

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 95108.00.00

---

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

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

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

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

Linezolid beta enthält den Wirkstoff 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 zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

**Sie dürfen nicht mit Linezolid beta behandelt 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 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, Cipramil, 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 beta ist erforderlich**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, 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.

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, 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 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 beta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies trifft auch zu, wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid 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 beta nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 „Sie dürfen nicht mit Linezolid beta behandelt 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 beta 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, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepamin, 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 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.

**Anwendung von Linezolid beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Sie können Linezolid beta vor, während oder nach einer Mahlzeit anwenden.

- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakt (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil dieses Arzneimittel 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 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 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 beta enthält Glucose und Natrium**

#### *Glucose*

Jeder Milliliter (ml) der Linezolid Infusionslösung enthält 48 mg (entspricht 14,4 g/300 ml und entsprechend ca. 1,2 Broteinheiten (BE)) Glucose-Monohydrat. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

#### *Natrium*

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

## **3. Wie ist Linezolid beta 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 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 behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

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

#### **Anwendung bei Kindern**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid beta angewendet haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Linezolid beta 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, 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 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 (Stevens- Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) . Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass die Anwendung von Linezolid 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 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)
- Venenentzündung
- 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 entfernbar sind

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

- Serotonin-Syndrom (Beschwerden wie Herzrasen, Verwirrtheit, verstärktes Schwitzen, Halluzinationen, unfreiwillige Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern)
- Unregelmäßiger/beschleunigter Herzschlag
- 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](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 beta aufzubewahren?**

Da Sie das Arzneimittel unter strenger medizinischer Überwachung bekommen, wird das Krankenhauspersonal sicherstellen, dass folgende Hinweise beachtet werden:

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht nach dem auf dem Beutel „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat und die letzten vier Ziffern geben das Jahr an. Die Lösung sollte umgehend nach dem Öffnen verabreicht werden.

In der Originalverpackung (Schutzfolie und Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist und Partikel enthält.

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 beta Infusionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Linezolid. Jeder Milliliter (ml) der Infusionslösung enthält 2 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (eine Zuckerart), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Salzsäure 10 % zur pH-Einstellung oder Natriumhydroxid-Lösung (10 %) zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Linezolid beta Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Linezolid beta handelt es sich um eine klare, farblose bis gelbliche Lösung in einzelnen Polypropylen-Infusionsbeuteln zu 300 ml Lösung (600 mg Linezolid), eingeschweißt in eine Schutzfolie.

Die Beutel sind verfügbar in Umkartons mit 1, 2, 5, 10, 20 oder 25 Infusionsbeuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74884120  
E-Mail: info@betapharm.de

### **Hersteller**

**Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.**  
**6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire**  
**HU 17 0LD**  
**United Kingdom**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

oder

Synthon Hispania S.L.  
C/Castelló n 1, Polígono Industrial Las Salinas  
08830 San Boi de Llobregat  
Spanien

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

Deutschland:	Linezolid beta 2mg/ml Infusionslösung
Frankreich:	Linezolid Dr. Reddy's 2mg/ml Solution pour perfusion
Italien:	Linezolid Dr. Reddy's
Niederlande:	Linezolid Betapharm 2mg/ml, oplossing voor infusie
Spanien:	Linezolid Dr. Reddy's 2mg/ml Solución para perfusión

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016**

-----  
-----

## **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

WICHTIG: Bitte beachten Sie vor der Verschreibung die Fachinformation.

Linezolid wirkt nicht bei Infektionen, die durch gramnegative Bakterien verursacht werden. Wenn eine Co-Infektion mit gramnegativen Pathogenen vermutet wird oder nachgewiesen ist, muss gleichzeitig eine spezifisch gegen gramnegative Bakterien gerichtete Therapie eingeleitet werden.

### **Beschreibung**

Ein klarer, farbloser oder gelblicher Polypropylen-Infusionsbeutel mit einem oder zwei Ports, eingeschweißt in eine Schutzfolie. Die Beutel enthalten 300 ml Infusionslösung und sind in einem Umkarton verpackt.

Jeder Umkarton enthält 1, 2, 5, 10, 20 oder 25 Infusionsbeutel.

Zusätzlich sind Klinikpackungen mit 3, 5, 6, 10, oder 20 Umkartons mit entweder 1 oder 2 Infusionsbeutel(n) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Die Behandlung mit Linezolid beta 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 dies klinisch angezeigt ist. 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 Linezolid-Dosis muss intravenös verabreicht werden.

Bitte beachten Sie die Fachinformation bezüglich Informationen zur Dosierung.

### **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. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen. Keine benutzten Infusionsbeutel erneut verwenden.

Linezolid-Infusionslösung ist mit den folgenden Lösungen kompatibel:

5% Glucose i.v., 0,9% Natriumchlorid i.v., Ringer-Lactat-Lösung i.v. (Ringer-Lactat nach Hartmann)

### **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 beta zeigt physikalische Inkompatibilität mit den folgenden Substanzen: Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Pentamidin-Isotionat, Erythromycinlactobionat, Natriumphenytoin und Sulfamethoxazol/Trimethoprim. Zusätzlich besteht eine chemische Inkompatibilität mit Ceftriaxon-Natrium.

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.