

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linezolid Zentiva, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Linezolid Zentiva jest antybiotykiem z grupy oksazolidynonów, których działanie polega na hamowaniu wzrostu 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 Zentiva jest lekiem odpowiednim do leczenia zakażenia rozpoznanego u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Zentiva

Kiedy nie stosować leku Linezolid Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie 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 monoaminoooksydazy (IMAO, tj. 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, Linezolid Zentiva może nie być dla niego odpowiednim lekiem. W takim wypadku 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 guza 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 zaburzenie afektywne dwubiegunowe, zaburzenia schizoafektywne,

- 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 fenylopropanolaminę,
 - leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol,
 - leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwyty 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, takie jak adrenalina (epinefryna),
 - leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina,
 - leki stosowane w celu złagodzenia umiarkowanego lub ciężkiego bólu, np. petydyna,
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron,
 - antybiotyków o nazwie ryfampicyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- skłonność do krwawień i powstawania siniaków,
- niedokrwistość,
- 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 lub klucia w rękach lub nogach,
- biegunka, która może wystąpić w trakcie lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Zentiva; jeśli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Zentiva i skonsultować się z lekarzem; nie należy w takim wypadku przyjmować leków, które hamują lub zwalniają ruchy jelit;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

Lek Linezolid Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Występuje ryzyko interakcji leku Linezolid Zentiva z niektórymi innymi lekami, które mogą powodować działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub rytmu serca.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub stosował w okresie ostatnich 2 tygodni którykolwiek z niżej wymienionych leków, ponieważ **przeciwwskazane jest** wówczas stosowanie leku Linezolid Zentiva (patrz również wyżej „**Kiedy nie stosować leku Linezolid Zentiva**”):

- 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 Zentiva, 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 przeziębieniu i grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest to liczna grupa leków, a należą do niej: 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.
- Leki hamujące krzepnięcie krwi, np. warfaryna.

Linezolid Zentiva z jedzeniem, pić i alkoholem

- Linezolid Zentiva można przyjmować 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 zwiększa ciśnienie krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub piciu wystąpi u pacjenta pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie są znane skutki działania linezolidu u kobiet w ciąży, dlatego nie należy go stosować w tym czasie, chyba że zaleci to lekarz.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Linezolid Zentiva 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.

Linezolid Zentiva zawiera glukozę i sól.

Glukoza

Każdy ml roztworu leku Linezolid Zentiva zawiera 45,7 mg glukozy (13,7 g glukozy w jednym worku infuzyjnym).

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą lub innymi stanami związanymi z nietolerancją glukozy.

Sól

Każdy ml roztworu leku Linezolid Zentiva zawiera 0,38 mg sodu (114 mg sodu w jednym worku infuzyjnym).

Zawartość sodu należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Linezolid Zentiva

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 18 lat i powyżej) 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 lek Linezolid Zentiva po zakończeniu dializy.

Kuracja 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 leku Linezolid Zentiva lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania obrazu krwi pacjenta.

Jeśli leczenie lekiem Linezolid Zentiva trwa ponad 28 dni, lekarz powinien zalecić badanie wzroku pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Linezolid Zentiva nie jest zalecane w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Zentiva

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

Pominięcie przyjęcia leku Linezolid Zentiva

Lek jest podawany pod ścisłym nadzorem, dlatego mało prawdopodobne jest pominięcie podania jego dawki. 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 farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli podczas stosowania leku Linezolid Zentiva u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce**:

- 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 Zentiva,
- 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), która rzadko może prowadzić do zagrażających życiu powikłań,
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów,
- napady padaczkowe lub drgawki notowano podczas stosowania linezolidu. Jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność mięśni, drżenie, brak

koordynacji oraz napady drgawek, także podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2).

Drętwienie, mrowienie lub niewyraźne widzenie występowały u pacjentów przyjmujących Linezolid Zentiva przez okres dłuższy niż 28 dni. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej 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,
- niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, którego przyczyną może być zmiana liczby pewnego rodzaju komórek we krwi, co może wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość,
- trudności z zasypianiem,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zmiana liczby niektórych komórek we krwi, co może wpływać na zdolność zwalczania zakażeń przez organizm,
- wysypka skórna,
- swędzenie skóry,
- zawroty głowy,
- miejscowy lub uogólniony ból brzucha,
- niestrawność,
- zaparcie,
- zlokalizowany ból,
- gorączka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej 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),
- ból brzucha,
- suchość lub ból w jamie ustnej, obrzęk, bolesność lub przebarwienia języka,
- ból w miejscu lub w okolicy podania infuzji (kroplówki),
- zapalenie żył (również w miejscu podłączenia kroplówki),
- konieczność częstszego oddawania moczu,
- dreszcze,
- uczucie zmęczenia lub pragnienia,
- zapalenie trzustki,
- nasilone pocenie się,
- zmiany stężenia białek, soli lub aktywności enzymów we krwi, określających czynność nerek lub wątroby,
- drgawki,
- hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi),
- niewydolność nerek,
- zmniejszenie liczby płytek krwi,

