

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Linezolid ratiopharm 2 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linezolid 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 der Gruppe der Oxazolidinone, das durch Hemmen des Wachstums bestimmter Arten von Bakterien (Keimen) wirkt, die Infektionen verursachen. Linezolid wird angewendet, um Lungenentzündung und einige Infektionen in der Haut oder unter der Haut zu behandeln. Ihr Arzt wird entscheiden haben, ob Linezolid ratiopharm geeignet ist, Ihre Infektion zu behandeln.

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,
- Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z.B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bekannt sind, einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Diese können angewendet werden, um Depressionen oder die Parkinson-Krankheit zu behandeln.
- stillen. Dies deshalb, weil Linezolid in die Muttermilch übergeht und das Baby beeinflussen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Linezolid ratiopharm erhalten.

Es kann sein, dass Linezolid ratiopharm für Sie nicht geeignet ist, wenn Sie eine der folgenden Fragen mit **Ja** beantworten. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, da es notwendig ist, dass er/sie Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung überprüft, oder er/sie kann entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Kategorien auf Sie zutreffen.

- Haben Sie hohen Blutdruck, unabhängig davon ob Sie Arzneimittel dagegen einnehmen oder nicht?
- Wurde bei Ihnen eine überaktive Schilddrüse festgestellt?
- Haben Sie einen Tumor der Nebenniere (ein Phäochromozytom) oder ein Karzinoid-Syndrom (verursacht durch Tumore des Hormonsystems mit Beschwerden wie Durchfall, Hautrötung, Keuchen)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, einer schizoaffektiven Störung, mentaler Verwirrtheit oder anderen mentalen Problemen?
- Nehmen Sie eines der folgenden Arzneimittel?
 - Schleimhautabschwellende Heilmittel gegen Erkältung oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
 - Arzneimittel, die angewendet werden, um Asthma zu behandeln, wie Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol
 - Arzneimittel gegen Depressionen, die man trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) nennt, z.B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin
 - Arzneimittel, die angewendet werden, um Migräne zu behandeln, wie Sumatriptan und Zolmitriptan
 - Arzneimittel, die angewendet werden, um plötzliche, schwere allergische Reaktionen zu behandeln, wie Adrenalin (Epinephrin)
 - Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
 - Arzneimittel, die angewendet werden, um mäßig ausgeprägte bis starke Schmerzen zu behandeln, wie Pethidin
 - Arzneimittel, die angewendet werden, um Angststörungen zu behandeln, wie Buspiron
 - Ein Antibiotikum, das als Rifampicin bezeichnet wird
 - Arzneimittel, die zur Behandlung ähnlicher Krankheiten eingesetzt werden, die eine Hemmung der Monoaminoxidase bewirken können. Bitte überprüfen Sie das mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Linezolid ratiopharm bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie:

- leicht blaue Flecke bekommen und leicht bluten
- Blutarmut haben
- leicht Infektionen bekommen
- in der Vergangenheit Krampfanfällen hatten
- Leber- oder Nierenprobleme haben, insbesondere, wenn Sie Dialysepatient sind
- Durchfall haben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt sofort, wenn Sie während der Behandlung:

- Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben, wie unscharfes Sehen, Änderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten Details zu sehen, oder wenn es zu einer Einschränkung Ihres Gesichtsfelds kommt,
- einen Empfindlichkeitsverlust in Ihren Armen oder Beinen oder eine prickelndes oder kribbelndes Gefühl in Ihren Armen oder Beinen haben,
- Durchfall entwickeln, was während oder nach der Einnahme von Antibiotika einschließlich Linezolid ratiopharm vorkommen kann. Wenn dieser schwerwiegend wird und anhält oder wenn Sie bemerken, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, müssen Sie die Anwendung von Linezolid ratiopharm sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmtätigkeit hemmen oder verlangsamen.
- wiederkehrende Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder eine beschleunigte Atmung haben.

