

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Linezolid STADA® 2 mg/ml Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen begonnen wird, 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linezolid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Linezolid STADA® bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Linezolid STADA® bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linezolid STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linezolid STADA® und wofür wird es angewendet?

Linezolid STADA® enthält den Wirkstoff Linezolid und 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 STADA® zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Linezolid STADA® bei Ihnen angewendet wird?

Linezolid STADA® darf bei Ihnen 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 beeinträchtigen kann.

Linezolid STADA® kann möglicherweise 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**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

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 STADA[®], 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 STADA[®] 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.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Anwendung von Linezolid STADA[®] 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.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid STADA[®] 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 einnehmen oder eingenommen haben, da Linezolid STADA[®] **nicht** angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2. unter: Linezolid STADA[®] darf bei Ihnen NICHT angewendet werden):

- **Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z.B. Phenzelzin, 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 STADA® 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), 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Sie können Linezolid STADA® 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 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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 mit Linezolid STADA® 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 STADA® 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 STADA® enthält Glucose und Natrium

300 ml Infusionslösung enthalten 13,7 g Glucose, entsprechend ca. 1,1 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 119,29 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 300 ml Infusionslösung. Dies entspricht 6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Linezolid STADA® bei Ihnen angewendet?

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 STADA® 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 STADA® behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Linezolid STADA® 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 STADA® normalerweise nicht angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid STADA® erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Linezolid STADA® 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 oder Apotheker.

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 STADA® 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 STADA® 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.).

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

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),
- 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 (Häufigkeit nicht bekannt):

- 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 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Behältnis bis zur Anwendung in der Schutzfolie aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht über 30°C lagern.

Für Informationen bezüglich der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen und Warnungen bezüglich sichtbarer Anzeichen von Nichtverwendbarkeit siehe Informationen für Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA 2 mg/ml Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Linezolid.

Jeder ml der Lösung enthält 2 mg Linezolid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Citronensäure, Natriumhydroxid-Lösung 4% (zur pH-Einstellung), Salzsäure 4% (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Linezolid STADA® 2 mg/ml Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid STADA® ist eine isotonische, klare, farblose bis gelbliche Lösung. Jeder Beutel enthält 300 ml Infusionslösung.

Linezolid STADA® 2 mg/ml Infusionslösung ist in Packungen mit 1 und 10 Beuteln mit je 300 ml Lösung erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Linezolid EG 2 mg/ml oplossing voor infusie
Deutschland:	Linezolid STADA 2 mg/ml Infusionslösung
Frankreich:	LINEZOLIDE EG 2 mg/ml, solution pour perfusion
Irland:	Linezolid Clonmel 2 mg/ml solution for infusion
Luxemburg:	Linezolid EG 2 mg/ml solution pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Linezolid STADA® 2 mg/ml Infusionslösung

Linezolid

Für weitere Informationen siehe Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

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.

Patienten, die die Therapie mit einer parenteralen Formulierung begonnen haben, können auf eine orale Therapie umgestellt werden, wenn dies klinisch erforderlich ist. Unter diesen Umständen ist keine Dosisanpassung nötig, da Linezolid eine orale Bioverfügbarkeit von ca. 100% hat.

Die Infusionslösung sollte über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten infundiert werden. Die empfohlene Dosis von Linezolid sollte intravenös oder oral zweimal täglich verabreicht werden.

Empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung bei Erwachsenen

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

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

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

Bei Infektionen mit gleichzeitiger Septikämie ist keine Dosiserhöhung oder Verlängerung der Therapiedauer erforderlich. Die Dosierempfehlungen gelten für Infusionslösung und Tabletten/Granulat zur Herstellung einer Suspension zu Einnehmen gleichermaßen und sind wie folgt:

Infektion	Dosierung für zweimal tägliche Anwendung	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, 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. $CL_{CR} < 30$ ml/min)

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Aufgrund der unbekanntenen 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 STADA® 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. Deshalb sollte bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die sich einer Dialyse unterziehen, Linezolid mit besonderer Vorsicht angewendet werden und nur, wenn der zu erwartende Nutzen das theoretische Risiko überwiegt.

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

Patienten mit Leberinsuffizienz

Patienten mit leichter oder mäßiger Leberinsuffizienz (Child-Pugh A oder B):

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh C): Da Linezolid durch einen nicht-enzymatischen Prozess metabolisiert wird, ist nicht zu erwarten, dass eine Beeinträchtigung der Leberfunktion zu einer Veränderung der Metabolisierung führt; deswegen wird keine Dosisanpassung empfohlen. Es gibt jedoch keine pharmakokinetischen Daten und nur begrenzte klinische Erfahrungen mit Linezolid bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz sollte Linezolid nur mit Vorsicht und nur dann angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das theoretische Risiko überwiegt.

Hinweise zur Anwendung und zur 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 STADA®-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).

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. Ebenso sollte bei Verwendung des gleichen intravenösen Zugangs für die Infusion verschiedener Arzneimittel der Zugang jeweils vor und nach der Anwendung von Linezolid mit einer kompatiblen Infusionslösung gespült werden.

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

Haltbarkeit 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.