

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Linezolid Hikma 2 mg/ml, Infusionslösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Linezolid Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mit Linezolid Hikma behandelt werden?
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 von bestimmten Bakterien (Krankheitserregern) stoppt, die Infektionen verursachen. Es wird verwendet zur Behandlung von Lungenentzündungen und einigen Infektionen der Haut und der unter der Haut liegenden Gewebe. Ihr Arzt wird entschieden haben, ob Linezolid Hikma für die Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mit Linezolid Hikma behandelt werden?

Sie dürfen nicht mit Linezolid Hikma behandelt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie im Moment Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer wie beispielsweise Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) genannt werden, oder wenn Sie in den vergangenen 2 Wochen solche Arzneimittel eingenommen haben. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit angewendet.
- in der Stillzeit. Der Grund ist, dass das Arzneimittel in die Muttermilch ausgeschieden wird und beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten, ist Linezolid Hikma möglicherweise nicht für Sie geeignet. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, da dieser in einer solchen Situation vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Blutdruck kontrollieren muss. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt auch, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

- Haben Sie Bluthochdruck? (Unabhängig davon, ob Sie Blutdruck-Arzneimittel einnehmen oder nicht)
- Wurde bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion festgestellt?

- Haben Sie einen Tumor der Nebennieren (so genanntes Phäochromozytom) oder ein Karzinoid-Syndrom (wird durch Tumoren des Hormonsystems verursacht und geht mit Durchfall, Hautrötung, pfeifendem Atem einher)?
- Wurden bei Ihnen eine manische Depression, eine schizoaffektive Störung, geistige Verwirrtheit oder andere psychische Probleme festgestellt?
- Nehmen Sie eines der folgenden Arzneimittel ein?
 - schleimhautabschwellende Mittel, Erkältungs- oder Grippemittel, die die Wirkstoffe Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin erhalten;
 - Arzneimittel gegen Asthma wie Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol;
 - Arzneimittel gegen Depressionen, die trizyklische Antidepressiva oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) genannt werden, wie beispielsweise Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin; Sertralin;
 - Arzneimittel zur Behandlung der Migräne wie Sumatriptan und Zolmitriptan;
 - Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen schweren allergischen Reaktionen wie Adrenalin (Epinephrin);
 - Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wie Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin;
 - Arzneimittel zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen, wie beispielsweise Pethidin;
 - Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen wie Buspiron;
 - das Antibiotikum Rifampicin.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linezolid Hikma ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn Sie

- schnell blaue Flecken ausbilden oder leicht bluten;
- an Blutarmut (Anämie) leiden (Sie haben wenig rote Blutkörperchen);
- eine erhöhte Infektanfälligkeit haben;
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten;
- Probleme mit der Leber oder den Nieren haben, insbesondere wenn Sie eine Dialyse erhalten;
- Durchfall haben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung eine der folgenden Störungen auftritt

- Störungen des Sehvermögens, wie verschwommenes Sehen, Änderungen des Farbsehens, Probleme beim Detailsehen oder eingeschränktes Sichtfeld.
- Verlust der Empfindlichkeit in Ihren Armen und Beinen oder das Gefühl eines Kribbelns oder Stechens in Ihren Armen oder Beinen.
- Während oder nach einer Behandlung mit Antibiotika kann es zu Durchfall kommen. Dies gilt auch für Linezolid Hikma. Wenn der Durchfall schwer wird oder länger anhält oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, sollten Sie die Anwendung von Linezolid Hikma sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Nehmen Sie in dieser Situation keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit stoppen oder verlangsamen.
- wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder Hyperventilation (schnelle kurze Atemzüge).

Anwendung von Linezolid Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Linezolid Hikma kann mit bestimmten anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Dadurch kann es zu Nebenwirkungen wie einer Änderung des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel im Moment einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben, da Linezolid Hikma nicht angewendet werden darf, wenn Sie bereits eines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. (Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Sie dürfen nicht mit Linezolid Hikma behandelt werden“ unter Punkt 2).

