

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LYNVOX 2 mg/ml oplossing voor infusie

Linezolid

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lynvox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LYNVOX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lynvox is een antibioticum uit de oxazolidinonengroep; het stopt de groei van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken. Het wordt gebruikt voor de behandeling van longontsteking en bepaalde huidinfecties of onderhuidse infecties. Uw arts heeft besloten dat Lynvox geschikt is om uw infectie te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft op dit moment of in de afgelopen twee weken geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als monoamine-oxidase inhibitoren/remmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze geneesmiddelen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- U geeft borstvoeding. De reden hiervoor is dat Lynvox in de moedermelk terechtkomt en invloed kan hebben op uw baby.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Als u op één van de volgende vragen **ja** antwoordt, is Lynvox misschien niet geschikt voor u. Mocht uw antwoord op één van de vragen **ja** zijn, vertel dit dan aan uw arts. Hij/zij moet dan voor en tijdens de behandeling uw algehele gezondheid en uw bloeddruk controleren of kan besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

Vraag het uw arts als u niet zeker weet of onderstaande uitspraken op u van toepassing zijn.

- Heeft u een hoge bloeddruk, ongeacht of u hiervoor geneesmiddelen gebruikt?
- Is bij u een overactieve schildklier vastgesteld?
- Heeft u een bijniertumor (feochromocytoom) of carcinoïd syndroom (veroorzaakt door tumoren in het hormoonstelsel, met symptomen als diarree, blozen en opvliegers, piepende ademhaling)?
- Lijdt u aan manische depressie, een schizoaffectieve stoornis, verwardheid of andere mentale problemen?
- Neemt u één van de volgende geneesmiddelen?
 - Decongestiva tegen verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenypropolamine bevatten;
 - Geneesmiddelen tegen astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol

- Antidepressiva die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers), bijvoorbeeld amitriptyline, cipramil, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om plotselinge, ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline (epinefrine)
- Geneesmiddelen die bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om matige tot ernstige pijn te behandelen, zoals pethidine
- Geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van angststoornissen, zoals buspiron
- Een antibioticum met de naam rifampicine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u gemakkelijk bloeduitstorting krijgt of snel bloedt
- als u bloedarmoede heeft (te weinig rode bloedcellen)
- als u gemakkelijk een infectie oploopt
- als u in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad
- als u lever- of nierproblemen heeft, vooral als u nierdialyse ondergaat
- als u diarree heeft.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van:

- problemen met uw gezichtsvermogen, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of als uw gezichtsveld beperkt wordt;
- verlies van gevoel in armen of benen of een tintelend of prikkelend gevoel in armen of benen;
- diarree; diarree kan optreden tijdens of na het gebruik van antibiotica als Lynvox. Als de diarree ernstig wordt of blijft aanhouden of als u ziet dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, moet u direct stoppen met het gebruik van Lynvox en uw arts raadplegen. In een dergelijke situatie mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmwerking stopzetten of vertragen.
- herhaaldelijke misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lynvox nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico bestaat dat er interacties ontstaan tussen Lynvox en bepaalde andere geneesmiddelen. Deze interacties kunnen leiden tot bijwerkingen zoals veranderingen in bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Vertel uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Lynvox **mag niet** worden gebruikt als u deze geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt. (Zie ook rubriek 2 hierboven: 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

- Monoamine-oxidase inhibitoren/remmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.

Waarschuw uw arts ook wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten u toch Lynvox voor te schrijven, maar moet dan uw algehele gezondheid en bloeddruk voor en tijdens de behandeling controleren. Uw arts kan ook besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

