

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linezolid Hikma 2 mg/ml Infusionslösung

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

1. Was ist Linezolid Hikma und wofür wird es angewendet?

Linezolid Hikma ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitserreger), 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 Hikma zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linezolid Hikma beachten?

Linezolid Hikma 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/anwenden oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen/angewendet haben, die man als Monoaminooxidase-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 Hikma in die Muttermilch übergeht und den Säugling schädigen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Linezolid Hikma bei Ihnen angewendet wird.

Linezolid Hikma kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. Besprechen Sie dies 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 Opioide ein?

Die Anwendung bestimmter Arzneimittel, einschließlich Antidepressiva und Opioide, zusammen mit Linezolid Hikma kann zu einem Serotonin-Syndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe Abschnitt 2 "Anwendung von Linezolid Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln" und Abschnitt 4).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Linezolid Hikma ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, insbesondere, wenn Sie mit 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 Einnahme/Anwendung von Antibiotika, einschließlich Linezolid Hikma, 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 Hikma abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Darmbewegungen unterbinden oder vermindern.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.

Anwendung von Linezolid Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid Hikma 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen die folgenden Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, da Linezolid Hikma **nicht angewendet werden darf**, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „**Linezolid Hikma 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 trotzdem noch entscheiden, Linezolid Hikma bei Ihnen einzusetzen, wird aber vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen. 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, Sertralin oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Opioid-Abhängigkeit, wie Buprenorphin. Diese Arzneimittel können mit Linezolid Hikma in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- 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
- Opiode 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.
- Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Anwendung von Linezolid Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Linezolid Hikma kann vor, während oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.
- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakts (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil Linezolid Hikma mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz, die natürlicherweise in einigen Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagiert. Diese Wechselwirkung kann zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führen.
- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken klopfende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkung von Linezolid Hikma bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt. Daher sollte es in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass Ihr Arzt dies anweist.

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.

Wenn Sie mit Linezolid Hikma 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 Hikma 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 Hikma enthält Glucose

Dieses Arzneimittel enthält 45,7 mg/ml (d.h. 13,7 g/300 ml) Glucose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Linezolid Hikma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 114 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro Infusionsbeutel. Dies entspricht 5,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Linezolid Hikma anzuwenden?

Erwachsene

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal per Tropf (Infusion in eine Vene) verabreicht. Die empfohlene Dosis für Erwachsene (18 Jahre und älter) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid) zweimal täglich. Die Verabreichung erfolgt als Infusion direkt in das Blut (intravenös) über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten.

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

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage, kann aber bis zu 28 Tage dauern. 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 Hikma behandelt werden, wird Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Linezolid Hikma angewendet wurde, als vorgesehen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, zu viel Linezolid Hikma erhalten zu haben.

Wenn die Anwendung von Linezolid Hikma vergessen wurde

Da Sie dieses Arzneimittel unter engmaschiger 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 medizinische Fachpersonal. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn eine Dosis vergessen wurde.

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 das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei der Behandlung mit Linezolid Hikma eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Schwerwiegende Nebenwirkungen (Häufigkeit ist in Klammern angegeben) von Linezolid Hikma sind:

- Schwere Hauterkrankungen (gelegentlich), Schwellungen, besonders im Bereich von Gesicht und Nacken (gelegentlich), pfeifende Atemgeräusche und/ oder Atemnot (selten). Hierbei kann es sich

um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass die Anwendung von Linezolid Hikma beendet werden muss. Hautreaktionen wie ein erhebender violetter Ausschlag aufgrund einer Entzündung der Blutgefäße (selten), rote, wund Haut und Schuppenbildung (Dermatitis) (gelegentlich), Ausschlag (häufig), Juckreiz (häufig).

