

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Linezolid Accord 2 mg/ml Infusionslösung**

Linezolid

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Linezolid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linezolid Accord beachten?
3. Wie ist Linezolid Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linezolid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Linezolid Accord und wofür wird es angewendet?**

Linezolid Accord ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitskeime), die Infektionen verursachen, hemmt. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung oder von bestimmten Infektionen in oder unter der Haut eingesetzt. Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid Accord zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

##### **Linezolid Accord darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, die man als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bezeichnet. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden;
- wenn Sie stillen, da Linezolid Accord in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Linezolid Accord anwenden.

Linezolid Accord kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, da dieser dann

vor und während Ihrer Behandlung Ihren Gesundheitszustand und den Blutdruck überprüfen muss oder möglicherweise auch entscheidet, dass eine andere Behandlung für Sie besser geeignet ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob diese Fragen auf Sie zutreffen.

- Leiden Sie an hohem Blutdruck (unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht)?
- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?
- Leiden Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder an einem Karzinoid-Syndrom (ausgelöst durch Tumore des Hormonsystems mit Beschwerden wie Durchfall, Hautrötung oder pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an manischer Depression, schizoaffektiver Psychose, Gemütskrankungen oder an anderen seelischen Problemen?

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linezolid Accord ist erforderlich**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- leicht einen Bluterguss bekommen oder bluten
- an Blutarmut (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) leiden
- zu Infektionen neigen
- in der Vergangenheit einmal Krampfanfälle hatten
- an Leber- oder Nierenproblemen leiden, insbesondere, wenn Sie mit Dialyse behandelt werden
- an Durchfall leiden.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu folgenden Erscheinungen kommt:

- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist.
- Verlust der Empfindlichkeit in den Armen oder Beinen oder Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Linezolid Accord, kann es bei Ihnen zu Durchfall kommen.  
Wenn dieser sich verstärkt oder länger anhält oder wenn Sie einen blutigen oder schleimigen Stuhlgang haben, sollten Sie sofort die Anwendung von Linezolid Accord abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen unterbinden oder vermindern.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.

### **Anwendung von Linezolid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid Accord und bestimmte andere Arzneimittel manchmal gegenseitig beeinflussen, was zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen** die folgenden Arzneimittel eingenommen haben, da Linezolid Accord **nicht angewendet werden darf**, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Linezolid Accord darf nicht angewendet werden“).

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt kann sich trotzdem noch entscheiden, Linezolid Accord bei Ihnen einzusetzen, wird aber vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen müssen. Andererseits kann Ihr Arzt auch zu der Entscheidung kommen, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

- abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol
- bestimmte Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva bekannt sind, oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), von denen es eine Vielzahl gibt, wie z. B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, wie z. B. Adrenalin (Epinephrin)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, wie z. B. Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie etwa Warfarin.
- Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin.

#### **Einnahme von Linezolid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Sie können Linezolid Accord vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakts (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil Linezolid Accord mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz, die natürlicherweise in einigen Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagiert. Diese Wechselwirkung kann zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen.
- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken klopfende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Wirkungen von Linezolid Accord bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass es Ihr Arzt empfohlen hat.

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.

Wenn Sie mit Linezolid Accord behandelt werden, dürfen Sie nicht stillen, da es in die Muttermilch übergeht und den Säugling schädigen könnte.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unter Linezolid Accord können Sie sich schwindelig fühlen oder es kann zu Sehstörungen kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschine. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

### **Linezolid Accord enthält Glucose**

Enthält 13,7 g Glucose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

### **Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 114 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro Infusionsbeutel. Dies entspricht 5,7 % der für Erwachsene empfohlenen täglichen Natriumzufuhr.

### **3. Wie ist Linezolid Accord anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal per Tropf (Infusion in eine Vene) verabreicht. Die übliche Dosis für Erwachsene (ab 18 Jahre) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid) zweimal täglich. Die Verabreichung erfolgt als Infusion direkt in das Blut (intravenös) über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid Accord nach der Dialysebehandlung erhalten.

