

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Natlinez und wofür wird es angewendet?

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 dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natlinez beachten?

Natlinez darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, die man als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z.B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bezeichnet. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.
- wenn Sie stillen, da Linezolid in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.
- wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen: Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), trizyklische Antidepressiva, Serotonin-5-HT₁-Rezeptoragonisten (Triptane), direkte und indirekte Sympathomimetika (einschließlich adrenergere Bronchodilatoren, Pseudoephedrin und Phenylpropanolamin), blutdrucksteigernde Wirkstoffe (z.B. Adrenalin, Noradrenalin), Dopamin-Agonisten (z.B. Dopamin, Dobutamin), Pethidin oder Buspiron, außer Ihr Arzt hat Ihnen ausdrücklich empfohlen, dass Sie eines dieser Medikament einnehmen sollen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten, ist Natlinez für Sie möglicherweise nicht geeignet.

Informieren Sie Ihren Arzt, da er/sie in diesem Fall Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung überprüfen muss bzw. möglicherweise entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Punkte 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?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natlinez ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wenn Sie

- schnell einen Bluterguss bekommen oder schnell bluten,
- an Blutarmut (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) leiden,
- zu Infektionen neigen,
- in der Vergangenheit einmal Krampfanfälle hatten,
- an Leber- oder Nierenproblemen leiden, besonders wenn Sie mit der Dialyse behandelt werden,
- an Durchfall leiden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu folgenden Erscheinungen kommt:

- Sehstörungen, wie z.B. verschwommenes Sehen, Veränderung der Farbwahrnehmung, 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, müssen Sie sofort die Anwendung von Linezolid abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen unterbinden oder vermindern.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigte Atmung.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Linezolid ist für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Natlinez zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 **nicht angewendet werden darf**, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Natlinez darf nicht angewendet 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 einnehmen/anwenden. Ihr Arzt kann sich dennoch entscheiden, Linezolid 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, 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 Natlinez zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Linezolid kann vor, während oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.

Vermeiden Sie den Verzehr 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, einem natürlichen Bestandteil von bestimmten Nahrungsmitteln, reagiert. Diese Wechselwirkung kann zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen.

Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Linezolid kann Schwindel verursachen oder Ihr Sehvermögen beeinflussen. Lenken Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Natlinez enthält Natrium.

Natrium

1ml Natlinez enthält 9 mg Natrium (2,7 g Natrium pro Beutel). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kontrollierte natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Natlinez anzuwenden?

Erwachsene

Sie werden dieses Arzneimittel von einem Arzt infundiert (über eine Infusion in die Vene) bekommen. Die Standarddosis für Erwachsene (ab 18 Jahren) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid), zweimal täglich direkt in den Blutstrom (intravenös) und wird über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten infundiert.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid nach der Dialysebehandlung erhalten.

Die Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage, kann jedoch auch bis zu 28 Tage dauern. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurden für eine Behandlungsdauer von mehr als 28 Tage nicht untersucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Ihr Arzt wird Ihr Sehvermögen kontrollieren, wenn Sie länger als 28 Tage mit Natlinez behandelt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Natlinez erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn die Anwendung von Natlinez vergessen wurde

Da Sie dieses Arzneimittel unter enger Überwachung erhalten, ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis nicht erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt

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. Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass die Anwendung von Linezolid beendet werden muss.
- Schwere Erkrankung mit Bläschenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und den Genitalien. Dies können Symptome des Stevens-Johnson-Syndroms sein.
- 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 beschleunigte Atmung, was ein Anzeichen für einen zu hohen Säuregehalt im Blut sein kann.
- Unter Linezolid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet. Sie müssen 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 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)
- Venenentzündung
- Mundtrockenheit, wunde Mundschleimhaut, geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- 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 Gesichtsfeld
- Oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung (manueller Entfernung) entfernbar sind

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten 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, beschleunigte Atmung)
- 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

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Natlinez aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Infusionsbeutel nach *verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bis zur Anwendung in der Originalverpackung (Schutzfolie und Umkarton) aufbewahren, um Verdunstung zu vermeiden und vor Lichteinflüssen zu schützen.

Die Lösung ist umgehend nach dem Öffnen zu verabreichen.

- Das Arzneimittel darf nur angewendet werden, wenn die Lösung klar und ohne sichtbare Partikeln ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natlinez enthält

- Der Wirkstoff ist: Linezolid
- 1 ml der Lösung enthält 2 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure, wasserfrei, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natlinez aussieht und Inhalt der Packung

Bei Linezolid handelt es sich um eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

Es ist in Infusionsbeuteln aus Polyolefin, geschützt durch eine Aluminium-Ummantelung, erhältlich. Der Infusionsbeutel enthält 300 ml Lösung und ist in einem Umkarton verpackt. Jede Packung enthält 1, 2, 5, 10, 20 oder 25 Infusionsbeutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien

Hersteller

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Vereinigtes Königreich

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 2211
Almere
1318
Niederlande

Z.Nr.: 136532

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

-->

Natlinez 2 mg/ml Infusionslösung
Linezolid

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 Infusionsbeutel aus Polyolefin, geschützt durch eine Aluminium-Ummantelung. Der Infusionsbeutel enthält 300 ml Lösung und ist in einem Umkarton verpackt. Jede Packung enthält 1, 2, 5, 10, 20 oder 25 Infusionsbeutel.

Eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Natlinez ist nur im Klinikumfeld und unter Berücksichtigung der Empfehlungen eines entsprechenden Spezialisten, wie z. B. eines Mikrobiologen oder eines Spezialisten für Infektionskrankheiten, zu beginnen.

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 ist über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten zu infundieren.

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 direkt vor der 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 betrachten, und nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Die Beutel dürfen nicht in Reihe verbunden verwendet werden. Jede nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen. Angebrochene Beutel nicht erneut an den Zugang anschließen.

Inkompatibilitäten

Andere Substanzen dürfender Lösung nicht hinzugefügt werden. Falls Linezolid zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, ist jedes einzeln gemäß der jeweiligen Vorschrift des Herstellers anzuwenden. 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.

Natlinez 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.

Dauer der Haltbarkeit

Vor dem Öffnen: 2 Jahre

Nach dem Öffnen: Aus mikrobiologischer Sicht ist die Lösung sofort zu verwenden, 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis bis zur Anwendung in der Originalverpackung (Schutzfolie und Umkarton) aufbewahren.