



Pfizer Pharma GmbH
Sirkka Meier | Dr. Mario Hübner
Business Unit Specialty Care

Linkstraße 10 | 10785 Berlin
Postfach 61 01 94 | 10922 Berlin

Telefon +49.30.550055.01

Berlin, 24.01.2014

Zyvoxid® i.v. (Linezolid): Ab sofort begrenzt lieferbar

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf unser Schreiben vom 08. Januar 2014 mit dem Hinweis der Lieferunfähigkeit möchten wir Sie heute darüber informieren, dass **ZYVOXID® i.v. (Linezolid)** ab sofort wieder **eingeschränkt** zur Verfügung steht.

Wir bitten Sie weiterhin darum, alternativ auf orale Zyvoxid® Darreichungsformen auszuweichen, bis eine uneingeschränkte Lieferfähigkeit von Zyvoxid® i.v. wieder hergestellt ist.

Wichtiger Hinweis:

Da Zyvoxid® i.v. zurzeit nur eingeschränkt zur Verfügung steht, erfolgen keine Nachlieferungen zu den bei uns seit 8. Januar 2014 eingegangenen Bestellungen.

Wir bitten Sie daher, Ihre bereits getätigten Bestellungen hinsichtlich der benötigten Menge zu überprüfen und uns erneut zu übermitteln

Wir bedauern die Einschränkungen zutiefst und arbeiten weiterhin mit Hochdruck daran, dass Zyvoxid® i.v. bald wieder uneingeschränkt zur Verfügung steht. Wir werden Sie erneut unverzüglich informieren, sobald sich die Warenverfügbarkeit in Kürze weiter entspannt hat.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte gern an uns - für medizinische Belange an Herrn Dr. Christian Petrik +49 (0)30 - 550055 – 52415; Fax: +49 (0)30 - 2150-2415; E-mail: christian.petrik@pfizer.com

Mit freundlichen Grüßen
Pfizer Pharma GmbH

Mit freundlichen Grüßen
Pfizer Pharma GmbH

Sirkka Meier
Country Brand Lead Antibiotics
Pfizer Pharma GmbH

Dr. Mario Hübner
National Sales Director
Pfizer Pharma GmbH

www.pfizer.de

Geschäftsführer: Peter Albiez, Dr. Tobias Eichhorn, Martin Fensch, Dr. Andreas Ludäscher, Dr. Thomas Reimann **Vorsitzender des**

Aufsichtsrates: Peter Erdmann – Berlin, Amtsgericht Charlottenburg HRB: 114620 B **Bankverbindung:** Citibank Global Markets Deutschland AG & Co KGaA (BLZ 502 109 00) 214 671 026

Zyvoxid® 600 mg Filmtabletten
Zyvoxid® 100 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Zyvoxid® 2 mg/ml Infusionslösung
Linezolid

Zusammensetzung: Zyvoxid 600 mg Filmtabletten: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Filmtablette enthält 600 mg Linezolid. Sonstige Bestandteile: mikrokristalline Cellulose (E 460), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose (E 463), Magnesiumstearat (E 572), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Carnaubawachs (E 903), rote Tinte, Eisen(III)-oxid (E 172). Zyvoxid 100 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Nach Herstellung mit 123 ml Wasser enthalten 5 ml Suspension 100 mg Linezolid. Sonstige Bestandteile: Sucrose, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Carmellose-Natrium (E 466), Aspartam (E 951), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Natriumcitrat (E 331), Xanthangummi (E 415), Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure (E 330), Natriumchlorid, Süßstoffe (Fructose, Maltodextrin, Glycyrrhizinsäure-Monoammoniumsalz, Sorbitol), Orangenaroma, Orangencitrusaroma, Pfefferminzaroma und Vanillearoma. Zyvoxid 2 mg/ml Infusionslösung: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 ml enthält 2 mg Linezolid. Der 300-ml-Infusionsbeutel enthält entsprechend 600 mg Linezolid. Sonstige Bestandteile: Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331), Citronensäure (Ph.Eur.) (E 330), Salzsäure 10 % (E 507), Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke. Anwendungsgebiete: Nosokomiale Pneumonie, ambulant erworbene Pneumonie, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass diese durch empfindliche grampositive Erreger verursacht sind. Bei schweren Haut- und Weichteilinfektionen nur dann, wenn ein mikrobiol. Test ergeben hat, dass die Infektion d. empfindliche grampositive Erreger verursacht ist. Behandlung mit Linezolid nur im Klinikumfeld beginnen unter Berücksichtigung der Empfehlungen eines Experten (Mikrobiologe, Spezialist f. Infektionskrankheiten). Linezolid ist nicht wirksam bei Infektionen durch gramnegative Erreger. Bei gleichzeitigem Nachweis oder Verdacht eines gramnegativen Krankheitserregers darf Linezolid nur beim Fehlen alternativer Therapieoptionen angewendet werden und es muss gleichzeitig eine spez. Therapie gegen gramnegative Erreger eingeleitet werden. Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika müssen berücksichtigt werden. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Linezolid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Patienten, die einen Hemmstoff der Monoaminoxidase A oder B einnehmen (z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Patienten mit folgender zugrunde liegender klinischer Symptomatik oder unter folgenden Begleitmedikationen, es sei denn, es liegen Möglichkeiten zur genauen Beobachtung und Kontrolle des Blutdrucks vor: Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Phäochromozytom, Karzinoid, Thyreotoxikose, bipolarer Depression, schizoaffektiver Psychose, akuten Verwirrtheitszuständen. Patienten, die eines der folgenden Medikamente einnehmen: Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, trizyklische Antidepressiva, Serotonin-5HT₁-Rezeptor-Agonisten (Triptane), direkt oder indirekt wirkende Sympathomimetika (einschließlich adrenerger Bronchodilatoren, Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin), vasopressorische Mittel (z. B. Adrenalin, Noradrenalin), dopaminerge Mittel (z. B. Dopamin, Dobutamin), Pethidin oder Buspiron. Stillzeit: während der Therapie nicht stillen. Kinder und Jugendliche <18 Jahre (keine ausreichende Erfahrung). Nebenwirkungen: Angaben aus klin. Studien: Häufig: Candidiasis, orale u. vaginale Candidiasis, Mykose; Kopfschm., Geschmacksstör. (metall. Geschmack); Diarrhoe, Übelk., Erbrechen; veränderte Leberfunkt.test; erh. Werte v. AST, ALT, AP, BUN, LDH, Kreatinkinase, Lipase, Amylase od. Glucose (nicht nüchtern); verminderte Werte v. Gesamteiweiß, Albumin, Na od. Ca; erhöhte od. reduzierte Werte v. Kalium od. Bicarbonat; erh. Neutrophilen- od. Eosinophilenzahl, red. Hämoglobin, Hämatokrit od. Erythrozytenzahl; erh. od. red. Thrombozyten- od. Leukozytenzahlen. Gelegentlich: Vaginitis; Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Eosinophilie; Schlaflosigkeit; Schwindel, Hypästhesie, Parästhesie; verschwommenes Sehen; Tinnitus; Hypertonie, Phlebitis, Thrombophlebitis; Pankreatitis, Gastritis, lokalisierte od. allg. Abdominalschmerzen, Obstipat., Mundtrockenh., Dyspepsie, Glossitis, weicher Stuhl, Stomatitis, Zungenverfärbung od.