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage. Sie kann sich jedoch auch über bis zu 28 Tage erstrecken. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurden für Behandlungszeiten über 28 Tage hinaus nicht nachgewiesen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während Sie mit Linezolid Accord behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Linezolid Accord über einen längeren Zeitraum als 28 Tage anwenden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Linezolid Accord normalerweise nicht angewendet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Accord erhalten haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, zu viel Linezolid Accord erhalten zu haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Linezolid Accord vergessen haben**

Da Sie dieses Arzneimittel unter enger Überwachung erhalten, ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis nicht erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie bei der Behandlung mit Linezolid Accord eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

Schwerwiegende Nebenwirkungen (Häufigkeit ist in Klammern angegeben) von Linezolid Accord sind:

- Schwere Hauterkrankungen (nicht bekannt), Schwellungen, besonders im Gesicht und Nacken (nicht bekannt), pfeifende Atemgeräusche und/ oder Atemnot (nicht bekannt). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid Accord beenden. Hautreaktionen wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Juckreiz (häufig)
- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen (gelegentlich), gestörtes Farbsehen (nicht bekannt), Schwierigkeiten, Details zu erkennen (nicht bekannt), oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist (selten).
- Starker Durchfall mit Blut- und/ oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann (selten).
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen (nicht bekannt).
- Unter Linezolid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle (gelegentlich) beobachtet. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen bei gleichzeitiger Einnahme von SSRIs genannten Antidepressiva zu gesteigerter Erregbarkeit, Verwirrtheit, Delirium, Steifheit, Zittern, mangelhafter Koordination und epileptischen Anfällen kommt (siehe Abschnitt 2) (nicht bekannt).
- Unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse durch Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann (häufig)
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, wodurch Ihre Infektabwehr beeinflusst werden kann (häufig), Auftreten von Anzeichen einer Infektion wie Fieber (häufig), Halsentzündung (gelegentlich), Mundfäule (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich)
- Krämpfe (gelegentlich)
- vorübergehende ischämische Attacken (zeitweise Störung der Blutversorgung des Gehirns, was zu kurzzeitigen Beschwerden, wie z. B. Ausfall des Sehvermögens, Schwächegefühl in den Armen und Beinen, undeutliche Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann) (gelegentlich)
- Ohrgeräusche (Tinnitus) (gelegentlich)

Taubheitsgefühl, Kribbeln oder verschwommenes Sehen wurden von Patienten berichtet, die Linezolid länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen.

**Weitere Nebenwirkungen sind:**

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

- Pilzinfektionen (hauptsächlich der Scheiden- oder Mundschleimhaut)
- Kopfschmerzen
- metallischer Geschmack im Mund

- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Blutwerte, einschließlich solcher, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen, oder Ihrer Blutzuckerwerte
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen an bestimmten Stellen

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

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Schmerzen an der Stelle, an der die Infusion (Tropf) verabreicht wurde
- Entzündung der Venen (einschließlich an der Infusionsstelle)
- vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Eiweißen, Salzen oder Enzymen im Blut, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen
- aufgeblähter Bauch
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z. B. schnellerer Herzschlag)

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden können

**Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Alopezie (Haarausfall)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Linezolid Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung, den Beuteln oder Schutzbeuteln nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Krankenhauspersonal wird dafür sorgen, dass Linezolid Accord nach dem auf den Infusionsbeutel aufgedruckten Verfalldatum nicht länger verwendet wird, und dass es Ihnen verabreicht wird, sobald die Schutzfolie geöffnet wurde. Ferner wird das Personal die Lösung vor der Anwendung genau betrachten und nur klare Lösungen ohne Partikel verwenden. Das Personal wird ferner dafür sorgen, dass die Lösung korrekt in der Faltschachtel und der Schutzfolie aufbewahrt wird, um den Inhalt bis zur Anwendung vor Licht zu schützen.