- wzdęcia,
- 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,
- zmiany rytmu serca (np. przyspieszenie rytmu serca).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1na 1000 pacjentów):

- powierzchowne przebarwienia zębów, ustępujące po zabiegu czyszczenia zębów u dentysty (ręczne usuwanie kamienia nazębnego),
- ograniczenie pola widzenia,
- zmniejszenie liczby komórek krwi.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (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 drżenia),
- kwasica mleczanowa (objawy obejmują nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, zwiększoną częstość oddechów),
- ciężkie zmiany skórne,
- anemia syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości (mała liczba czerwonych krwinek)),
- łysienie (wypadanie włosów),
- zahamowanie czynności szpiku (mielosupresja),
- zmiany postrzegania barw, trudności w dostrzeganiu detali, utrata wzroku,
- zmiany czucia i (lub) osłabienie 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

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

5. Jak przechowywać lek Linezolid Zentiva

Personel medyczny szpitala upewni się, czy termin ważności umieszczony na etykiecie leku Linezolid Zentiva nie jest przekroczony i czy lek zostanie podany pacjentowi bezpośrednio po otwarciu. Termin ważności (miesiąc i rok) umieszczono na worku infuzyjnym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przed podaniem personel medyczny sprawdzi, czy roztwór jest klarowny, ponieważ można go podać wyłącznie wówczas, gdy nie zawiera cząstek stałych. Sprawdzi również, czy roztwór jest przechowywany prawidłowo, w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem oraz w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Linezolid Zentiva

- Substancją czynną leku jest linezolid. 1 ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna (rodzaj cukru), sodu cytrynian (E 331), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), kwas solny (E 507), sodu wodorotlenek (E 524), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Linezolid Zentiva i co zawiera opakowanie

Linezolid Zentiva to klarowny roztwór umieszczony w polietylenowym worku infuzyjnym. Worek zawiera 300 ml roztworu (600 mg linezolidu).

Wielkość opakowań: 1 lub 10 worków infuzyjnych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Praga 10, Dolni Měcholupy 102 37, Republika Czeska

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego

Linezolid Zentiva 2 mg/ml, roztwór do infuzji Linezolidum

UWAGA: Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Linezolid nie jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne. Jeśli stwierdzi się lub podejrzewa, że zakażenie jest wywołane przez bakterie Gram-ujemne, należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwko tym bakteriom.

Opis produktu

Linezolid Zentiva to klarowny roztwór umieszczony w polietylenowym, bezlateksowym worku infuzyjnym, gotowym do jednorazowego użycia. Worki zawierają 300 ml roztworu i pakowane są w pudełka tekturowe. Każde pudełko zawiera 1 lub 10 worków do infuzji.

Lek Linezolid Zentiva zawiera linezolid w stężeniu 2 mg/ml i jest bezbarwnym roztworem izotonicznym. Pozostałe substancje pomocnicze to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian (E331), kwas cytrynowy bezwodny (E330), kwas solny (E507) lub sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie linezolidem należy rozpoczynać wyłącznie w warunkach szpitalnych i po konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie mikrobiologii lub chorób zakaźnych.

U pacjentów, u których leczenie rozpoczęto produktem podawanym pozajelitowo, można dokonać zamiany na doustną postać leku, jeśli jest to klinicznie wskazane. Nie ma wówczas konieczności modyfikacji dawkowania, ponieważ dostępność biologiczna linezolidu po podaniu doustnym wynosi około 100%.

Roztwór do infuzji podaje się w infuzji przez 30 do 120 minut.

Zalecane dawki linezolidu należy podawać dwa razy na dobę.

Zalecane dawkowanie i czas trwania leczenia u dorosłych:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju patogenu, lokalizacji i ciężkości zakażenia oraz od uzyskanej odpowiedzi klinicznej pacjenta na leczenie.

Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia są zgodne z tymi, które stosowano podczas badań klinicznych. W niektórych rodzajach zakażeń krótsze leczenie może być wystarczające, jednak brak danych z badań klinicznych na ten temat.

Maksymalny okres leczenia wynosi 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania linezolidu podawanego dłużej niż przez 28 dni.

