Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist *Linezolid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Linezolid-ratiopharm®* beachten?

***Linezolid-ratiopharm®* 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 werden beispielsweise zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt.
- wenn Sie gerade stillen, denn der Wirkstoff geht in die Muttermilch über und kann schädlich für den Säugling sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Linezolid-ratiopharm®* anwenden.

Linezolid-ratiopharm® ist möglicherweise nicht für Sie geeignet, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit "Ja" beantworten. Sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem Arzt darüber; er/sie muss dann vor und während Ihrer Behandlung Ihren Gesundheitszustand und Blutdruck kontrollieren oder entscheidet möglicherweise, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der hier genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- Haben Sie erhöhten Blutdruck? (dies gilt auch, wenn Sie keine Arzneimittel dagegen einnehmen)
- Ist bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion festgestellt worden?
- Haben Sie ein Nebennierengeschwulst (Phäochromozytom) oder ein Karzinoidsyndrom (verursacht durch Tumoren des Hormonsystems, mit Symptomen wie Durchfall, Hautrötung und pfeifende Atmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, einer schizoaffektiven Störung, geistiger Verwirrtheit oder einer anderen psychischen Erkrankung?
- Nehmen Sie derzeit einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe ein?
  - Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
  - Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, z. B. Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol
  - Antidepressiva in Form sogenannter Trizyklika oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), z. B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin
  - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, z. B. Sumatriptan, Zolmitriptan
  - Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, z. B. Adrenalin (Epinephrin)
  - Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
  - Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, z. B. Pethidin
  - Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen, z. B. Buspiron
  - ein Antibiotikum namens Rifampicin
  - Arzneimittel zur Behandlung ähnlicher Erkrankungen, die die Monoaminoxidase hemmen können - bitte sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wenn Sie
- leicht Blutergüsse bekommen oder bluten.
- an Blutarmut leiden.
- anfällig für Infektionen sind.
- in der Vergangenheit einmal Krampfanfälle hatten.
- an Leber- oder Nierenbeschwerden leiden; insbesondere, wenn Sie mit Blutwäschen (Dialyse) behandelt werden.
- Durchfall haben.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung folgende Beschwerden auftreten:
- Störungen des Sehvermögens, z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten Details zu erkennen oder Einschränkung des Blickfelds.
- 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-ratiopharm®*, 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-ratiopharm®* abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen unterbinden oder vermindern.
- wiederkehrende Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, beschleunigte Atmung.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Linezolid-ratiopharm®* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von *Linezolid-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es besteht das Risiko, dass *Linezolid-ratiopharm*® eventuell mit bestimmten anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten kann und dass hierdurch Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz hervorgerufen werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen die folgenden Arzneimittel eingenommen haben, da *Linezolid-ratiopharm*® nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (siehe oben, Abschnitt 2. „*Linezolid-ratiopharm*® darf nicht angewendet werden"):

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

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Ihr Arzt kann trotzdem noch entscheiden, Sie mit *Linezolid-ratiopharm*® zu behandeln, muss dann allerdings vor und während der Behandlung Ihren Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck kontrollieren. Eventuell wird Ihr Arzt aber auch entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

- Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, z. B. Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol
- Antidepressiva in Form sogenannter Trizyklika oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer); hiervon gibt es viele verschiedene, z. B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, z. B. Sumatriptan, Zolmitriptan
- Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, z. B. Adrenalin (Epinephrin)
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, z. B. Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen, z. B. Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Warfarin.

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

Anwendung von *Linezolid-ratiopharm*® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- *Linezolid-ratiopharm*® kann vor, während oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.
- Vermeiden Sie den Verzehr großer Mengen von reifem Käse, Hefe- oder Sojabohnenextrakten (z. B. Sojasauce) und Alkohol (insbesondere Bier und Wein), weil dieses Arzneimittel mit der Substanz Tyramin reagieren kann, die in bestimmten Nahrungsmitteln natürlicherweise vorhanden ist und dies zur Erhöhung des Blutdrucks führen kann.
- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkungen von *Linezolid-ratiopharm*® bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies empfohlen. 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-ratiopharm*® behandelt werden, dürfen Sie nicht stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und dem Säugling schaden kann.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Linezolid-ratiopharm® kann Schwindel und Sehstörungen hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit zu diesen Tätigkeiten beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