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer wie beispielsweise Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese Arzneimittel werden zum Beispiel zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit angewendet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Linezolid Hikma dennoch zu verabreichen. In diesem Fall muss er jedoch vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck kontrollieren. Es kann aber auch sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

- Schleimhautabschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die die Wirkstoffe Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten;
- Bestimmte Arzneimittel gegen Asthma wie Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol;
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, die trizyklische Antidepressiva oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) genannt werden. Diese Gruppe umfasst viele verschiedene Wirkstoffe. Beispiele sind: Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin; Sertralin;
- Arzneimittel zur Behandlung der Migräne wie Sumatriptan und Zolmitriptan;
- Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen schweren allergischen Reaktionen wie Adrenalin (Epinephrin);
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wie Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin;
- Arzneimittel zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen, wie beispielsweise Pethidin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen 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 Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Linezolid Hikma kann Ihnen vor, während oder nach einer Mahlzeit verabreicht werden.
- Vermeiden Sie den Verzehr großer Mengen an reifem Käse, Hefeextrakten oder Sojabohnenextrakten, wie z. B. Sojasauce. Vermeiden Sie außerdem Alkohol, insbesondere Bier vom Fass und Wein. Das ist wichtig, da dieses Arzneimittel mit Tyramin reagieren kann, einer Substanz, die von Natur aus in bestimmten Lebensmitteln vorkommt und einen Blutdruckanstieg verursacht.
- Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es bei Ihnen nach dem Essen oder Trinken zu pochenden Kopfschmerzen kommt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Wirkung von Linezolid Hikma bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt. Nehmen Sie das Arzneimittel daher nicht in der Schwangerschaft ein, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder versuchen schwanger zu werden.

Sie dürfen während der Anwendung von Linezolid Hikma nicht stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt und beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Linezolid Hikma kann zu Schwindel und Störungen des Sehvermögens führen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist. Bitte beachten Sie, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann, wenn Ihnen unwohl ist/wenn Sie krank sind.

Linezolid Hikma enthält Glucose und Natrium.

Glucose

Jeder Milliliter Linezolid Hikma Infusionslösung enthält 45,7 mg Glucose (13,7 g Glucose in einem Infusionsbeutel entsprechend ca. 1 Broteinheit (BE)). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Natrium

Jeder Milliliter Linezolid Hikma Infusionslösung enthält 0,38 mg Natrium (114 mg Natrium in einem Infusionsbeutel). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Linezolid Hikma anzuwenden?

Erwachsene

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal über einen Tropf (als Infusion in eine Vene) verabreicht. Die übliche Dosis bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid) 2-mal täglich. Die Dosis wird über den Tropf direkt in das Blut verabreicht (intravenöse Infusion). Die Infusion dauert 30 bis 120 Minuten.

Wenn Sie eine Nierendialyse durchführen, sollten Sie Linezolid Hikma nach der Dialyse erhalten.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 10 bis 14 Tage, kann jedoch auch bis zu 28 Tage dauern. Die Sicherheit und die Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei einer Behandlungsdauer von mehr als 28 Tagen sind nicht erwiesen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während Ihrer Behandlung mit Linezolid Hikma sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Blutzellzahlen zu überwachen.

Wenn Sie Linezolid Hikma für mehr als 28 Tage erhalten, sollte Ihr Arzt Ihr Sehvermögen überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Linezolid Hikma bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

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

Bitte informieren Sie unverzüglich den Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn Sie Sorgen haben, dass Sie zu viel von Linezolid Hikma erhalten haben könnten.

Wenn die Anwendung von Linezolid Hikma vergessen wurde

Da Sie dieses Arzneimittel unter enger Überwachung erhalten werden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Bitte informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn Sie glauben, dass eine Dosis Ihrer Behandlung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Linezolid Hikma eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Hautreaktionen wie gerötete, schmerzhaft und schuppige Haut (Dermatitis), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellung, insbesondere im Bereich des Gesichts oder Halses. Dabei kann es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln. Möglicherweise muss die Behandlung mit Linezolid Hikma beendet werden.