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 Linezolid Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Linezolid. Jeder ml Infusionslösung enthält 2 mg Linezolid. Jeder 300-ml-Infusionsbeutel enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat (eine Art Zucker), Natriumcitrat (E331), Citronensäure-Monohydrat (E330), Salzsäure 36% (E507) (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Linezolid Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Linezolid Accord ist eine klare Lösung in einzelnen Infusionsbeuteln mit 300 ml Lösung (600 mg Linezolid).

Die Infusionsbeutel sind in Faltschachteln mit 10 Beuteln erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### **Hersteller**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow, Middlesex,  
Vereinigtes Königreich

Demo S.A.  
21st km National Road Athens-Lamia  
14568 Krioneri, Athen  
Griechenland

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Dänemark	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Deutschland	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Estland	Linezolid Accord
Finnland	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
Irland	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Italien	Linezolid Accord Healthcare
Kroatien	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Lettland	Linezolid Accord 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Malta	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Norwegen	Linezolid Accord
Österreich	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Polen	Linezolid Accord
Portugal	Linezolida Accordpharma
Rumänien	Linezolid Accord 2 mg/ml solutie perfuzabila
Schweden	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Slowakei	Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok
Slowenien	Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Tschechische Republik	Linezolid Accord
Vereinigtes Königreich	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Zypern	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

## Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

### Linezolid Accord 2 mg/ ml Infusionslösung

Linezolid

Wichtig: Lesen Sie sich vor dem Verordnen dieses Arzneimittels die Fachinformation (Zusammenfassung der Produktmerkmale) durch.

#### Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Linezolid sollte nur im Klinikumfeld und unter Berücksichtigung der Empfehlungen eines entsprechenden Experten, wie z. B. eines Mikrobiologen oder eines Spezialisten für Infektionskrankheiten, begonnen werden.

Initial mit der parenteralen Darreichungsform behandelte Patienten können auf eine der oralen Darreichungsformen umgestellt werden, wenn klinisch angezeigt. In solchen Fällen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich, da die orale Bioverfügbarkeit von Linezolid ca. 100 % beträgt.

Die Infusionslösung sollte über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis Linezolid sollte intravenös oder oral zweimal täglich verabreicht werden.

#### Empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung bei Erwachsenen:

Die Dauer der Behandlung ist abhängig vom Krankheitserreger, vom Ort und dem Schweregrad der Infektion und dem klinischen Ansprechen des Patienten.

Die im Folgenden aufgeführten Empfehlungen zur Behandlungsdauer entsprechen der Behandlungsdauer, die in klinischen Studien angewendet wurde. Bei bestimmten Infektionsarten können auch kürzere Behandlungszyklen ausreichen. Dies wurde in klinischen Studien jedoch nicht untersucht.

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 28 Tage. Für eine Therapiedauer über 28 Tage wurden die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Linezolid nicht untersucht.

Bei Infektionen mit gleichzeitiger Septikämie ist keine Dosiserhöhung oder Verlängerung der Therapiedauer erforderlich. Die Dosisempfehlungen für die Infusionslösung und die Tabletten/das Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind gleich und werden nachfolgend aufgeführt:

Infektion	Dosierung für zweimal tägliche Anwendung	Behandlungsdauer
Nosokomiale Pneumonie	600 mg zweimal täglich	10-14 aufeinander folgende Tage
Ambulant erworbene Pneumonie		
Schwere Haut- und Weichteilinfektionen	600 mg zweimal täglich	

**Kinder und Jugendliche:** Die Sicherheit und Wirksamkeit von Linezolid bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Die derzeit verfügbaren Daten sind in den Abschnitten 4.8, 5.1 und 5.2 der Fachinformation beschrieben, eine Empfehlung für eine Dosierung kann jedoch nicht gegeben werden.