W zakażeniach ze współistniejącą bakteriami nie ma konieczności zwiększania dawki ani wydłużania czasu leczenia. Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące:

Zakażenie	Dawkowanie	Czas trwania leczenia
Szpitalne zapalenie płuc	600 mg dożylnie dwa razy na dobę	10-14 kolejnych dni
Pozaszpitalne zapalenie płuc		
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	600 mg dożylnie dwa razy na dobę	

Dzieci i młodzież: Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności linezolidu u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), umożliwiających ustalenie zalecanego dawkowania. Dlatego do czasu uzyskania dodatkowych danych nie zaleca się stosowania linezolidu w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku: Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Pacjenci z niewydolnością nerek: Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (tj. z klirensiem kreatyniny <30 ml/min): Modyfikacja dawki nie jest konieczna. Ze względu na nieznaną wartość kliniczną zwiększonego narażenia (do 10 razy) na działanie dwóch głównych metabolitów linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie u tych pacjentów i jedynie, gdy przewidywana korzyść ze stosowania produktu przewyższa teoretyczne ryzyko.

Ponieważ około 30% dawki linezolidu usuwane jest z organizmu w ciągu 3 godzin hemodializy, u pacjentów dializowanych linezolid należy podawać po dializach. Główne metabolity linezolidu usuwane są częściowo metodą hemodializy, ale ich stężenia są nadal znacznie większe po dializie niż obserwowane u pacjentów z prawidłową czynnością nerek lub z lekką lub umiarkowaną niewydolnością nerek. Z tego względu u poddawanych dializie pacjentów z ciężką niewydolnością nerek linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie i tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Dotychczas nie ma danych dotyczących stosowania linezolidu u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD) lub innym niż hemodializa metodom leczenia niewydolności nerek.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: U pacjentów z lekką lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (klasa A lub B w klasyfikacji Childa-Pugha) nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby (tj. klasa C w klasyfikacji Childa-Pugha): Linezolid jest metabolizowany z udziałem procesów nieenzymatycznych, można się spodziewać, że zaburzenia czynności wątroby nie wpłyną znacząco na metabolizm tego produktu. Jednakże nie ma danych farmakokinetycznych, a dane kliniczne na temat działania linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby są ograniczone. Linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Linezolidu nie należy stosować u pacjentów otrzymujących jakikolwiek inhibitor monoaminooksydazy typu A lub B (tj. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid) ani w ciągu dwóch tygodni od zakończenia ich podawania.

Linezolidu nie należy stosować u pacjentów z wymienionymi niżej chorobami podstawowymi lub otrzymujących jednocześnie wymienione rodzaje produktów leczniczych, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i monitorowanie ciśnienia tętniczego.

- Pacjenci z nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnerczy, rakowiakiem, nadczynnością tarczycy, chorobą afektywną dwubiegunową, zaburzeniami schizoafektywnymi, ostrymi stanami dezorientacji.
- Pacjenci przyjmujący którykolwiek z następujących leków: inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, agoniści receptorów serotoninowych 5-HT₁ (tryptany), bezpośrednio lub pośrednio działające sympatykomimetyki (w tym leki

rozszerzające oskrzela, pseudoefedryna i fenylopropanolamina), leki zwiększające napięcie naczyń (np. adrenalina, noradrenalina), leki działające dopaminergicznie (np. dopamina, dobutamina), petydyna lub buspiron.

Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem i nie karmić w okresie podawania leku.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Linezolid jest odwracalnym, nieselektywnym inhibitorem monoaminoooksydazy (MAO). Jednak w dawkach stosowanych w leczeniu przeciwbakteryjnym nie działa przeciwdepresyjnie. Dostępne są bardzo ograniczone dane z badań nad interakcjami i bezpieczeństwem stosowania linezolidu u pacjentów z innymi chorobami i (lub) przyjmujących jednocześnie leki, które mogą stwarzać ryzyko związane z hamowaniem MAO. Dlatego w takich sytuacjach nie zaleca się stosowania linezolidu, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i kontrolowanie stanu pacjenta.

Należy poinformować pacjenta, że podczas stosowania linezolidu konieczne jest ograniczenie spożycia pokarmów bogatych w tyraminę.

Każdy ml roztworu zawiera 45,7 mg glukozy (tj. 13,7 g w 300 ml roztworu). Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą lub z innymi stanami związanymi z nietolerancją glukozy.