Kinder und Jugendliche

Linezolid ratiopharm wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Anwendung von Linezolid ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht ein Risiko, dass Linezolid ratiopharm manchmal mit bestimmten anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und dadurch Nebenwirkungen wie Veränderungen von Blutdruck, Temperatur oder Herzfrequenz verursachen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, da Linezolid ratiopharm **nicht angewendet werden darf**, wenn Sie diese Arzneimittel bereits einnehmen oder sie vor kurzem eingenommen haben (siehe auch Abschnitt 2, „Linezolid ratiopharm darf nicht angewendet werden“):

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese können angewendet werden, um Depressionen oder die Parkinson-Krankheit zu behandeln.

Informieren sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann dennoch entscheiden, Ihnen Linezolid ratiopharm zu geben, aber es wird notwendig sein, dass er vor und während Ihrer Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüft. In anderen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

- Schleimhautabschwellende Arzneimittel gegen Erkältung oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- Einige Arzneimittel, die angewendet werden, um Asthma zu behandeln, wie Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, die man trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) nennt. Es gibt davon viele, einschließlich Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin
- Arzneimittel, die angewendet werden, um Migräne zu behandeln, wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel, die angewendet werden, um plötzliche schwere allergische Reaktionen zu behandeln, wie Adrenalin (Epinephrin)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel, die angewendet werden, um mäßig ausgeprägte bis starke Schmerzen zu behandeln, wie Pethidin
- Arzneimittel die angewendet werden, um Angststörungen zu behandeln, wie Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin.

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

Anwendung von Linezolid ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Linezolid ratiopharm entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit anwenden.
- Vermeiden Sie das Essen großer Mengen von reifem Käse, Hefeextrakten oder Sojabohnenextrakten (z.B. Sojasauce) und das Trinken von Alkohol, insbesondere vom Fass gezapfte Biere und Wein, weil dieses Arzneimittel mit einem Stoff in Wechselwirkung treten kann, den man Tyramin nennt und der ein natürlicher Bestandteil einiger Nahrungsmittel ist und einen Anstieg Ihres Blutdrucks verursachen kann.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen bekommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von Linezolid ratiopharm bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt. Daher darf es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet. 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.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Linezolid ratiopharm anwenden, weil es in die Muttermilch übergeht und das Baby beeinflussen könnte.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Linezolid ratiopharm kann bewirken, dass Sie sich schwindlig fühlen oder Probleme beim Sehen haben. Wenn dies eintritt, lenken Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen. Beachten Sie, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst sein können, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Linezolid ratiopharm enthält Glucose und Natrium

Jeder ml Lösung enthält 45,7 mg Glucose (i.e. 13710,0 mg/300 ml). Das ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Jeder ml Linezolid ratiopharm Infusionslösung enthält 0,38 mg Natrium (0,0165 mmol) (114,0 mg Natrium in einem Beutel). Dies ist bei Patienten mit kochsalzreicher Diät zu berücksichtigen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Linezolid ratiopharm anzuwenden?

Erwachsene

Dieses Arzneimittel wird Ihnen über eine Tropfinfusion (mittels Infusion in eine Vene) von einem Arzt verabreicht. Die empfohlene Dosis für Erwachsene (18 Jahre und älter) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid) zweimal täglich und wird direkt in den Blutstrom (intravenös) mittels Tropfinfusion über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten verabreicht.

Wenn Sie eine Nierendialyse haben, sollten Sie Linezolid ratiopharm nach der Dialyse erhalten.

Ein Behandlungsverlauf dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage, kann jedoch bis zu 28 Tage dauern. Für einen Behandlungszeitraum von mehr als 28 Tagen wurden Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels nicht untersucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während Sie Linezolid ratiopharm erhalten, muss Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihr Blutbild zu überwachen.

Wenn Sie Linezolid ratiopharm für mehr als 28 Tage erhalten, muss Ihr Arzt Ihr Sehvermögen überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Linezolid ratiopharm wird nicht empfohlen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter unter 18 Jahren).

