

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linezolid Amneal 2 mg/ml Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Linezolid Amneal und wofür wird es angewendet?

Linezolid Amneal enthält die aktive Substanz Linezolid. Linezolid 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 Amneal zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

Linezolid Amneal 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 Amneal in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Linezolid 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?
- Nehmen Sie eines der folgenden Arzneimittel ein?
 - Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol.
 - Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden, oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), 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.
 - Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linezolid Amneal ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Linezolid Amneal behandelt werden, 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, besonders wenn Sie mit der 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 Amneal, 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 Amneal 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 Amneal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid Amneal 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, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen die folgenden Arzneimittel eingenommen haben, da Linezolid Amneal nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Linezolid Amneal 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 Amneal 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 Adrenalin (Epinephrin).
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin) und Dopamin.
- 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.

Anwendung von Linezolid Amneal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Linezolid Amneal vor, während oder nach einer Mahlzeit anwenden.
- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakts (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil Linezolid Amneal 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 oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wenn Sie schwanger sind 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 Amneal 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 Amneal 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 Amneal enthält Glucose und Natrium

Natrium

Jeder Milliliter (ml) Linezolid Amneal Infusionslösung enthält 0,38 mg Natrium (entspricht 5 mmol; 114 mg pro 300 ml). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Glucose

Jeder Milliliter (ml) Linezolid Amneal Infusionslösung enthält 45,7 mg Glucose (entspricht 13,7 g pro 300 ml Infusionsbeutel und entsprechend ca. 1 Broteinheit (BE)). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

3. Wie ist Linezolid Amneal anzuwenden?

Erwachsene

Sie werden dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal infundiert (über eine Infusion in die Vene) bekommen.

Die Standarddosis für Erwachsene (ab 18 Jahre) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid), zweimal täglich direkt in das Blut (intravenös) über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten infundiert.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid Amneal 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 Amneal behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Linezolid Amneal 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 Amneal normalerweise nicht angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Amneal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel Linezolid Amneal erhalten haben, dann informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Linezolid Amneal vergessen wurde

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, dann informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Hautreaktionen, wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Nacken. Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass die Anwendung von Linezolid Amneal beendet werden muss.
- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist.
- Starker Durchfall mit Blut- und/oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.
- Unter Linezolid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle 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).

Taubheit, 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.

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (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
- Unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse durch Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann

- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, wodurch Ihre Infektabwehr beeinflusst werden kann
- Hautausschlag
- Juckende Haut
- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen an bestimmten Stellen
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Mundtrockenheit, wunde Mundschleimhaut, geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Schmerzen an oder im Bereich der Stelle, an der die Infusion gegeben wurde
- Entzündung der Venen (einschließlich der Stelle, an der die Infusion gegeben wurde)
- Vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Müdigkeits- oder Durstgefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Eiweißen, Salzen oder Enzymen im Blut, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen
- Krämpfe
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen
- Aufgeblähter Bauch
- 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)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Entzündungen der Haut
- Erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z. B. schnellerer Herzschlag)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Serotonin-Syndrom (Beschwerden wie Herzrasen, Verwirrtheit, verstärktes Schwitzen, Halluzinationen, unfreiwillige Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern)

- Laktatazidose (mit Beschwerden wie wiederholte Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, schnelles Atmen)
- Schwere Hauterkrankungen
- Sideroblastische Anämie (eine Art von Anämie [niedrige Anzahl roter Blutkörperchen])
- Alopezie (Haarausfall)
- Verändertes Farbsehen oder Probleme beim Erkennen kleiner Details Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Amneal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung:

Vor dem Öffnen: Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren. Das Behältnis in der Originalverpackung (Schutzfolie) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen: Linezolid Amneal ist nach der ersten Öffnung für mindestens vier Stunden bei Raumtemperatur physikalisch-chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Verdünnung: Linezolid Amneal ist physikalisch-chemisch mindestens vier Stunden bei Raumtemperatur nach dem Verdünnen mit 0,9% Natriumchlorid-Lösung, 5% Glucose oder Ringer-Lactat-Lösung stabil. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und partikelfrei ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linezolid Amneal enthält

Der Wirkstoff ist Linezolid. Ein Milliliter (ml) der Lösung enthält 2 mg Linezolid. Jeder

Infusionsbeutel enthält 600 mg Linezolid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (eine Zuckerart), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Salzsäure 10 % (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung (10 %) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Linezolid Amneal aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid Amneal ist eine klare Lösung in einzelnen Infusionsbeuteln zu 300 ml als Fertig-Infusionslösung. Jeder Umkarton enthält 10 Infusionsbeutel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Mitvertrieb:

Amneal Deutschland GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell

Hersteller

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Spanien

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

Deutschland:	Linezolid Amneal 2mg/ml Infusionslösung
Dänemark:	Linezolid Aristo
Finnland:	Linezolid Aristo 2 mg/ml, infuusioneste, liuos
Portugal:	Linezolida Amneal 2mg/ml
Schweden:	Linezolid Aristo 2mg/ml, Infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich:	Linezolid 2mg/ml Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Linezolid ist nicht wirksam bei Infektionen durch Gram-negative Erreger. Bei gleichzeitigem Nachweis von oder Verdacht auf eine begleitende Infektion durch Gram-negative Erreger muss gleichzeitig eine Therapie gegen Gram-negative Erreger eingeleitet werden.

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 orale Darreichungsform umgestellt werden, wenn klinisch angezeigt. In solchen Fällen ist eine Dosisanpassung aufgrund der oralen Bioverfügbarkeit von Linezolid von ca. 100 % nicht erforderlich.

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

Die empfohlene Dosis von Linezolid sollte intravenös oder oral zweimal täglich angewendet 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 noch nicht untersucht.

Bei Infektionen mit gleichzeitiger Septikämie ist keine Dosiserhöhung oder Verlängerung der Therapiedauer erforderlich.

Die Dosisempfehlung für die Infusionslösung, Tabletten/Granulat für eine orale Suspension ist identisch und wie folgt:

Infektion:	Dosierung bei zweimal täglicher 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 Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Linezolid für Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre) sind nicht ausreichend, um Dosierungsempfehlungen festzulegen.

Solange keine weiteren Daten vorliegen, wird deshalb die Anwendung von Linezolid in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (d. h. CLCR < 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 bei Hämodialysepatienten nach der Dialyse angewendet werden. Die Hauptmetaboliten von Linezolid werden zu einem bestimmten 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.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Patienten mit Leberinsuffizienz: Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz (Child-Pugh-Klasse A oder B) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh-Klasse C):

Linezolid wird durch einen nicht-enzymatischen Prozess metabolisiert, deshalb sollte eine Beeinträchtigung der Leberfunktion keinen Einfluss auf diesen Stoffwechselprozess haben. Daher wird keine Dosisanpassung empfohlen. Allerdings gibt es keine pharmakokinetischen Daten und nur begrenzte klinische Erfahrungen von Linezolid Amneal bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz. Linezolid sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz eingesetzt werden und nur dann, wenn der erwartete Nutzen die theoretischen Risiken überwiegt.

Überdosierung

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet. Die folgenden Informationen könnten jedoch nützlich sein:

Eine unterstützende Behandlung in Verbindung mit der Aufrechterhaltung der glomerulären Filtration ist empfehlenswert. Ca. 30 % einer Dosis Linezolid werden in 3 Stunden durch Hämodialyse entfernt; es liegen jedoch keine Daten zur Entfernung von Linezolid durch Peritonealdialyse oder Hämooperfusion vor. Die beiden Hauptmetaboliten von Linezolid werden teilweise auch durch Hämodialyse entfernt.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Zum einmaligen Gebrauch. Die Schutzfolie erst zur sofortigen 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. Die Beutel sollten nicht in Reihe verbunden verwendet werden. Jede nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen. Angebrochene Beutel nicht erneut an den Zugang anschließen.

Linezolid Amneal 2 mg/ml Infusionslösung ist kompatibel mit den folgenden Lösungen: 5 % Glucoselösung zur intravenösen Infusion, 0,9 % Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion, Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion (Hartmann-Lösung zur Injektion).

Informationen zur Aufbewahrung finden Sie in Abschnitt 5 "Wie ist Linezolid Amneal aufzubewahren?"

Inkompatibilitäten

Andere Substanzen sollen der Lösung nicht hinzugefügt werden. Falls Linezolid zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, sollte jedes einzeln gemäß der jeweiligen Vorschrift des Herstellers angewandt werden. In ähnlicher Weise 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 Amneal 2 mg/ml Infusionslösung zeigt physikalische Inkompatibilität mit den folgenden Substanzen: Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Pentamidin, Isothionat, Erythromycinlactobionat, Natriumphenytoin und Sulfamethoxazol/Trimethoprim. Zusätzlich besteht eine chemische Inkompatibilität mit Ceftriaxon-Natrium.