

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linezolid Bioton, 2 mg/ml, roztwór do infuzji Dla dorosłych *Linezolidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linezolid Bioton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Linezolid Bioton
3. Jak stosować lek Linezolid Bioton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linezolid Bioton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Linezolid Bioton i w jakim celu się go stosuje

Lek Linezolid Bioton zawiera substancję czynną o nazwie linezolid. Linezolid jest antybiotykiem z grupy oksazolidynonów, które hamują wzrost niektórych bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia. Lek stosuje się w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń skóry lub tkanki położonej pod skórą. Lekarz zdecyduje, czy linezolid jest lekiem odpowiednim do leczenia zakażenia rozpoznanego u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Bioton

Kiedy nie stosować leku Linezolid Bioton

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na linezolid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich 2 tygodniach lek z grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjentka karmi piersią. Lek przenika do mleka kobiecego i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Jeśli pacjent odpowie „**tak**” na którekolwiek z poniższych pytań, oznacza to, że lek Linezolid Bioton może nie być dla niego odpowiednim lekiem. W takim przypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zbada ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia oraz będzie je kontrolować w trakcie trwania leczenia lub może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy poniższe sytuacje go dotyczą, powinien zapytać o to lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi i czy w związku z tym przyjmuje leki, czy nie?
- Czy u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma guz nadnerczy (tzw. guz chromochłonny) lub zespół rakowiaka (spowodowany przez nowotwory układu hormonalnego z takimi objawami, jak biegunka, uderzenia gorąca, świszczący oddech)?

- Czy u pacjenta rozpoznano zespół afektywny dwubiegunowy, zaburzenia schizofektywne, stany dezorientacji lub inne zaburzenia psychiczne?
- Czy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków?
 - leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, stosowane w przeziębieniu lub grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylepropanolaminę;
 - leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol;
 - leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. amitryptylina, cytalopram, klomipramina, dozulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina;
 - leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan;
 - leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna);
 - leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina;
 - leki stosowane w łagodzeniu umiarkowanego lub ciężkiego bólu, np. petydyna;
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron;
 - antybiotyk o nazwie ryfampicyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Bioton należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują niżej wymienione zaburzenia:

- skłonność do krwawień i powstawania siniaków;
- niedokrwistość (zbyt mało czerwonych krwinek);
- podatność na zakażenia;
- występujące w przeszłości napady drgawek;
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek (zwłaszcza, jeśli pacjent jest dializowany);
- biegunka.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpią u pacjenta:

- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barwnego, trudności w dostrzeżeniu szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- utrata czucia w rękach lub nogach, lub uczucie mrowienia w rękach lub nogach;
- biegunka, która może wystąpić w trakcie lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Bioton. Jeśli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Bioton i skonsultować się z lekarzem. Nie należy w takim przypadku przyjmować leków, które hamują lub zwalniają ruchy jelit;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszony oddech.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania linezolidu u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ potencjalne korzyści nie są większe niż ryzyko.

Lek Linezolid Bioton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach nawet tych przyjmowanych bez recepty, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Linezolid Bioton może czasami oddziaływać z niektórymi innymi lekami i w konsekwencji spowodować działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub rytmu serca.

Jeśli w okresie ostatnich 2 tygodni pacjent stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ **przeciwwskazane jest** wówczas stosowanie leku Linezolid Bioton (patrz również wyżej „Kiedy nie stosować leku Linezolid Bioton”):

- inhibitory monoaminoooksydazy (tzw. IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki wymienione poniżej. Lekarz może podtrzymać decyzję o zastosowaniu leku Linezolid Bioton, ale przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia będzie kontrolował ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta. W innych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

- Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, stosowane w przeziębieniach i grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylpropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest to liczna grupa leków, a należą do niej: amitryptylina, citalopram, klomipramina, dozulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna).
- Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina, dopamina i dobutamina.
- Leki stosowane w łagodzeniu umiarkowanego lub ciężkiego bólu, np. petydyna.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron.
- Leki hamujące krzepnięcie krwi, np. warfaryna.

