

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyvoxid® 2 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreicht bekommen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyvoxid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit Zyvoxid beachten?
3. Wie wird Zyvoxid verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyvoxid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYVOXID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zyvoxid ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitskeime) hemmt, die Infektionen verursachen. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung oder von bestimmten Infektionen in oder unter der Haut eingesetzt. Ihr Arzt hat entschieden, dass Zyvoxid zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER BEHANDLUNG MIT ZYVOXID BEACHTEN?

Sie dürfen nicht mit Zyvoxid behandelt werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Linezolid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben, die man als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bezeichnet. Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

- wenn Sie stillen. Das kommt daher, weil es in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Zyvoxid kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. Besprechen Sie dies bitte 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 pfeifende Atmung)?
- Leiden Sie an manischer Depression, schizoaffektiver Psychose, Gemütskrankungen oder an anderen seelischen Problemen?
- Nehmen Sie eines der folgenden Arzneimittel ein?
 - Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
 - Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol
 - Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden, oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), z. B. Amitriptylin, Cipramil, 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 z. B. 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
 - Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zyvoxid ist erforderlich

Bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- leicht einen Bluterguss bekommen oder bluten,
- an Blutarmut 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, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Zyvoxid, 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 Zyvoxid 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

Bei Anwendung von Zyvoxid mit anderen Arzneimitteln

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Zyvoxid 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 Zyvoxid nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 „Sie dürfen nicht mit Zyvoxid behandelt 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 anwenden. Ihr Arzt kann sich trotzdem noch entscheiden, Zyvoxid 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, 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) und Dopamin
- 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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Zyvoxid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Sie können Zyvoxid vor, während oder nach einer Mahlzeit anwenden.

- Vermeiden Sie den Genuss 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, die natürlicherweise in einigen Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagiert und zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen kann.
- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken klopfende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkungen von Zyvoxid bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass es Ihr Arzt empfohlen hat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder vorhaben, schwanger zu werden.

Wenn Sie mit Zyvoxid behandelt werden, dürfen Sie nicht stillen, da es in die Muttermilch übergeht und den Säugling schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Zyvoxid 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyvoxid

Glukose

Ein Milliliter der Zyvoxid-Lösung enthält 45,7 mg Glukose (13,7 g pro Beutel). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie Diabetiker sind.

Natrium

Ein Milliliter der Zyvoxid-Lösung enthält 0,38 mg Natrium (114 mg pro Beutel). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie eine kontrollierte natriumarme Diät einhalten müssen.

3. WIE WIRD ZYVOXID VERABREICHT?

Erwachsene

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

Die Standarddosis für Erwachsene (ab 18 Jahre) beträgt 300 ml (600 mg Linezolid), zweimal täglich direkt in das Blut (intravenös) über einen Zeitraum von 30 bis 120 Minuten infundiert.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Zyvoxid nach der Dialyse erhalten.

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 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 Zyvoxid behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Zyvoxid über einen längeren Zeitraum als 28 Tage anwenden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Kinder

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

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

Wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel Zyvoxid erhalten haben, dann informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder die Krankenschwester.

Wenn eine Anwendung von Zyvoxid 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, dann informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder die Krankenschwester.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Sie bei der Behandlung mit Zyvoxid eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Apotheker.**

- Hautreaktionen, wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Nacken (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass die Anwendung von Zyvoxid beendet werden muss.
- 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 (antibiotikaassoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.
- Unter Zyvoxid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet. Sie sollten 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 Zyvoxid 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 (die voraussichtlich bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten)

- 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 Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen (die voraussichtlich bei weniger als 1 von 100 Personen auftreten)

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was Ihre Infektabwehr beeinflussen kann
- Schlafstörungen
- Schwindel, Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erhöhter Blutdruck, Venenentzündung
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung
- Mundtrockenheit, wunde Mundschleimhaut, geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Hautausschlag
- 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
- Fieber oder Schüttelfrost, starke Schmerzen
- Müdigkeits- oder Durstgefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Eiweißen, Salzen oder Enzymen im Blut, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen zur Abwehr von Infektionen

Seltene Nebenwirkungen (die voraussichtlich bei weniger als 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Veränderung des Herzschlags (z. B. erhöhter Herzschlag)
- 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)
- Nierenversagen

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen (unbekannte Häufigkeit) beobachtet

- Serotonin-Syndrom (Beschwerden wie Herzrasen, Verwirrtheit, verstärktes Schwitzen, Halluzinationen, unfreiwillige Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern)
- Unregelmäßiger/beschleunigter Herzschlag

- Laktatazidose (mit Beschwerden wie wiederholte Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, schnelles Atmen)
- Schwere Hauterkrankungen
- Krämpfe
- Oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind
- Alopezie (Haarausfall)
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Verändertes Farbsehen, Probleme beim Erkennen kleiner Details oder eingeschränktes Sehfeld

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 ZYVOXID AUFZUBEWAHREN?

Das Krankenhauspersonal wird sicherstellen, dass die Zyvoxid-Lösung nicht nach dem auf dem Beutel 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 Lösung bis zu ihrer Anwendung zum Schutz vor Sonnenlicht in ihrer Schachtel und Folienverpackung und für Kinder unzugänglich aufbewahrt wird.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyvoxid Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff heißt Linezolid. Ein Milliliter der Lösung enthält 2 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glukose-Monohydrat (Ph.Eur.)(eine Zuckerart), Natriumcitrat (Ph.Eur.)(E 331), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.)(E 330), Salzsäure 10 % (E 507) oder Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zyvoxid aussieht und Inhalt der Packung

Bei Zyvoxid handelt es sich um eine klare Lösung in einzelnen Infusionsbeuteln zu 300 ml Lösung (600 mg Linezolid).

Packungen mit 1, 2, 5, 10, 20 oder 25 Infusionsbeuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000



Hersteller

Fresenius Kabi Norge AS.
Svinesundveien 80
1789 Berg i Østfold, Halden
Norwegen

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

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

Zyvoxil: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Österreich, Zypern.

Zyvox: Irland, Malta, Ungarn.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2011.

palde-1v17zy-if-2