- Störungen des Sehvermögens, wie verschwommenes Sehen, Änderungen des Farbsehens, Probleme beim Detailsehen oder eingeschränktes Sichtfeld
- schwerer Durchfall mit Blut- und/oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöser Kolitis), der in sehr seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation fortschreiten kann
- wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder Hyperventilation (schnelle kurze Atemzüge)
- Während einer Behandlung mit Linezolid Hikma wurde über Krampfanfälle („epileptische“ Anfälle) berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Erregtheit, Verwirrtheit, Delirien, Muskelsteifigkeit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfällen („epileptische“ Anfälle) kommt, während Sie gleichzeitig Antidepressiva aus der Klasse der SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Bei Patienten, die Linezolid Hikma für mehr als 28 Tage erhielten, wurden Taubheitsgefühl, Kribbeln oder verschwommenes Sehen beschrieben. Sprechen Sie möglichst umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Pilzinfektionen, insbesondere Soorinfektion der Scheide oder des Mundraums
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen, wie zum Beispiel bei den Nieren- oder Leberwerten oder beim Blutzuckerspiegel
- Unerklärliche Blutungen oder blaue Flecken; diese können auf eine Veränderung der Zahlen bestimmter Zellen im Blut zurückzuführen sein, die die Blutgerinnung beeinflussen oder zu einer Anämie führen können
- Schlafstörungen
- Blutdruckanstieg
- Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen)
- Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen, die die Infektabwehr beeinflussen kann
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwindel
- lokale oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- lokale Schmerzen
- Fieber

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

- Entzündungen der Scheide oder des Genitalbereichs bei Frauen
- Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- „Klingeln“ in den Ohren (Tinnitus)
- Venenentzündung
- Mundtrockenheit oder wunde Stellen im Mund, geschwollene, schmerzhaft oder verfärbte Zunge
- Schmerzen an der Stelle, an der die Infusion (der „Tropf“) verabreicht wurde, oder in deren Umgebung
- Entzündung von Venen (einschließlich der Venen, über die die Infusion verabreicht wurde)
- Häufigerer Harndrang
- Schüttelfrost
- Müdigkeit oder Durst
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vermehrtes Schwitzen

- Veränderungen bei Eiweißen (Proteinen), Salzen oder Enzymen im Blut, die Auskunft über die Nieren- oder Leberfunktion geben
- Krampfanfälle
- Niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Nierenversagen
- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen
- Unterleibsblutungen
- Transitorische ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Durchblutung im Gehirn, die zu kurzfristigen Symptomen führt, wie Verlust des Sehvermögens, Arm- oder Bein-Schwäche, undeutlichem Sprechen und Bewusstseinsverlust)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Hautentzündungen
- Kreatininanstieg
- Magenschmerzen
- Veränderung der Herzfrequenz (z. B. beschleunigter Herzschlag)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- eingeschränktes Sichtfeld
- Oberflächliche Verfärbung der Zähne, die durch eine professionelle Zahnreinigung (manuelle Reinigung) beseitigt werden kann

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

- Serotonin-Syndrom (mit den möglichen Symptomen schnelle Herzfrequenz, Verwirrtheit, vermehrtes Schwitzen, Halluzinationen, unwillkürliche Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern),
- Laktatazidose (mit den möglichen Symptomen Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Hyperventilation)
- Schwere Hauterkrankungen
- Sideroplastische Anämie (eine bestimmte Form der Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen))
- Haarausfall (Alopezie)
- Veränderungen des Farbsehens, Probleme beim Detailsehen
- niedrige Zahl von Blutkörperchen
- Schwäche und/oder Gefühlsstörungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linezolid Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, dass Linezolid Hikma nicht mehr nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum angewendet wird und dass Sie das Arzneimittel direkt nach dem ersten Öffnen des Behältnisses erhalten. Auf dem Beutel sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das medizinische Fachpersonal wird die Lösung darüber hinaus vor der Anwendung visuell prüfen und nur klare Lösung verwenden, die keine Partikel enthält. Es wird auch dafür sorgen, dass die Infusionsbeutel ordnungsgemäß in dem Umkarton aufbewahrt werden, um die Lösung vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel wird für Kinder unzugänglich aufbewahrt, bis es benötigt wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linezolid Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist: Linezolid. 1 Milliliter Lösung enthält 2 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (eine Zuckerart), Natriumcitrat (Ph.Eur) (E331), Citronensäure (E330), Salzsäure 10 % (E507) oder Natriumhydroxid-Lösung (10%) (E524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Linezolid Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid Hikma ist eine klare Lösung und wird in einzelnen Infusionsbeuteln aus Polyethylen vertrieben, die jeweils 300 ml Infusionslösung (600 mg Linezolid) enthalten.

Packungsgrößen: Umkartons mit 1 oder 10 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Pharmaceutical Works POLPHARMA, S.A.
19 Pelplińska Str.
83-200 Starogard Gdański
Polen

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

Deutschland	Linezolid Hikma 2 mg/ml Infusionslösung
Niederlande:	Linezolid Hikma 2 mg/ml, oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2017.