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

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel Linezolid ratiopharm erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Dosis von Linezolid ratiopharm versäumt haben

Da Sie dieses Arzneimittel unter sorgfältiger Überwachung erhalten, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis versäumen. Wenn Sie glauben, eine Behandlungsdosis versäumt zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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, Apotheker oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie während der Behandlung mit Linezolid ratiopharm eine dieser Nebenwirkungen bemerken:

- Hautreaktionen wie rote, schmerzende Haut und schuppige Haut (Dermatitis), Ausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, insbesondere um Gesicht und Nacken. Dies kann das Anzeichen einer allergischen Reaktion sein und es kann notwendig sein, dass Sie die Anwendung von Linezolid ratiopharm beenden.
- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie unscharfes Sehen, Änderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten, Details zu sehen oder wenn es zu einer Einschränkung Ihres Gesichtsfeldes kommt.
- Schwerer Durchfall, der Blut und/oder Schleim enthält (mit Antibiotika in Zusammenhang stehende Colitis einschließlich pseudomembranöser Colitis), der sich unter seltenen Umständen zu Komplikationen entwickeln kann, die lebensbedrohlich sind.
- Wiederkehrende Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigte Atmung.
- Anfälle oder Krampfanfälle wurden mit Linezolid ratiopharm berichtet. Sie müssen es Ihren Arzt wissen lassen, wenn bei Ihnen Erregtheit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelsteifheit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfälle auftreten, während Sie auch Antidepressiva einnehmen, die man SSRIs nennt (siehe Abschnitt 2).

Gefühllosigkeit, Kribbeln oder unscharfes Sehen wurden bei Patienten berichtet, denen Linezolid ratiopharm für mehr als 28 Tage gegeben wurde. Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten mit Ihrem Sehvermögen auftreten, müssen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen, insbesondere Scheidenpilz oder Mundsoor
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Ergebnisse von Bluttests einschließlich jener zur Bestimmung von Nieren- oder Leberfunktion oder Blutzuckerspiegel
- Unerklärte Blutungen oder Blutergüsse, die durch Änderungen der Anzahl bestimmter Blutzellen bedingt sein können, die die Blutgerinnung beeinflussen oder zu Blutarmut führen können
- Schlafschwierigkeiten
- Erhöhter Blutdruck
- Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen)
- Änderungen der Anzahl von bestimmten Blutzellen, die Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen beeinflussen können
- Hautausschlag
- Juckende Haut
- Schwindel
- lokalisierte oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Lokalisierte Schmerzen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Scheide oder der äußeren Geschlechtsorgane bei Frauen
- Empfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Unscharfes Sehen
- „Klingeln“ in den Ohren (Tinnitus)
- Venenentzündung
- Mundtrockenheit oder Schmerzen im Mund, geschwollene, schmerzende oder verfärbte Zunge
- Schmerzen an oder um die Stelle, an der die Infusion verabreicht wurde
- Notwendigkeit, öfter Harn zu lassen
- Schüttelfrost
- Gefühl von Müdigkeit oder Durst
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Proteinen, Salzen und Enzymen im Blut, die ein Maß für die Nieren- bzw. die Leberfunktion sind
- Krampfanfälle
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen
- Geblähter Bauch
- Transitorische ischämische Attacken (vorübergehende Störung des Blutflusses zum Gehirn, die kurzzeitig auftretende Beschwerden wie Verlust des Sehvermögens, Schwäche in Armen und Beinen, verwaschene Sprache und Bewusstseinsverlust verursacht)
- Hautentzündung
- Anstieg von Kreatinin
- Magenschmerzen
- Veränderungen der Herzfrequenz (z. B. erhöhter Puls)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

-
- Einschränkung des Gesichtsfeldes
- Oberflächliche Zahnverfärbung, die mittels professioneller Mundhygiene (manueller Entfernung) entfernt werden kann