**Ältere Patienten:** Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

**Eingeschränkte Nierenfunktion:** Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Stark eingeschränkte Nierenfunktion (d. h.  $CL_{CR} < 30$  ml/min): Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Aufgrund der unbekannteren klinischen Bedeutung der bis zu 10-fach höheren Konzentration der beiden Hauptmetaboliten von Linezolid bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sollte eine Behandlung mit Linezolid mit besonderer Vorsicht erfolgen und nur, wenn der zu erwartende Nutzen das theoretische Risiko überwiegt.

Da bei Hämodialyse ca. 30 % einer Linezolid-Dosis in 3 Stunden entfernt werden, sollte Linezolid Accord bei Hämodialysepatienten nach der Dialyse angewendet werden. Die Hauptmetaboliten von Linezolid werden zu einem gewissen Teil durch Hämodialyse entfernt; die Konzentration dieser Metaboliten ist jedoch nach Dialyse noch deutlich höher als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion oder mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz. Deshalb sollte bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die sich einer Dialyse unterziehen, Linezolid mit besonderer Vorsicht angewendet werden und nur, wenn der zu erwartende Nutzen das theoretische Risiko überwiegt.

Bislang gibt es keine Erfahrungen zur Anwendung von Linezolid bei Patienten unter kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) oder anderen Behandlungen bei Nierenversagen (außer Hämodialyse).

**Eingeschränkte Leberfunktion:** Patienten mit leichter oder mäßiger Leberinsuffizienz (Child-Pugh A oder B): Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Stark eingeschränkte Leberfunktion (Child-Pugh C): Da Linezolid durch einen nicht-enzymatischen Prozess metabolisiert wird, ist nicht zu erwarten, dass eine Beeinträchtigung der Leberfunktion zu einer Veränderung der Metabolisierung führt; deswegen wird keine Dosisanpassung empfohlen. Es gibt jedoch nur begrenzte klinische Daten, und es wird empfohlen, Linezolid bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nur dann anzuwenden, wenn der zu erwartende Nutzen das theoretische Risiko überwiegt (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2 der Fachinformation).

### **Hinweise zur Anwendung und zur Handhabung**

Zum einmaligen Gebrauch. Den Schutzbeutel erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen. Dichtigkeit durch festes Zusammendrücken des Beutels prüfen. Falls Flüssigkeit austritt, Beutel nicht verwenden, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann. Die Lösung sollte vor Anwendung genau betrachtet werden, und nur klare Lösungen ohne Partikel sollten verwendet werden. Es dürfen nicht mehrere Beutel miteinander verbunden werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Angebrochene Beutel nicht erneut an den Zugang anschließen.

Linezolid Accord ist mit den folgenden Lösungen kompatibel: Glucoselösung 5 % zur intravenösen Infusion, Natriumchloridlösung 0,9 % zur intravenösen Infusion, Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion (Hartmann-Lösung zur Injektion).

### **Inkompatibilitäten**

Andere Substanzen dürfen der Lösung nicht hinzugefügt werden. Falls Linezolid zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, sollte jedes einzeln gemäß der jeweiligen Vorschrift des Herstellers angewandt werden. Ebenso sollte bei Verwendung des gleichen intravenösen Zugangs für die Infusion verschiedener Arzneimittel der Zugang jeweils vor und nach der Anwendung von Linezolid mit einer kompatiblen Infusionslösung gespült werden.

Linezolid Accord zeigt physikalische Inkompatibilität mit den folgenden Substanzen: Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Pentamidinisethionat, Erythromycinlactobionat, Natriumphenytoin und Sulfamethoxazol/Trimethoprim. Zusätzlich besteht eine chemische Inkompatibilität mit Ceftriaxon-Natrium.

**Dauer der Haltbarkeit**

Nach dem Öffnen: Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus. Wenn die Lösung nicht sofort verbraucht wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.