veränd.; erh. Gesamtbilirubin; Urtikaria, Dermatitis, Diaphoresis, Pruritus, Hautausschlag; Polyurie, erhöhte Kreatininwerte; vulvovaginale Störungen; Schüttelfrost, Müdigk., Fieber; Schmerzen an d. Inj.-stelle, vermehrter Durst, lokal. Schmerzen; erhöhte Werte v. Na od. Ca, red. Glucosespiegel (nicht nüchtern), erhöhtes od. reduziertes Chlorid; erhöhte Retikulozytenzahl, red. Neutrophilenzahl. Selten: Arrhythmie (Tachykardie); TIA; Nierenversagen. Häufigkeit nicht bekannt: Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschl. pseudomembranöse Kolitis; Myelosuppression, Panzytopenie, Anämie, sideroblast. Anämie; Anaphylaxie; Laktatazidose, Hyponatriämie; Serotonin-Syndrom, Krämpfe, periphere Neuropathie; optische Neuropathie, optische Neuritis, Verlust der Sehfähigkeit, Veränd. der Sehschärfe od. des Farbsehens, Gesichtsfeldausfälle; superfizielle Zahnverfärbungen; bullöse Hauterscheinungen, (z. B. bei Stevens-Johnson-Syndrom), Angioödem, Alopezie. In Einzelf. als schwerwiegend betrachtet: lokal. Abdominalschmerzen, TIA, Hypertonie, Myelosuppression (möglicherw. abh. v. d. Behandlungsdauer), Häufiger b. Pat. m. schw. Niereninsuff.: Thrombozytopenie. Bei Gabe bis zu 28 Tagen kam es bei weniger als 0,1 % der Pat. zu einer Anämie, in einem Compassionate-Use-Programm mit Pat. mit lebensbedroh. Infekt. und Begleiterkr. bei 2,5 % (bei Behandlungsdauer ≤28 Tage) bzw. 12,3 % (bei Behandlungsdauer >28 Tage); der Anteil schwerer transfusionspflichtiger Anämien war höher bei Behandlungsdauer >28 Tage. Die Sicherheitsdaten aus klin. Studien bei >500 päd. Patienten (Alter ≤17 J.) haben keine Hinweise darauf erbracht, dass sich das Nebenwirkungsprofil bei päd. Patienten von dem bei Erwachsenen unterscheidet. Warnhinweise: Infusionslösung: 300 ml der Lösung enthalten 13,7 g Glucose und 114 mg Natrium. Packungsbeilage beachten. Suspension: 5 ml enthalten 35,0 mg Aspartam, 1052,9 mg Sucrose, 12 mg Fructose, 8,5 mg Natrium, 500 mg Mannitol und 36 mg Sorbitol. Die zubereitete Suspension enthält eine Phenylalanin-Quelle (Aspartam) mit einer Äquivalenzdosis von 20 mg/5 ml. Dieses Arzneimittel enthält kleine Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 5 ml Dosis. Packungsbeilage beachten. Bitte beachten Sie außerdem die Fachinformation. Abgabestatus: Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: PHARMACIA GmbH/PFIZER PHARMA GmbH, 10785 Berlin. Stand: 10.2013.

b-3v14zy-0-0