

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linezolid Dr. Eberth 2 mg/ml Infusionslösung

Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linezolid Dr. Eberth beachten?
3. Wie ist Linezolid Dr. Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linezolid Dr. Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linezolid Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?

Linezolid Dr. Eberth enthält den Wirkstoff Linezolid. Es 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 und von bestimmten Infektionen in oder unter der Haut eingesetzt. Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid Dr. Eberth zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

Linezolid Dr. Eberth 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 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 Dr. Eberth in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Linezolid Dr. Eberth anwenden.

Linezolid Dr. Eberth kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt, da diese / 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, Verwirrtheit oder an anderen seelischen Problemen?
- Haben Sie in der Vergangenheit eine Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut) erlitten oder nehmen Sie Arzneimittel ein, die den Natriumspiegel im Blut senken, z. B. bestimmte Diuretika (auch "Wassertabletten" genannt) wie Hydrochlorothiazid?
- Nehmen Sie Opioide ein?

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel mit Linezolid Dr. Eberth, einschließlich Antidepressiva und Opioiden, kann zum Serotonin-Syndrom führen, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Linezolid Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4.).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linezolid Dr. Eberth ist erforderlich

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

- älter sind,
- 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, Veränderungen im 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 Dr. Eberth, 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 Dr. Eberth 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.
- Sich krank und unwohl fühlen mit Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Verwirrung und Gedächtnisstörungen, die auf eine Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut) hinweisen können.

Anwendung von Linezolid Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid Dr. Eberth 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 / angewendet haben, da Linezolid Dr. Eberth nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen / anwenden oder vor Kurzem eingenommen / angewendet haben (siehe auch in Abschnitt 2. unter „Linezolid Dr. Eberth 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 Dr. Eberth 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 oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) bezeichnet werden, 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.
- Opioide, wie z. B. Pethidin zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen.
- 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 Dr. Eberth zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakte (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil Linezolid Dr. Eberth 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Dr. Eberth bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher sollte es in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass Ihr Arzt dies anweist. Wenn Sie mit Linezolid Dr. Eberth behandelt werden, dürfen Sie nicht stillen, da es in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Linezolid Dr. Eberth 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 Dr. Eberth enthält Glucose

1 ml der Linezolid Dr. Eberth Infusionslösung enthält 45,7 mg Glucose (13,7 g in einem Infusionsbeutel). Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.

Linezolid Dr. Eberth enthält Natrium

Linezolid Dr. Eberth Infusionslösung enthält 0,38 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Milliliter (114 mg in einem Infusionsbeutel). Der Natriumgehalt eines Infusionsbeutels entspricht 5,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine kontrollierte natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Linezolid Dr. Eberth anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie werden dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal infundiert (über eine Infusion in die Vene) bekommen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (ab 18 Jahre) beträgt 300 ml Infusionslösung (600 mg Linezolid) 2-mal täglich direkt in das Blut (intravenös) über einen Zeitraum von 30 - 120 Minuten infundiert.

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

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 - 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 Dr. Eberth behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Linezolid Dr. Eberth 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 Dr. Eberth normalerweise nicht angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Dr. Eberth angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Linezolid Dr. Eberth 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, 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.

Wenn Sie bei der Behandlung mit Linezolid Dr. Eberth eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Bedeutsame Nebenwirkungen (Häufigkeit ist in Klammern angegeben) von Linezolid Dr. Eberth sind:

- Schwere Hauterkrankungen (gelegentlich), Schwellungen, besonders im 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 Dr. Eberth beendet werden muss. Hautreaktionen wie vermehrter lilafarbener Hautausschlag, verursacht durch eine Entzündung der Blutgefäße (selten), eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Juckreiz (häufig).
- Probleme mit Ihren Augen (gelegentlich), wie z. B. verschwommenes Sehen (gelegentlich), Veränderungen im 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).
- Unter Linezolid Dr. Eberth wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet (gelegentlich).
- Serotonin-Syndrom (nicht bekannt). Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen bei gleichzeitiger Einnahme von SSRIs genannten Antidepressiva oder Opioiden zu gesteigerter Erregbarkeit, Verwirrtheit, Delirium, Steifheit, Zittern, mangelhafter Koordination, epileptischen Anfällen, schnellem Herzschlag, schwerwiegenden Atemproblemen und Durchfall (können Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sein) kommt (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 (gelegentlich). Auftreten von Anzeichen einer Infektion wie Fieber (häufig), Halsentzündung (gelegentlich), Mundfäule (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).