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

- Serotonin-Syndrom (die Beschwerden beinhalten schnelle Herzfrequenz, Verwirrtheit, abnormes Schwitzen, Halluzinationen, unfreiwillige Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern)
- Lactatazidose (die Beschwerden beinhalten wiederkehrende Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, beschleunigte Atmung)
- Schwere Hauterkrankungen
- Sideroblastische Anämie (eine Art von Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen))
- Alopezie (Haarausfall)
- Veränderungen im Farbsehen oder unscharfes Sehen,
- Verringerung der Anzahl von Blutzellen
- Schwäche und/oder sensorische Veränderungen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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, welches auf dem Etikett des Infusionsbeutels nach „Verwendbar bis:“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Krankenhauspersonal wird auch vor der Anwendung die Lösung optisch überprüfen, so dass nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden und wird ebenfalls sicherstellen, dass die Lösung korrekt in ihrer Umhüllung aufbewahrt wird, um sie vor Licht zu schützen und dass sie bis zur Verwendung für Kinder unzugänglich aufbewahrt wird.

Lagerbedingungen:

Vor dem Öffnen:

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung (Umhüllung) bis zur Verwendung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch ist für 4 Stunden bei Raumtemperatur gezeigt worden. Aus einer mikrobiologischen Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, so liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und die Bedingungen vor Verwendung beim Anwender.

Nur zur einmaligen Anwendung. Entsorgen Sie jegliche nicht verbrauchte Lösung.

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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid.
1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Linezolid. 300 ml Infusionslösung enthalten 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
wasserfreie Citronensäure, (E330), Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Glucose-Monohydrat (eine Zuckerart), Wasser für Injektionszwecke

Wie Linezolid ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid ratiopharm ist eine klare, farblose Lösung, in einem Kunststoff-Infusionsbeutel mit einem oder zwei Ports, ausgerüstet mit einem abschraubbaren Verbindungs-Spike-Port aus Kunststoff. Der Infusionsbeutel ist in einem Kunststoff-Überbeutel enthalten.

Packungsgrößen: 300 ml Beutel (600 mg Linezolid) in Packungen zu 1, 10 oder 30 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllő
Ungarn

Z.Nr.: 1-31376

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

WICHTIG: Beachten Sie die Fachinformation vor der Verschreibung

Linezolid ist nicht wirksam gegen durch gramnegative Erreger verursachte Infektionen. Wenn ein gramnegativer Erreger nachgewiesen oder vermutet wird, muss gleichzeitig eine spezifische Therapie gegen gramnegative Organismen eingeleitet werden.

Dosierung und Art der Anwendung

Linezolid darf nur im stationären Bereich und nach Beratung durch einen einschlägigen Spezialisten wie einen Mikrobiologen oder einen Spezialisten für Infektionskrankheiten eingeleitet werden.

Patienten, die initial mit der parenteralen Darreichungsform behandelt werden, können auf eine der oralen Darreichungsformen umgestellt werden, wenn dies klinisch angezeigt ist. Unter solchen Umständen ist keine Dosisanpassung erforderlich, da Linezolid eine orale Bioverfügbarkeit von annähernd 100 % hat. Die Infusionslösung sollt über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten verabreicht werden.

Empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer bei Erwachsenen:

Die Behandlungsdauer ist abhängig vom Erreger, von der Lokalisierung und dem Schweregrad der Infektion, sowie vom klinischen Ansprechen des Patienten.

Die folgenden Empfehlungen für die Behandlungsdauer entsprechen jener, die in klinischen Studien angewendet wurden. Kürzere Behandlungsregime können für einige Arten von Infektionen geeignet sein, wurden jedoch nicht in klinischen Studien bewertet.

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 28 Tage. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Linezolid bei einer Anwendungsdauer von mehr als 28 Tagen wurden nicht untersucht.

Bei mit gleichzeitiger Bakteriämie in Zusammenhang stehenden Infektionen ist keine Erhöhung der empfohlenen Dosierung oder Verlängerung der Behandlungsdauer erforderlich.