Lek Linezolid Bioton z jedzeniem i pićm

- Lek Linezolid Bioton można stosować przed, w trakcie lub po posiłku.
- Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, ekstraktów z drożdży lub soi (tj. sos sojowy) oraz picia alkoholu, zwłaszcza piwa beczkowego i wina. Lek może wchodzić w reakcje z substancją zwaną tyraminą, która występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych i zwiększać ciśnienie krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub piciu wystąpi u pacjenta pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Ciąża i karmienie piersią

Nie są znane skutki działania linezolidu u kobiet w ciąży, dlatego nie należy go przyjmować w tym czasie, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia linezolidem, gdyż przenika on do mleka kobiecego i może wpływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Linezolid może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Linezolid Bioton zawiera glukozę i sól

Ten produkt leczniczy zawiera 15,1 g glukozy w jednym worku infuzyjnym.

To powinno być wzięte pod uwagę w przypadku pacjentów chorych na cukrzycę.

Ten produkt leczniczy zawiera 5 mmol (115 mg) sodu w jednym worku infuzyjnym.

To należy wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Linezolid Bioton

Dorośli

Ten lek będzie podawany w kroplówce (infuzji do żyły) przez lekarza lub osobę z fachowego personelu medycznego. Zwykle stosowana dawka u dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat) wynosi 300 ml roztworu (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę, podawane bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) w kroplówce przez 30 do 120 minut.

Jeśli pacjent jest dializowany, powinien otrzymać linezolid po zakończeniu dializy.

Leczenie trwa zwykle od 10 do 14 dni, ale może również trwać do 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku w leczeniu dłuższym niż 28 dni. Lekarz decyduje o tym, jak długo powinno trwać leczenie.

Podczas stosowania linezolidu lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania obrazu krwi pacjenta.

Jeśli leczenie linezolidem trwa ponad 28 dni, lekarz powinien zalecić badanie wzroku pacjenta.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku Linezolid Bioton u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Bioton

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał większą niż zalecana dawkę linezolidu, powinien od razu zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Linezolid Bioton

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jeśli pacjent sądzi, że została pominięta dawka leku, powinien od razu powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas leczenia linezolidem u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutycie**:

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, bolesność lub łuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd lub obrzęk, zwłaszcza w okolicy twarzy i szyi; mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania leku Linezolid Bioton;
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barwnego, trudności w dostrzeżeniu szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku), rzadko mogąca prowadzić do zagrażających życiu powikłań;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszony oddech;
- podczas stosowania linezolidu notowano napady padaczkowe lub drgawki; jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność mięśni, drżenia, brak koordynacji oraz napady drgawek, także podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2).

Pacjenci, którzy otrzymywali linezolid dłużej niż przez 28 dni, zgłaszali drętwienie, mrowienie lub niewyraźne widzenie.

Jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia widzenia, powinien on jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia grzybicze, zwłaszcza pochwy lub pleśniawki w jamie ustnej
- ból głowy
- metaliczny posmak w jamie ustnej
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym oceniających czynność nerek lub wątroby albo stężenie cukru we krwi
- krwawienia, tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, które mogą być spowodowane zmianami w układzie krwiotwórczym, co może mieć wpływ na krzepliwość krwi oraz może prowadzić do wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- zaburzenia snu
- zwiększone ciśnienie tętnicze
- niedokrwistość (zbyt mała ilość czerwonych krwinek)
- zmiany liczby niektórych krwinek, mogące mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń
- wysypka skórna
- świąd skóry
- zawroty głowy
- ból brzucha ogólny lub umiejscowiony
- zaparcia
- niestrawność
- ból umiejscowiony
- gorączka