- Probleme mit Ihren Augen (gelegentlich), wie z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen (nicht bekannt), Schwierigkeiten, Details zu erkennen (nicht bekannt), oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist (selten).
- Starker Durchfall mit Blut- und/ oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann (gelegentlich).
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen (selten).
- Es wurde von Anfällen oder Krampfanfällen (selten) unter Linezolid Hikma berichtet.
- Serotonin-Syndrom (nicht bekannt): Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Erregung, Verwirrtheit, Delirium, Steifheit, Zittern, Koordinationsstörungen, Krampfanfälle, schneller Herzschlag, schwere Atemprobleme und Durchfall (die auf ein Serotonin-Syndrom hindeuten) auftreten, während Sie gleichzeitig als SSRI bekannte Antidepressiva oder Opioide einnehmen (siehe Abschnitt 2).
- Unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse durch Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann (häufig)
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, wodurch Ihre Infektabwehr beeinflusst werden kann (häufig), Auftreten von Anzeichen einer Infektion wie Fieber (häufig), Halsschmerzen (gelegentlich), Mundgeschwüre (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich)
- Krämpfe (gelegentlich)
- 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) (gelegentlich)
- Ohrgeräusche (Tinnitus) (gelegentlich)

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.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (hauptsächlich der Scheiden- oder Mundschleimhaut)
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen bei einigen Bluttests, einschließlich der Messung von Proteinen, Salzen oder Enzymen, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion oder den Blutzuckerspiegel messen
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen

- Schmerzen an bestimmten Stellen
- Verminderung der Blutplättchen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- geschwollene, wund oder verfärbte Zunge
- trockener Mund
- Schmerzen an der Stelle, an der die Infusion (Tropf) verabreicht wurde
- Entzündung der Venen (einschließlich an der Infusionsstelle)
- Vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- Vermehrtes Schwitzen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Aufgeblähter Bauch
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z. B. schnellerer Herzschlag)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind

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

- Alopezie (Haarausfall)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bis zur Verwendung in der Originalverpackung (Schutzfolie und Faltschachtel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel oder der Schutzfolie nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Krankenhauspersonal wird dafür sorgen, dass Linezolid Hikma nach dem auf den Infusionsbeutel aufgedruckten Verfalldatum nicht länger verwendet wird, und dass es Ihnen verabreicht wird, sobald die Schutzfolie geöffnet wurde. Ferner wird das Personal die Lösung vor der Anwendung visuell überprüfen und nur klare Lösungen ohne Partikel verwenden. Zudem wird das Personal dafür sorgen, dass die Lösung außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern und korrekt in der Faltschachtel und der Schutzfolie aufbewahrt wird, bis es gebraucht wird, um den Inhalt bis zur Anwendung vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linezolid Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid. 1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Linezolid. Ein Infusionsbeutel mit 300 ml enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. Linezolid Hikma enthält Glucose und Natrium, siehe Abschnitt 2.

Wie Linezolid Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid Hikma ist eine klare Lösung in individuellen Infusionsbeuteln mit 300 ml Lösung. Die Infusionsbeutel sind in Faltschachteln mit 10 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mo, 8, 8 A e, 8 B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

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

Österreich	Linezolid Hikma 2 mg/ml Infusionslösung
Deutschland	Linezolid Hikma 2 mg/ml Infusionslösung
Frankreich	LINEZOLIDE HIKMA 2 mg/mL, solution pour perfusion
Italien	Linezolid Hikma
Portugal	Linezolida Hikma
Spanien	Linezolid Hikma 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Linezolid Hikma 2 mg/ ml Infusionslösung
Wirkstoff: Linezolid

WICHTIG: Lesen Sie sich vor dem Verordnen dieses Arzneimittels die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) durch.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Linezolid darf nur im Klinikumfeld und unter Berücksichtigung der Empfehlungen eines entsprechenden Experten, wie z. B. eines Mikrobiologen oder eines Spezialisten für Infektionskrankheiten, begonnen werden.