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

Andere 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
- Änderungen einiger Bluttestergebnisse, einschließlich derer, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion oder Ihren 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 Anzahl 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, wunde oder verfärbte Zunge
- Mundtrockenheit
- 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
- 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 1 000 Behandelten betreffen):

- oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind (manuelle Entkalkung)

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 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 Dr. Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Klinikpersonal wird sicherstellen, dass die Linezolid Dr. Eberth Infusionslösung nicht nach dem auf dem Beutel unter „verwendbar bis / verw. bis“ angegebenen Verfalldatum verwendet wird, und dass Sie es umgehend nach dem Öffnen verabreicht bekommen. Es wird die Lösung darüber hinaus vor der Anwendung kontrollieren, und nur eine klare Lösung ohne Partikel wird zum Einsatz kommen. Weiterhin wird es dafür sorgen, dass die Infusionslösung bis zu ihrer Anwendung zum Schutz vor Licht in ihrer Schachtel und Folienverpackung und für Kinder unzugänglich aufbewahrt wird.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Öffnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Sollte die Infusionslösung nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und die Aufbewahrungsbedingungen 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 Dr. Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist: Linezolid.
1 ml der Infusionslösung enthält 2 mg Linezolid.
1 Infusionsbeutel mit 300 ml Lösung enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Salzsäure 10 % oder Natriumhydroxid-Lösung (10 %) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Linezolid Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid Dr. Eberth Infusionslösung ist in einem Beutel zum einmaligen Gebrauch erhältlich, der eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung enthält, die frei von sichtbaren Partikeln ist. Jeder Beutel enthält 300 ml Infusionslösung und ist in einer Schutzfolie verpackt.

Packungsgröße:

Die Beutel werden in Kartons mit 10 Infusionsbeuteln geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de

Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

oder

Anfarm Hellas S.A.
61st km National Road Athens-Lamia
32009 Schimatari, Viotias
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Linezolid Dr. Eberth 2 mg/ml Infusionslösung

Linezolid

WICHTIG: Lesen Sie die Fachinformation, bevor Sie ein Rezept ausstellen.

Linezolid ist nicht wirksam bei Infektionen durch gram-negative Erreger. Bei Nachweis von oder Verdacht auf einen gram-negativen Erreger muss gleichzeitig eine spezifische Therapie gegen gram-negative Erreger eingeleitet werden.

Dosierung und Art der Anwendung

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.

Initial mit der parenteralen Darreichungsform behandelte Patienten können auf eine der oralen Darreichungsformen umgestellt werden, wenn dies klinisch angezeigt ist. Eine Dosisanpassung ist in solchen Fällen nicht erforderlich, da Linezolid eine orale Bioverfügbarkeit von ca. 100 % aufweist. Die Infusionslösung sollte über einen Zeitraum von 30 - 120 Minuten infundiert werden.

Die empfohlene Dosis von Linezolid sollte intravenös 2-mal täglich angewendet 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 Behandlung über mehr als 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 Dosierungsempfehlungen für die Infusionslösung sowie die Filmtabletten und die Suspension zum Einnehmen sind identisch und wie folgt:

Infektionen	Dosierung	Behandlungsdauer
Nosokomiale Pneumonie	600 mg 2-mal täglich	10 - 14 aufeinanderfolgende Tage
Ambulant erworbene Pneumonie		
Schwere Haut- und Weichteilinfektionen		

Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Pharmakokinetik, Sicherheit und Wirksamkeit von Linezolid bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) vor, um Dosierungsempfehlungen zu geben. Daher wird die Anwendung von Linezolid in dieser Altersgruppe bis zum Vorliegen weiterer Daten nicht empfohlen.

Ältere Menschen:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (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 während einer 3-stündigen Hämodialyse ca. 30 % einer Linezolid-Dosis entfernt werden, sollte Linezolid bei Hämodialyse-Patienten 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 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).

Patienten mit Leberfunktionseinschränkung:

Patienten mit leichter bis 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 seinen Metabolismus signifikant verändert, und daher wird keine Dosisanpassung empfohlen. Es liegen jedoch begrenzte klinische Daten vor, und es wird empfohlen, Linezolid bei solchen Patienten nur dann anzuwenden, wenn der zu erwartende Nutzen das theoretische Risiko überwiegt.

Überdosierung

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Die folgenden Informationen können sich jedoch als nützlich erweisen: Eine unterstützende Behandlung wird zusammen mit der Aufrechterhaltung der glomerulären Filtration empfohlen. Etwa 30 % einer Linezolid-Dosis werden während einer 3-stündigen Hämodialyse entfernt, aber es liegen keine Daten zur Entfernung von Linezolid durch Peritonealdialyse oder Hämo-perfusion vor.

Anweisungen zur Verwendung und Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Die Schutzfolie erst vor der Anwendung entfernen. Auf kleinste Undichtigkeiten prüfen, indem der Beutel fest zusammengedrückt wird. Falls Flüssigkeit austritt, Beutel nicht verwenden, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.

Die Lösung sollte vor Anwendung genau betrachtet werden, und nur klare Lösungen, die praktisch frei von Partikeln sind, 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 Dr. Eberth Infusionslösung ist mit den folgenden Lösungen kompatibel:

- Glucose 50 mg/ml (5 %) – Lösung zur Infusion,
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) – Lösung zur Infusion,
- Ringer-Laktat-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. 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.

Die Linezolid - Infusionslösung zeigt physikalische Inkompatibilität mit den folgenden Substanzen: Amphotericin B, Chlorpromazin-Hydrochlorid, Diazepam, Pentamidin-Isotionat, Erythromycin-Lactobionat, Natriumphenytoin und Sulfamethoxazol / Trimethoprim. Zusätzlich besteht eine chemische Inkompatibilität mit Ceftriaxon-Natrium.