***Linezolid-ratiopharm*® enthält Glucose und Natrium**

1 ml *Linezolid-ratiopharm*® Infusionslösung enthält 45,7 mg Glucose (d.h. 13710,0 mg/300 ml) entsprechend ca. 1,14 Broteinheiten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 ml *Linezolid-ratiopharm*® Infusionslösung enthält 0,38 mg (0,0165 mmol) Natrium (114,0 mg Natrium pro Beutel). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kontrollierte natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist *Linezolid-ratiopharm*® anzuwenden?

Erwachsene
Dieses Arzneimittel wird Ihnen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als intravenöse Infusion (über einen Tropf direkt ins Blut) gegeben. Die empfohlene Dosis für Erwachsene (ab 18 Jahren) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid) zweimal täglich. Die Infusion dauert 30 bis 120 Minuten.

Wenn Sie wegen einer Nierenerkrankung dialysepflichtig sind, muss *Linezolid-ratiopharm*® nach der Dialyse gegeben werden.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 10 bis 14 Tage, kann aber auf bis zu 28 Tage erweitert werden. Für längere Behandlungszeiträume als 28 Tage sind die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bisher nicht untersucht worden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollen.

Solange Sie mit *Linezolid-ratiopharm*® behandelt werden, sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutwerte zu kontrollieren.

Wenn Sie länger als 28 Tage mit *Linezolid-ratiopharm*® behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Kinder und Jugendliche
Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit *Linezolid-ratiopharm*® wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Linezolid-ratiopharm*® erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass man Ihnen zu viel *Linezolid-ratiopharm*® gegeben hat, sagen Sie es sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von *Linezolid-ratiopharm*® vergessen wurde

Da Sie unter sorgfältiger Aufsicht mit dem Arzneimittel behandelt werden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Wenn Sie glauben, dass man vergessen hat, Ihnen eine Dosis zu geben, sagen Sie es sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, während Sie mit *Linezolid-ratiopharm®* behandelt werden:

- Hautreaktionen, wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautabschuppung (Dermatitis); Hautausschlag; Juckreiz oder Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und am Hals. Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln; die Behandlung mit *Linezolid-ratiopharm®* muss dann möglicherweise beendet werden.
- Störungen des Sehvermögens, z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten Details zu erkennen, Einschränkung des Blickfelds.
- Starker Durchfall mit Blut und/oder Schleim im Stuhl (sogenannte antibiotika-assoziierte Kolitis einschließlich pseudomembranöser Kolitis); kann in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen.
- Wiederkehrende Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigte Atmung.
- Während der Behandlung mit *Linezolid-ratiopharm®* sind Fälle von Krampfanfällen aufgetreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelstarre, Zittern, Koordinationsstörungen oder Krampfanfälle auftreten, während Sie gleichzeitig Antidepressiva einnehmen, z. B. SSRI (siehe Abschnitt 2).

Bei Patienten, die länger als 28 Tage mit *Linezolid-ratiopharm®* behandelt wurden, sind Fälle von Taubheitsgefühl, Kribbeln oder verschwommenem Sehen aufgetreten. Wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten, gehen Sie so schnell wie möglich zu Ihrem Arzt.