Die Dosisempfehlung für die Infusionslösung ist wie folgt:

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 Haut- und Weichteilinfektionen	600 mg zweimal täglich	10–14 aufeinanderfolgende Tage

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine ausreichenden Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit von Linezolid bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre alt), um Dosierungsempfehlungen zu erstellen. Bis weitere Daten verfügbar sind, wird daher die Anwendung von Linezolid in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten: Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Niereninsuffizienz: Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (d.h. Kreatininclearance (CL_{CR}) ≤ 30 ml/min): Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Aufgrund der unbekanntenen klinischen Signifikanz einer (bis zu 10-fachen) höheren Exposition gegenüber den beiden Hauptmetaboliten von Linezolid bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, sollte Linezolid bei diesen Patienten mit besonderer Vorsicht und nur dann angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Da ca. 30 % einer Linezolid-Dosis während einer Hämodialyse über 3 Stunden entfernt werden, sollte Linezolid bei Patienten, die eine solche Behandlung erhalten, nach der Dialyse gegeben werden. Die Hauptmetaboliten von Linezolid werden in gewissem Ausmaß durch eine Hämodialyse entfernt, die Konzentrationen dieser Metaboliten sind aber nach einer Dialyse noch immer wesentlich höher als diejenigen, die bei Patienten mit normaler Nierenfunktion oder leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz beobachtet werden. Daher ist Linezolid bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die sich einer Dialyse unterziehen, mit besonderer Vorsicht anzuwenden, und nur dann, wenn der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen keine Erfahrungen zur Verabreichung von Linezolid an Patienten vor, die bei Nierenversagen eine kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (KAPD) oder alternative Behandlungen (außer Hämodialyse) erhalten.

Patienten mit Leberinsuffizienz: Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sind die klinischen Daten begrenzt und es wird empfohlen, dass Linezolid bei solchen Patienten nur dann angewendet wird, wenn der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Art der Anwendung: Die empfohlene Dosierung von Linezolid sollte zweimal täglich intravenös verabreicht werden.

Überdosierung

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Die folgenden Informationen können sich jedoch als nützlich erweisen:

Unterstützende Maßnahmen werden zusammen mit der Aufrechterhaltung der glomerulären Filtration angeraten. Annähernd 30 % der Dosis von Linezolid werden während 3 Stunden Hämodialyse entfernt, aber es sind keine Daten für die Entfernung von Linezolid durch eine Peritonealdialyse oder eine Hämo-perfusion verfügbar.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Nur für den einmaligen Gebrauch.

Entfernen Sie den Überbeutel erst unmittelbar vor der Anwendung. Dann prüfen Sie auf kleinste Undichten, indem Sie den Beutel fest zusammenpressen. Wenn der Beutel undicht ist, verwenden Sie ihn nicht, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann. Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell inspiziert werden, und es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel verabreicht werden. Verwenden Sie die Beutel nicht in Serienverbindungen. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen. Verbinden Sie teilweise gebrauchte Beutel nicht wieder.

Linezolid ratiopharm Infusionslösung ist mit folgenden Lösungen kompatibel:

Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung,
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung,
Ringer-Lactat-Injektionslösung (Hartmann Injektionslösung).

Inkompatibilitäten:

Es dürfen keine Zusätze in diese Lösung gegeben werden. Wenn Linezolid gemeinsam mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden muss, muss jedes Arzneimittel separat gemäß den entsprechenden Anleitungen zur Anwendung verabreicht werden. Gleichmaßen muss der Infusionsschlauch vor und nach der Linezolid-Anwendung mit einer kompatiblen Infusionslösung gespült werden, wenn derselbe Infusionsschlauch für aufeinander folgende Infusionen von verschiedenen Arzneimitteln verwendet wird.

Es ist bekannt, dass Linezolid ratiopharm Infusionslösung mit folgenden Verbindungen nicht kompatibel ist: Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Pentamidinisethionat, Erythromycinlactobionat, Phenytoin-Natrium und Sulphamethoxazol/ Trimethoprim. Außerdem ist es chemisch inkompatibel mit Ceftriaxon-Natrium.

Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem Öffnen: Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch ist für 4 Stunden bei Raumtemperatur gezeigt worden. Aus einer mikrobiologischen Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, so liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und die Bedingungen vor Verwendung beim Anwender.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung (Umbeutel) bis zur Verwendung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Beseitigung

Nicht verwendete Lösung ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.