Initial mit der parenteralen Darreichungsform behandelte Patienten können auf eine der oralen Darreichungsformen umgestellt werden, wenn klinisch angezeigt. In solchen Fällen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich, da die orale Bioverfügbarkeit von Linezolid ca. 100 % beträgt. Die Infusionslösung wird über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten verabreicht.

Die empfohlene Dosis Linezolid ist intravenös zweimal täglich zu verabreichen.

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 Bakteriämie ist keine Dosiserhöhung oder Verlängerung der Therapiedauer erforderlich.

Die Dosisempfehlungen für die Infusionslösung werden nachfolgend aufgeführt:

Infektionen	Dosierung	Behandlungsdauer
Nosokomial Pneumonie	600 mg zweimal täglich	10-14 aufeinander folgende Tage
Ambulant erworbene Pneumonie		
Schwere Haut- und Weichteilinfektionen		

Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Pharmakokinetik, Sicherheit und Wirksamkeit von Linezolid bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) vor, um Dosierungsempfehlungen zu geben. Solange keine weiteren Daten vorliegen, wird die Anwendung von Linezolid in dieser Altersgruppe daher nicht empfohlen.

Ältere Patienten:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Stark eingeschränkte Nierenfunktion (d. h. $CL_{CR} < 30$ ml/min):

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Aufgrund der unbekannten klinischen Bedeutung der bis zu 10-fach höheren Konzentration der beiden Hauptmetaboliten von Linezolid bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine Behandlung mit Linezolid mit besonderer Vorsicht zu 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, muss Linezolid Hikma bei Hämodialysepatienten nach der Dialyse angewendet werden. Die Hauptmetaboliten von Linezolid werden zu einem gewissen 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 muss Linezolid bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die sich einer Dialyse unterziehen, 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).

Eingeschränkte Leberfunktion:

Patienten mit leichter oder mäßiger Leberinsuffizienz (Child-Pugh A oder B): Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Stark eingeschränkte Leberfunktion (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 nur begrenzte klinische Daten und es wird empfohlen, Linezolid bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nur dann anzuwenden, wenn der zu erwartende Nutzen das theoretische Risiko überwiegt.

Überdosierung

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Es sind keine Fälle von Überdosierung berichtet worden. Die folgenden Informationen können sich jedoch als nützlich erweisen: Es wird eine unterstützende Behandlung zusammen mit der Aufrechterhaltung der glomerulären Filtration empfohlen. Ungefähr 30 % einer Linezolid-Dosis werden während einer 3-stündigen Hämodialyse entfernt, aber es liegen keine Daten über die Entfernung von Linezolid durch Peritonealdialyse oder Hämo-perfusion vor.

Hinweise zur Anwendung und zur Handhabung

Zur einmaligen Anwendung. Die Schutzfolie erst unmittelbar 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 muss vor Anwendung genau visuell geprüft werden, und nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Die Beutel nicht in Reihenschaltungen verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Angebrochene Beutel nicht erneut an den Zugang anschließen.

Linezolid Hikma 2 mg/ml Infusionslösung ist mit den folgenden Lösungen kompatibel:

Glucose 5 % Lösung zur intravenösen Infusion, Natriumchlorid 0,9 % Lösung zur intravenösen Infusion, Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion (Hartmann-Lösung zur Injektion).

Inkompatibilitäten

Andere Substanzen dürfen der Lösung nicht hinzugefügt werden. Falls Linezolid zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, muss jedes einzeln gemäß der jeweiligen Vorschrift angewandt werden. Ebenso muss 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 Hikma zeigt physikalische Inkompatibilität mit den folgenden Substanzen:

Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Pentamidinisethionat, Erythromycinlactobionat, Phenytoin-Natrium und Sulfamethoxazol/Trimethoprim. Zusätzlich besteht eine chemische Inkompatibilität mit Ceftriaxon-Natrium.

Dauer der Haltbarkeit

Vor Anbruch: 24 Monate.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bis zur Verwendung in der Originalverpackung (Schutzfolie und Faltschachtel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.