<u>Andere Nebenwirkungen:</u>
Häufig(kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Pilzinfektionen, besonders in der Scheide und im Mund („Soor“)
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Blutwerte (insbesondere derjenigen, die Ihre Nieren oder Leberfunktion messen) oder des Blutzuckerspiegels
- Blutungen oder Blutergüsse unbekannter Ursache; dies kann auf eine Veränderung in der Menge verschiedener Blutzellen zurückzuführen sein, die die Blutgerinnung stören oder zu Anämie (Blutarmut) 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 Patienten betreffen)
- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Venenentzündung
- Trockener oder wunder Mund; geschwollene, schmerzende oder verfärbte Zunge
- Schmerzen an oder im Bereich der Stelle, an der die Infusion (Tropf) gegeben wurde
- Häufiger Harndrang
- Schüttelfrost
- Müdigkeit oder Durst
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Protein-, Salz- oder Enzymwerten im Blut, die die Nieren- oder Leberfunktion messen
- 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)
- Entzündungen der Haut
- Erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z. B. schnellerer Herzschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten 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):
- Serotoninsyndrom (mit Beschwerden wie Herzrasen, Verwirrtheit, starkem Schwitzen, Halluzinationen, unwillkürlichen Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern)
- Laktatazidose (mit Beschwerden wie wiederkehrender Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, beschleunigter Atmung)
- Schwere Hauterkrankungen
- Sideroblastische Anämie (eine Art von Anämie [niedrige Anzahl roter Blutkörperchen])
- Alopezie (Haarausfall)
- Gestörtes Farbsehen oder Schwierigkeiten Details zu erkennen
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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-ratiopharm*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Krankenhauspersonal wird sicherstellen, dass *Linezolid-ratiopharm*® nicht nach dem Verfalldatum verwendet wird, das auf dem Beutel nach „Verwendbar bis:“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie werden außerdem die Lösung vor der Anwendung per Sichtprüfung kontrollieren und sie nur verwenden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln ist. Sie werden weiterhin darauf achten, dass die Lösung bis unmittelbar vor der Anwendung ordnungsgemäß in ihrer Verpackung gelagert wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen, und dass sie für Kinder unzugänglich aufbewahrt wird.

Hinweise zur Lagerung:
Ungeöffnet: Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung (Schutzfolie) bis zur Anwendung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch:
Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei Raumtemperatur über 4 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.
Ihr Arzt entsorgt Arzneimittel, die nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Linezolid-ratiopharm*® enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid.
  1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Linezolid.
  300 ml Infusionslösung enthalten 600 mg Linezolid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure (E330), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Wasser für lnjektionszwecke.

Wie *Linezolid-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid-ratiopharm® ist eine klare, farblose Infusionslösung im Kunststoff-Infusionsbeutel mit einem oder zwei Ports und Spike-Port mit Schraubadapter.
Der Infusionsbeutel ist von einer Kunststoff-Schutzfolie umgeben.

Packungsgröße: Packung mit 10 Beuteln mit je 300 ml Infusionslösung (600 mg Linezolid).

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Belgien:	Linezolid Teva 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dänemark:	Linezolid Teva
Deutschland:	Linezolid-ratiopharm 2 mg/ml Infusionslösung
Frankreich:	Linézolide Teva 2 mg/ml, solution pour perfusion
Italien:	Linezolid Teva Italia
Luxemburg:	Linezolid Teva 2 mg/ml solution pour perfusion
Österreich:	Linezolid ratiopharm 2 mg/ml Infusionslösung
Portugal:	Linezolida Teva, 2 mg/ml, Solução para perfusão
Vereinigtes Königreich:	Linezolid 2mg/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

WICHTIG: Vor der Verordnung die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) beachten!

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.

Dosierung und Art der Anwendung

Eine Behandlung mit Linezolid ist nur im Klinikumfeld und nach Hinzuziehung eines entsprechenden Spezialisten, z. B. eines Mikrobiologen oder Infektiologen, einzuleiten.

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

Die Infusionslösung ist über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten zu verabreichen.

<u>Empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung bei Erwachsenen:</u>

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

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

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 28 Tage. Für längere Behandlungszeiträume als 28 Tage sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Linezolid bisher nicht untersucht worden.

Bei Infektionen, die mit einer assoziierten Septikämie einhergehen, ist keine Dosiserhöhung oder Verlängerung der Therapiedauer erforderlich.

Für die Infusionslösung gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Infektionen	**Dosierung**	**Behandlungsdauer**
Nosokomiale Pneumonie	600 mg zweimal täglich	10-14 aufeinanderfolgende Tage
Ambulant erworbene Pneumonie	600 mg zweimal täglich	10-14 aufeinanderfolgende Tage
Komplizierte Infektionen der Haut und Weichteilgewebe	600 mg zweimal täglich	10-14 aufeinanderfolgende Tage

Kinder:
Die vorliegenden Daten zur 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.