- Decongestiva tegen verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenylpropanolamine bevatten.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- Bepaalde antidepressiva die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers). Daarvan bestaan veel verschillende soorten, zoals amitriptyline, cipramil, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline of bepaalde medicijnen die gebruikt worden om opioïdeverslaving te behandelen, zoals buprenorfine.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om plotselinge, ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline (epinefrine).
- Geneesmiddelen die uw bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om matige tot ernstige pijn te behandelen, zoals pethidine.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van angststoornissen, zoals buspiron.
- Antistollingsmiddelen, zoals warfarine.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- U kunt Lynvox voor, tijdens of na de maaltijd innemen.
- Vermijd het eten van grote hoeveelheden gerijpte kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bijvoorbeeld ketjap, evenals het drinken van alcohol, met name bier van de tap en wijn. De reden daarvoor is dat Lynvox kan reageren op de stof tyramine, die in bepaalde voedingsmiddelen aanwezig is. Deze reactie kan leiden tot bloeddrukverhoging.
- Als u last krijgt van een bonkende hoofdpijn nadat u iets heeft gegeten of gedronken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De uitwerking van Lynvox bij zwangere vrouwen is onbekend. Het geneesmiddel mag daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit adviseert. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u Lynvox gebruikt, mag u geen borstvoeding geven, omdat het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt en invloed zou kunnen hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lynvox kan duizeligheid of problemen met uw zicht veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig, als dit gebeurt. Gebruik geen machines of gereedschap, als u duizelig wordt. Als u zich niet goed voelt, kan dit van invloed zijn op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

Lynvox bevat glucose en natrium

Glucose

Een Lynvox-oplossing van 1 ml bevat 45,7 mg glucose (13,7 g glucose in een zak).

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u diabetes heeft.

Natrium

Een Lynvox-oplossing van 1 ml bevat 0,38 mg natrium (114 mg natrium in een zak).

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een natriumarm dieet volgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen

Dit geneesmiddel wordt toegediend via een infuus (in een ader) door een arts of zorgverlener. De gebruikelijke dosering voor volwassenen (18 jaar en ouder) is 300 ml (600 mg linezolid) tweemaal daags, dat via een druppelinfuus gedurende 30 tot 120 minuten rechtstreeks in de bloedbaan (intraveneus) wordt toegediend.

Als u nierdialyse krijgt, moet Lynvox na de dialyse worden toegediend.

Een behandeling duurt gewoonlijk 10 tot 14 dagen, maar kan maximaal 28 dagen duren. De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld voor behandelperioden langer dan 28 dagen. Uw arts bepaalt hoelang de behandeling duurt.

Tijdens uw behandeling met Lynvox dient uw arts regelmatig uw bloed te onderzoeken om uw bloedbeeld in de gaten te houden.

Uw arts dient uw gezichtsvermogen in de gaten te houden als u Lynvox langer dan 28 dagen gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Lynvox wordt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u denkt dat u teveel Lynvox heeft gekregen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige melden.

Wat moet u doen wanneer u geen dosis Lynvox heeft gekregen?

Aangezien u dit geneesmiddel onder strikte supervisie krijgt toegediend, is het zeer onwaarschijnlijk dat u een dosis zult missen. Waarschuw onmiddellijk een arts of verpleegkundige als u denkt dat u een dosis heeft gemist.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u één van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens uw behandeling met Lynvox:

- huidreacties, zoals een rode, pijnlijke en schilferende huid (dermatitis), uitslag, jeuk of zwelling, met name rond het gezicht en de nek; dit kan wijzen op een allergische reactie en mogelijk moet u het gebruik van Lynvox staken.
- problemen met uw gezichtsvermogen, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of als uw gezichtsveld beperkt wordt.
- ernstige diarree met bloed en/of slijm in de ontlasting (colitis als gevolg van antibioticumgebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis); deze bijwerking kan in zeldzame gevallen uitgroeien tot levensbedreigende complicaties.
- terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen.
- er is melding gemaakt van aanvallen of toevallen bij het gebruik van Lynvox. Als u naast Lynvox antidepressiva gebruikt die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd (zie rubriek 2) en u tijdens het gebruik hiervan agitatie, verwardheid, delirium, stijfheid, beven, incoördinatie en toevallen bemerkt, vertel dat dan aan uw arts.

Gevoelloosheid, tintelingen of wazig zien zijn gemeld bij patiënten die langer dan 28 dagen Lynvox hebben gekregen. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u problemen ondervindt met uw gezichtsvermogen.

