

## FACHKURZINFORMATION

### Linezolid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung

#### Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Linezolid. 1 Beutel/1 Flasche mit 300 ml Infusionslösung enthält 600 mg Linezolid. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 300 ml enthalten außerdem 13,7 g Glucose und 114 mg Natrium. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

#### Anwendungsgebiete:

*Nosokomiale Pneumonie, ambulant erworbene Pneumonie:* Linezolid Kabi ist zur Behandlung von nosokomialer und ambulant erworbener Pneumonie bei Erwachsenen angezeigt, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass diese durch empfindliche Gram-positive Bakterien verursacht werden. Um zu entscheiden, ob Linezolid Kabi eine geeignete Behandlung darstellt, sollten die Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen oder Informationen zur Prävalenz antibiotikaresistenter Gram-positiver Mikroorganismen berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 5.1 für die empfindlichen Erreger). Linezolid ist nicht wirksam gegen Infektionen durch Gram-negative Erreger. Wenn ein Gram-negative Erreger nachgewiesen oder vermutet wird, muss gleichzeitig eine spezifische Therapie gegen Gram-negative Erreger eingeleitet werden. *Komplizierte Infektionen der Haut und Weichteile (siehe Abschnitt 4.4):* Zur Behandlung von komplizierten Infektionen der Haut und Weichteile ist Linezolid Kabi bei Erwachsenen **nur** angezeigt, wenn eine mikrobiologische Untersuchung zeigt, dass die Infektion durch empfindliche Gram-positive Bakterien verursacht wird. Linezolid ist nicht wirksam gegen Infektionen durch Gram-negative Erreger. Bei Patienten mit komplizierten Infektionen der Haut und Weichteile, bei denen eine Co-Infektion mit Gramnegativen Erregern bekannt ist oder vermutet wird, sollte Linezolid nur angewendet werden, wenn keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 4.4). In diesen Fällen muss gleichzeitig eine Behandlung gegen Gram-negative Erreger eingeleitet werden. Eine Linezolid-Therapie sollte nur im stationären Bereich und nach Beratung durch einen einschlägigen Spezialisten, wie z.B. einen Mikrobiologen oder einen Spezialisten für Infektionskrankheiten, begonnen werden. Die offiziellen Richtlinien zum sachgemäßen Gebrauch von Antibiotika sollten beachtet werden.

#### Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Linezolid darf nicht eingesetzt werden bei Patienten, die ein Arzneimittel, das die Monoaminoxidasen A oder B hemmt (Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Wenn keine Einrichtungen zur engmaschigen Beobachtung und zur Blutdrucküberwachung verfügbar sind, sollte Linezolid nicht an Patienten mit folgender zugrunde liegender klinischer Symptomatik oder folgender Begleitmedikation verabreicht werden: Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Phäochromozytom, Karzinoid, Thyreotoxikose, bipolarer Depression, schizoaffektiver Störung, akuten Verwirrheitszuständen. Patienten, die eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (siehe Abschnitt 4.4), trizyklische Antidepressiva, Serotonin-5HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten (Triptane), direkt oder indirekt wirkende sympathomimetische Wirkstoffe (einschließlich adrenerger Bronchodilatoren, Pseudoephedrin und Phenylpropanolamin), blutdrucksteigernde Wirkstoffe (z.B. Epinephrin, Norepinephrin), dopaminerge Wirkstoffe (z.B. Dopamin, Dobutamin), Pethidin oder Buspiron. Tierversuche weisen darauf hin, dass Linezolid und seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen können, dementsprechend sollte das Stillen vor Beginn und während einer Behandlung unterbrochen werden (siehe Abschnitt 4.6).

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antibiotika zur systemischen Anwendung, andere Antibiotika.

#### ATC-Code:

J01XX08.

#### Liste der sonstigen Bestandteile:

Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Zitronensäure, Salzsäure 36 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**Inhaber der Zulassung:**

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

**Stand der Information:**

August 2023.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.