Ältere Patienten:
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance [CL_{CR}] ≤ 30 ml/min):
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Auf Grund der unbekannten klinischen Bedeutung der bis zu 10-fach höheren Konzentration der beiden Hauptmetaboliten von Linezolid bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist Linezolid bei diesen Patienten nur unter besonderer Vorsicht und nur dann anzuwenden, wenn der zu erwartende Nutzen höher eingeschätzt wird als das theoretische Risiko.

Da bei einer 3-stündigen Hämodialyse ca. 30 % einer Linezolid-Dosis entfernt werden, ist Linezolid bei Hämodialyse-Patienten nach der Dialyse anzuwenden.
Die Hauptmetaboliten von Linezolid werden zu einem gewissen Teil durch Hämodialyse entfernt; dennoch ist die Konzentration dieser Metabolite nach einer Dialyse noch sehr viel höher als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion oder gering- bis mittelgradiger Niereninsuffizienz. Daher ist Linezolid bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die sich einer Dialyse unterziehen, nur unter besonderer Vorsicht und nur dann anzuwenden, wenn der zu erwartende Nutzen höher eingeschätzt wird als das theoretische Risiko.

Bisher gibt es keine Erfahrungen zur Anwendung von Linezolid bei Patienten, die sich einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) oder anderen Therapieoptionen für Nierenversagen außer Hämodialyse unterziehen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Es liegen jedoch nur begrenzte klinische Erfahrungen vor, daher wird empfohlen, Linezolid bei Patienten mit Leberinsuffizienz nur anzuwenden, wenn der zu erwartende Nutzen höher eingeschätzt wird als das theoretische Risiko.

Art der Anwendung:
Die empfohlene Dosis Linezolid ist zweimal täglich intravenös zu verabreichen.

Überdosierung
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Die folgenden Informationen könnten jedoch nützlich sein:

Es wird zu supportiven Maßnahmen in Verbindung mit der Aufrechterhaltung der glomerulären Filtration geraten. Rund 30 % einer Linezolid-Dosis werden bei einer 3-stündigen Hämodialyse entfernt; es liegen jedoch keine Daten zur Entfernung von Linezolid durch Peritonealdialyse oder Hämoperfusion vor.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 ist vor Anwendung genau zu inspizieren und nur zu verwenden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln ist. Die Beutel sind nicht in Reihe zu verbinden.
Wenn nach einer Anwendung Lösung übrig bleibt, muss sie entsorgt werden.
Angebrochene Beutel nicht erneut an den Zugang anschließen.

Linezolid-ratiopharm® Infusionslösung ist kompatibel mit den folgenden Lösungen:
Glucoselösung 50 mg/ml (5 %)
Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
Ringer-Lactat-Injektionslösung (Hartmann-Injektionslösung)

Inkompatibilitäten
Der Lösung dürfen keine Zusatzstoffe zugegeben werden. Falls Linezolid zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden soll, ist jedes davon separat gemäß den jeweiligen Vorschriften anzuwenden. Ebenso ist, wenn derselbe intravenöse Zugang für die Infusion verschiedener Arzneimittel verwendet werden soll, der Zugang jeweils vor und nach der Verabreichung von Linezolid mit einer kompatiblen Infusionslösung zu spülen.

Linezolid-ratiopharm® Infusionslösung ist bekanntermaßen physikalisch inkompatibel mit folgenden Substanzen: Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Pentamidindiisetionat, Erythromycinlactobionat, Phenytoin-Natrium und Sulfamethoxazol/Trimethoprim.
Zusätzlich besteht eine chemische Inkompatibilität mit Ceftriaxon-Natrium.

Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:
Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei Raumtemperatur über 4 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Bis unmittelbar vor dem Gebrauch in der Originalverpackung (Schutzfolie) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgung
Nicht verwendete Lösung ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Versionscode: Z03