

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linezolid B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 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 B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linezolid B. Braun beachten?
3. Wie ist Linezolid B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linezolid B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linezolid B. Braun und wofür wird es angewendet?

Linezolid B. Braun 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 B. Braun zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

Linezolid B. Braun 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 in die Muttermilch übergeht und den Säugling schädigen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Linezolid B. Braun 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 bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht 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 oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bezeichnet werden, z. B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepamin, Paroxetin oder Sertralin.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie z. B. 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 B. Braun ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit diesem Arzneimittel 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.

Informieren Sie **umgehend** Ihren 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.
- Durchfall während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Linezolid B. Braun. Wenn dieser sich verstärkt oder länger anhält oder wenn Sie einen blutigen oder schleimigen Stuhlgang haben, sollte umgehend Ihr Arzt informiert und die Anwendung von Linezolid B. Braun abgebrochen werden. 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 B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid B. Braun 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 die folgenden Arzneimittel einnehmen oder während der letzten 2 Wochen eingenommen haben, da Linezolid B. Braun nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (siehe auch

Abschnitt 2 oben).

- 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 einnehmen. Ihr Arzt kann sich trotzdem entscheiden, Linezolid B. Braun 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 oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bezeichnet werden, 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 z. B. 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 z. B. Warfarin.

Anwendung von Linezolid B. Braun zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakts (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Fassbier und Wein), weil Linezolid mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz, die natürlicherweise in einigen Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagieren kann. 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie mit Linezolid B. Braun behandelt werden, sollten Sie nicht stillen, da Linezolid in die Muttermilch übergeht und den Säugling schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Linezolid B. Braun 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 Auto zu fahren oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Linezolid B. Braun enthält Glucose und Natrium

Glucose

1 ml Lösung enthält 45,7 mg Glucose (13,7 g Glucose pro Flasche). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Natrium

1 ml Lösung enthält 0,38 mg Natrium (114 mg Natrium pro Flasche). Wenn Sie eine kochsalzarme

Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Linezolid B. Braun anzuwenden?

Erwachsene

Sie werden dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal infundiert (über eine Infusion [Tropf] in die Vene) bekommen. Die empfohlene Dosis für Erwachsene (ab 18 Jahre) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid), zweimal täglich über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten direkt in das Blut (intravenös) infundiert.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, sollten Sie Linezolid B. Braun nach der Dialysebehandlung erhalten.

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage. Sie kann sich jedoch auch über bis zu 28 Tage erstrecken. Für eine Behandlungsdauer von mehr als 28 Tagen wurden die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels nicht untersucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

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

Wenn Sie länger als 28 Tage mit Linezolid B. Braun behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn die Anwendung von Linezolid B. Braun 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 B. Braun eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

- Hautreaktionen, wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis), Ausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Nacken. Hierbei kann es sich um eine schwere allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass die Anwendung von Linezolid B. Braun abgebrochen 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 SSRI 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:

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
- 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

Gelegentlich (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)
- Venenentzündung
- Mundtrockenheit, wunde Mundschleimhaut, geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Schmerzen an oder im Bereich der Stelle, an der die Infusion (Tropf) gegeben wurde
- Entzündung der Venen (einschließlich der Stelle, an der die Infusion [Tropf] 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)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Eingeschränktes Sehfeld
- Oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind

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 Sinneempfindungen

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 B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihr Arzt oder Apotheker ist dafür verantwortlich, das Arzneimittel aufzubewahren. Sie werden die Lösung darüber hinaus vor der Anwendung visuell kontrollieren, und nur eine klare Lösung ohne Partikel wird zum Einsatz kommen. Weiterhin werden sie dafür sorgen, dass die Lösung bis zu ihrer Anwendung ordnungsgemäß in ihrer Originalverpackung aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch: Nach Anbruch muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nach Verdünnung oder Beimischung von Zusätzen: Die chemische und physikalische Stabilität von Mischungen mit den geeigneten Lösungen wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

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 B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist: Linezolid. 1 ml Lösung enthält 2 mg Linezolid. Jede Infusionsflasche mit 300 ml Lösung enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (eine Zuckerart, siehe Abschnitt 2), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2), Citronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Linezolid B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Bei Linezolid B. Braun handelt es sich um eine klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung in einzelnen Infusionsflaschen aus Kunststoff mit 300 ml Lösung (600 mg Linezolid).

Packungsgrößen: Packungen mit 1 Flasche oder 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

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

Deutschland	Linezolid B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Spanien	Linezolid B.Braun 2 mg/ml solución para perfusión
Frankreich	Linézolide B.BRAUN 2mg/ml, solution pour perfusion
Italien	Linezolid 2 mg/ml, soluzione per infusione
Portugal	Linezolid B.Braun 2 mg/ml solução para perfusão
Vereinigtes Königreich	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

WICHTIG: Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

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

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Linezolid sollte nur unter medizinischer Aufsicht und nach Beratung durch einen entsprechenden Experten, wie z. B. einen Mikrobiologen oder einen 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 aufgrund der oralen Bioverfügbarkeit von Linezolid von ca. 100 % nicht erforderlich.

Die empfohlene Dosis von Linezolid sollte zweimal täglich intravenös angewendet werden.

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

Linezolid Infusionslösung ist kompatibel mit den folgenden Lösungen: Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) zur intravenösen Infusion, Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur intravenösen Infusion, Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion (Hartmann-Lösung zur Injektion).

Empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer

Erwachsene

Die Behandlungsdauer 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 Behandlungsdauer von mehr als 28 Tagen wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Linezolid nicht untersucht.

Bei Infektionen mit gleichzeitiger Bakteriämie ist keine Dosiserhöhung oder Verlängerung der Behandlungsdauer erforderlich.

Die Dosisempfehlungen lauten wie folgt:

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

Kinder und Jugendliche

Die Daten zur Pharmakokinetik, Sicherheit und Wirksamkeit von Linezolid bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) sind nicht ausreichend, um Dosierungsempfehlungen festzulegen. Solange keine weiteren Daten vorliegen, wird deshalb die Anwendung von Linezolid in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Dosierungsempfehlungen für andere besondere Patientengruppen finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung. Dichtigkeit durch festes Zusammendrücken der Flasche prüfen. Falls Flüssigkeit austritt, Flasche nicht verwenden, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann. Flaschen nicht in Reihe verbunden verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Angebrochene Behältnisse nicht erneut an den Zugang anschließen.

Nach Anbruch: Nach Anbruch muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nach Verdünnung oder Beimischung von Zusätzen: Die chemische und physikalische Stabilität von Mischungen mit den geeigneten Lösungen wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.