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie błony śluzowej pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- zaburzenia czucia, takie jak odczucie mrowienia i drętwienia
- niewyraźne widzenie
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne)
- zapalenie żył
- suchość lub ból w jamie ustnej, obrzęk, bolesność lub przebarwienia języka
- ból w miejscu lub w okolicy podania infuzji (kroplówki)
- konieczność częstszego oddawania moczu
- dreszcze
- uczucie zmęczenia lub pragnienia
- zapalenie trzustki
- nasilone pocenie się
- zmiany we krwi stężenia białek, soli lub aktywności enzymów, określających czynność nerek lub wątroby
- drgawki
- zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- wzdęcia brzucha
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie kończyn dolnych i górnych, niewyraźne mówienie i utrata przytomności)
- zapalenie skóry
- zwiększone stężenie kreatyniny w osoczu
- ból brzucha

- zmiany rytmu serca (np. przyspieszenie akcji serca)

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ograniczenie pola widzenia
- powierzchowne przebarwienia zębów, ustępujące po zabiegu czyszczenia zębów u dentysty (ręcznym usunięciu kamienia nazębnego)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zespół serotoninowy (objawy obejmują przyspieszoną czynność serca, stan dezorientacji, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy i dreszcze)
- kwasica mleczanowa (objawy obejmują nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, przyspieszony oddech)
- ciężkie zmiany skórne
- niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości (zbyt mała liczba krwinek czerwonych)
- łysienie (wypadanie włosów)
- zmiany postrzegania barw lub trudności w dostrzeganiu detali
- zmniejszenie liczby komórek krwi
- osłabienie i (lub) zaburzenia czucia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Linezolid Bioton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku infuzyjnym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu: ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy użyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. W przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest klarowny i zawiera stałe cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Linezolid Bioton

Substancją czynną jest linezolid. Każdy 1 ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.

Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny 0,1 N (do ustalania pH), sodu wodorotlenek 0,1 N (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Linezolid Bioton i co zawiera opakowanie

Lek Linezolid Bioton to klarowny roztwór od bezbarwnego do żółtego umieszczony w polietylenowym worku infuzyjnym. Worek zawiera 300 ml roztworu (600 mg linezolidu).

Wielkość opakowań: 1 lub 10 worków infuzyjnych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bioton S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa, Polska

Importer

Wessling Hungary Kft.
Foti ut. 56,
1047 Budapeszt,
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Niezgodności farmaceutyczne

Do roztworu nie należy dodawać innych substancji. Jeśli linezolid ma być podawany jednocześnie z innymi lekami, każdy z nich należy podawać osobno, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jego stosowania. Podobnie, jeśli to samo dożycie dożylne ma służyć do sekwencyjnego podawania różnych leków, to przed każdym podaniem linezolidu i po jego podaniu należy je przepłukać zachowującym zgodność roztworem do infuzji.

Linezolid Bioton wykazuje niezgodności fizyczne z lekami takimi jak: amfoterycyna B, chlorpromazyny chlorowodorek, diazepam, pentamidyny izetionian, erytromycyny laktobionian, fenytoina sodowa i sulfametoksazol z trimetoprimem. Dodatkowo roztwór wykazuje niezgodności chemiczne z solą sodową ceftriaksonu.

Praktyczne informacje i kompatybilności

Do jednorazowego użycia.

Zewnętrznią folię należy usunąć wyłącznie bezpośrednio przed podaniem, sprawdzić, czy nie ma drobnych nieszczelności, mocno ściskając worek przez 1 minutę. Jeżeli worek przecieka, nie stosować produktu, ponieważ może być niejałowy. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Można go podawać wyłącznie wówczas, gdy jest klarowny i nie zawiera cząstek stałych. Nie stosować worków w połączeniu

szeregowym. Niewykorzystane pozostałości roztworu należy wyrzucić. Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

Linezolid Bioton, roztwór do infuzji, wykazuje zgodność z następującymi roztworami: 5% roztwór glukozy do infuzji, 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji, roztwór Ringera z mleczanami do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna do wstrzykiwań).