen, die Ihre Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen beeinträchtigen können (häufig), die Infektionszeichen umfassen: Fieber jeglicher Art (häufig), Rachenentzündung (gelegentlich), Mundgeschwüre (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).
- Krampfanfälle (gelegentlich).
- Transitorische ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Blutversorgung des Gehirns, die zu Symptomen wie Verlust des Sehvermögens, Schwäche der Arme und Beine, verwaschene Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann) (gelegentlich).
- Ohrensausen (Tinnitus) (gelegentlich).

Taubheitsgefühl, Hautkribbeln oder verschwommenes Sehen wurden bei Patienten, die über mehr als 28 Tage mit Linezolid behandelt wurden, berichtet. Wenn Sie Augenprobleme haben, müssen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen, vor allem Scheidenpilz oder Mundsoor
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen einschließlich Untersuchungen zur Bestimmung der Nieren- oder Leberfunktion oder der Blutzuckerspiegel
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Blutarmut (Anämie, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Lokal begrenzte oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Lokal begrenzte Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Scheide oder der äußeren Geschlechtssteile der Frau
- Hautkribbeln oder Taubheitsgefühl
- Schwellung, Schmerzen oder Verfärbung der Zunge
- Schmerzen im Bereich der Infusionsstelle
- Venenentzündung (auch an der Infusionsstelle)
- Häufigere Blasenentleerungen
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Proteinen, Salzen und Enzymen im Blut, die zur Bestimmung der Nieren- bzw. Leberfunktion herangezogen werden
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderung der Blutplättchen
- Aufgetriebener Bauch
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhung des Kreatininwerts
- Magenschmerzen
- Änderungen der Herzfrequenz (z.B. erhöhte Herzschlagrate)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Oberflächliche Zahnverfärbung, die mittels professioneller Mundhygiene (manueller Entfernung) entfernt werden kann.

Zudem wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Alopezie (Haarausfall)
- Verminderte Anzahl von Blutkörperchen
- Schwäche und/oder Veränderungen der Sinneswahrnehmung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linezolid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Karton, der äußeren Umhüllung bzw. dem Infusionsbeutel angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es muss sichergestellt werden, dass die Infusionslösung bis zur Anwendung im Umkarton und in der Schutzfolie gelagert wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch/Öffnen: Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Falls die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeit und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Nur eine klare Infusionslösung ohne sichtbare Partikel wird angewendet.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Abfall. 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 Linezolid Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid. 1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Linezolid. Jeder 300 ml Infusionsbeutel enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucosemonohydrat (eine Zuckerart; siehe Abschnitt 2), Natriumcitrat (E331; siehe Abschnitt 2), Zitronensäure (E330), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) (E524), Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) (E507), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Linezolid aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid Baxter Infusionslösung ist eine klare, farblos bis leicht gelbliche Lösung in Infusionsbeuteln mit je 300 ml Lösung (600 mg Linezolid). Die Beutel sind erhältlich in Kartons mit 5 oder 30 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Netherlands

Mitvertrieb:

SanMed GmbH
Valeriestrasse 12/2, 2500 Baden
Österreich

Hersteller

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Vereinigtes Königreich

UAB Norameda
Meistru 8a
Vilnius, 02189
Litauen

Wessling Hungary Ltd.
H-1047, Foti ut 56.
Pf: 211, 1325
Ungarn

Z.Nr.: 137866

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates:	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Linezolid Baxter 2 mg/ml Infusionslösung
Frankreich	Linezolid INTSEL CHIMOS® 2 mg/ml solution pour perfusion
Griechenland	Linezolid/ Baxter 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Vereinigtes Königreich	Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion
Irland	Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion
Italien	Linezolid Baxter
Niederlande	Linezolid Baxter, 2 mg/ml oplossing voor infusie
Österreich	Linezolid Baxter 2 mg/ml Infusionslösung

Name des Mitgliedstaates:	Bezeichnung des Arzneimittels
Portugal	Linezolid Baxter
Spanien	Linezolid Baxter 2 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.