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- schimmelinfecties, vooral mond of vaginale spruw
- hoofdpijn
- metaalsmaak in de mond
- diarree, misselijkheid of braken
- veranderingen in sommige bloedtestresultaten, waaronder diegene die lever- of nierfunctie of bloedsuiker spiegels meten
- onverklaarde bloeding of blauwe plekken. Dit kan veroorzaakt worden door veranderingen in het aantal cellen dat effect heeft op de bloedstolling of kan leiden tot anemie
- slaapproblemen
- verhoogde bloeddruk
- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen)
- verandering van het aantal cellen in het bloed dat infecties kan bestrijden
- huiduitslag
- jeukende huid
- duizeligheid
- plaatselijke of algemene buikpijn
- verstopping
- slechte spijsvertering
- plaatselijke pijn
- koorts.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- ontsteking van de vagina of het genitale gebied bij vrouwen;
- tintelingen of gevoelloosheid
- wazig zien
- oorsuizen (tinnitus)
- aderontsteking
- droge of pijnlijke mond, gezwollen, gevoelige of verkleurde tong
- pijn op en rond de plaats waar het infuus is gegeven
- ontsteking van de aderen (ook op de plaats waar het infuus is gegeven)
- de behoefte vaker te plassen
- koude rillingen
- vermoeidheid of meer dorst dan normaal
- ontsteking van de alveesklier
- abnormaal zweten
- verandering van eiwitten, zouten of enzymen in het bloed waaraan de lever- of nierfunctie gemeten wordt
- convulsies
- hyponatremie (daling van het natriumgehalte in het bloed)
- nierfalen
- vermindering van het aantal bloedplaatjes
- opgezette buik
- voorbijaande ischemische aanvallen (tijdelijke verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen die voor kortdurende symptomen zorgt, zoals verlies van het gezichtsvermogen, zwakke armen en benen, onduidelijk praten en bewusteloosheid)
- pijn op de injectieplaats
- ontsteking van de huid
- verhoging van het creatininegehalte
- buikpijn
- hartritmeveranderingen (bijv. versneld ritme).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 mensen):

- verminderd gezichtsveld

- oppervlakkige tandverkleuring, verwijderbaar met professionele tandreiniging (manuele tandsteenverwijdering).

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld (onbekende frequentie):

- serotoninesyndroom (met symptomen als een snelle hartslag, verwarring, abnormaal zweten, hallucinaties, onwillekeurige bewegingen en rillingen)
- melkzuur-acidose (ophoping van melkzuur met symptomen als terugkerende misselijkheid en braken, buikpijn, versneld ademen)
- ernstige huidaandoeningen
- sideroblastische anemie (een vorm van bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen))
- alopecie (haaruitval)
- veranderingen in het kleurenzien of moeilijkheden om details te zien
- verlaging van het aantal bloedcellen
- zwakte en/of veranderingen in de zintuigen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

De ziekenhuismedewerkers zorgen ervoor dat een Lynvox-oplossing niet wordt gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje na: 'Niet te gebruiken na'. De ziekenhuismedewerkers zorgen ervoor dat deze wordt toegediend zodra de verzegeling is verbroken. Op het zakje staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voordat de oplossing wordt gebruikt, zullen de ziekenhuismedewerkers deze ook visueel inspecteren en uitsluitend een heldere oplossing zonder deeltjes zal worden gebruikt. Ook zorgen zij ervoor dat de oplossing op de juiste wijze in de doos wordt bewaard en dat deze in folie is gewikkeld ter bescherming tegen licht. Totdat de oplossing wordt gebruikt, zal deze ook buiten het bereik en zicht van kinderen worden gehouden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is linezolid. 1 ml oplossing bevat 2 mg linezolid.
- De andere stoffen in dit middel zijn glucosemonohydraat (een type suiker), natriumcitraat (E331), watervrij citroenzuur (E330), zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (E524) en water voor injecties.

Hoe ziet Lynvox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lynvox wordt geleverd als een heldere oplossing in enkele polyethyleen infusiezakken met 300 ml oplossing (600 mg linezolid).

De zakken worden geleverd in dozen van 1 of 10 zakken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Hikma Pharma GmbH
Lochamer Str. 13
82152 Martinsried

Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland Linezolid Hikma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.