Każdy ml roztworu zawiera również 0,38 mg sodu (tj. 114 mg w 300 ml roztworu). Zawartość sodu należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

U pacjentów otrzymujących linezolid notowano zahamowanie czynności szpiku (w tym niedokrwistość, leukopenię, pancytopenię i małopłytkowość). W przypadkach, gdy znany był związek przyczynowy, po zakończeniu stosowania linezolidu zmienione wartości wskaźników hematologicznych powróciły do wartości sprzed leczenia. Wydaje się, że ryzyko tych działań ma związek z czasem trwania terapii. Ryzyko zaburzeń składu krwi podczas leczenia linezolidem jest większe u pacjentów w podeszłym wieku niż u pacjentów młodszych. Małopłytkowość może występować częściej u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, niezależnie od tego, czy są oni poddawani dializie. Dlatego ściśle kontrolowanie liczby krwinek zaleca się u pacjentów ze stwierdzoną wcześniej niedokrwistością, granulocytopenią lub małopłytkowością, u pacjentów otrzymujących jednocześnie produkty lecznicze, które mogą zmniejszać stężenie hemoglobiny, liczbę krwinek lub niekorzystnie wpływać na liczbę albo czynność płytek krwi, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz pacjentów leczonych linezolidem dłużej niż 10 do 14 dni. Linezolid można podawać tym pacjentom tylko wtedy, gdy możliwa jest ścisła kontrola stężenia hemoglobiny, liczby krwinek i płytek krwi.

Jeśli podczas stosowania linezolidu nastąpi znaczne zahamowanie czynności szpiku, leczenie należy przerwać, chyba że jego kontynuacja jest bezwzględnie konieczna. W takim wypadku należy ściśle kontrolować morfologię krwi i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Ponadto u pacjentów otrzymujących linezolid zaleca się cotygodniową kontrolę pełnej morfologii krwi (w tym oznaczenie stężenia hemoglobiny, liczby płytek krwi i liczby leukocytów z rozmazem), bez względu na początkowy obraz morfologii krwi.

W badaniach obejmujących podawanie leku ze względów humanitarnych (ang. compassionate use) przed dopuszczeniem go do obrotu, notowano zwiększoną częstość ciężkiej niedokrwistości u pacjentów, którzy otrzymywali linezolid dłużej niż przez maksymalnie zalecane 28 dni. U pacjentów tych częściej konieczne było przetaczanie krwi. Przypadki niedokrwistości, w których konieczne było przetaczanie krwi, opisywano również po wprowadzeniu linezolidu do obrotu, częściej u pacjentów otrzymujących linezolid przez ponad 28 dni.

Podczas stosowania linezolidu notowano przypadki kwasicy mleczanowej. U pacjentów, u których podczas stosowania linezolidu rozwiną się przedmiotowe i podmiotowe objawy kwasicy metabolicznej, w tym nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha, małe stężenie wodorowęglanów lub hiperwentylacja, konieczna jest natychmiastowa interwencja medyczna.

W otwartym badaniu klinicznym u ciężko chorych pacjentów z zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewników dożylnych, obserwowano większą umieralność wśród pacjentów leczonych linezolidem niż u pacjentów leczonych wankomycyną, dikloksacyliną lub oksacyliną [(21,5%) vs. (16,0%)]. Głównym czynnikiem wpływającym na umieralność było występowanie zakażenia bakteriami Gram-dodatnimi na początku leczenia. Współczynniki umieralności były podobne u pacjentów z zakażeniem wywołanym wyłącznie przez bakterie Gram-dodatnie (iloraz szans 0,96; 95% przedział ufności: 0,58-1,59), ale były istotnie większe ($p=0,0162$) w ramieniu linezolidu u pacjentów z dowolnym innym patogenem lub bez patogenu na początku leczenia (iloraz szans 2,48; 95% przedział ufności: 1,38-4,46). Największa różnica występowała w czasie leczenia i w ciągu 7 dni po jego zakończeniu. W trakcie badania u większej liczby pacjentów w grupie otrzymującej linezolid rozwinęło się zakażenie bakteriami Gram-ujemnymi i większa ich liczba zmarła na skutek zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne oraz zakażeń mieszanych. Dlatego w powikłanych zakażeniach skóry i tkanek miękkich linezolid można stosować u pacjentów ze stwierdzonym lub podejrzanym jednoczesnym zakażeniem bakteriami Gram-ujemnymi wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. W takich wypadkach konieczne należy rozpocząć jednoczesne leczenie przeciw bakteriom Gram-ujemnym.

Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych z udziałem pacjentów ze stopą cukrzycową, odleżynami, zmianami spowodowanymi niedokrwieniem, ciężkimi oparzeniami lub zgorzelą. Dlatego też doświadczenie dotyczące stosowania linezolidu w takich przypadkach jest ograniczone.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością i jedynie wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby linezolid należy stosować jedynie wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego obserwowano podczas stosowania prawie każdego z leków przeciwbakteryjnych, w tym linezolidu. Dlatego ważne jest uwzględnienie takiego rozpoznania u każdego pacjenta, u którego biegunka wystąpi w wyniku podawania jakiegokolwiek leku przeciwbakteryjnego. Jeśli podejrzewa się lub potwierdzi rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego związane ze stosowaniem antybiotyku, może być konieczne przerwanie leczenia linezolidem i wdrożenie odpowiedniego postępowania.

Podczas stosowania prawie każdego leku przeciwbakteryjnego, w tym linezolidu, notowano występowanie biegunki i zapalenia jelita grubego, w tym rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego i biegunki związanej z zakażeniem *Clostridium difficile*. Jej nasilenie może sięgać od lekkiej biegunki do zakończonego zgonem zapalenia okrężnicy. Dlatego ważne jest, aby rozważyć takie rozpoznanie u pacjentów, u których ciężka biegunka wystąpi w trakcie lub po zastosowaniu linezolidu. W razie podejrzenia lub potwierdzenia związku biegunki lub zapalenia okrężnicy ze stosowaniem antybiotyku, zaleca się przerwanie stosowania leku przeciwbakteryjnego (w tym linezolidu) i niezwłoczne rozpoczęcie odpowiedniego leczenia. W takiej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit.

W badaniach klinicznych nie oceniano wpływu linezolidu na fizjologiczną florę bakteryjną.

Stosowanie antybiotyków może niekiedy powodować nadmierne namnożenie niewrażliwych drobnoustrojów. Na przykład w czasie badań klinicznych u około 3% pacjentów przyjmujących zalecane dawki linezolidu wystąpiła kandydoza związana ze stosowaniem leku. Jeśli w trakcie stosowania linezolidu wystąpi nadkażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności linezolidu podawanego dłużej niż przez 28 dni.

U pacjentów leczonych linezolidem notowano przypadki neuropatii obwodowej, a także neuropatii

nerwu wzrokowego i zapalenia nerwu wzrokowego, czasem postępującej do utraty wzroku. Doniesienia te dotyczyły głównie pacjentów leczonych przez okres dłuższy niż maksymalnie zalecane 28 dni.

Należy zalecać każdemu pacjentowi, aby zgłaszał objawy pogorszenia widzenia, takie jak zmiana ostrości widzenia, zmiana widzenia barw, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia. W takich wypadkach zaleca się bezzwłoczne skierowanie pacjenta na badanie okulistyczne. Jeśli pacjent otrzymuje Linezolid Zentiva dłużej niż przez zalecane 28 dni, należy regularnie kontrolować u niego czynność narządu wzroku. W razie wystąpienia neuropatii obwodowej lub neuropatii nerwu wzrokowego, dalsze leczenie produktem leczniczym Linezolid Zentiva należy uzależnić od oceny ryzyka.

U pacjentów leczonych linezolidem notowano występowanie drgawek. W większości przypadków stwierdzono występowanie w przeszłości drgawek lub czynników ryzyka. Lekarz powinien zapytać pacjenta, czy w przeszłości nie występowały u niego drgawki.

W spontanicznych zgłoszeniach występował zespół serotoninowy związany z jednoczesnym stosowaniem linezolidu i produktów leczniczych o działaniu serotoninerгіcznym, w tym takich leków przeciwdepresyjnych, jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Dlatego przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie linezolidu i leków serotoninerгіcznych (patrz punkt „Przeciwwskazania”), z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to konieczne. Należy wówczas uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu serotoninowego, takie jak zaburzenia funkcji poznawczych, bardzo wysoka gorączka, wzmożenie odruchów i brak koordynacji. W razie ich wystąpienia lekarz powinien rozważyć odstawienie jednego lub obu leków. Po odstawieniu leku serotoninerгіcznego mogą wystąpić objawy z odstawienia.

Linezolid przemijająco zmniejszał płodność i powodował nieprawidłową morfologię plemników u dorosłych samców szczurów narażonych na działanie linezolidu w stopniu podobnym do występującego u ludzi. Wpływ linezolidu na układ rozrodczy u mężczyzn nie jest znany.

Interakcje

Linezolid jest odwracalnym, nieselektywnym inhibitorem monoaminooksydazy (MAO). Istnieją jedynie ograniczone dane z badań interakcji leków i bezpieczeństwa stosowania linezolidu u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą stwarzać ryzyko wynikające z hamowania MAO. Nie zaleca się wówczas stosowania linezolidu, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i kontrolowanie stanu pacjenta.

U zdrowych ochotników z prawidłowym ciśnieniem tętniczym linezolid nasilał wzrost ciśnienia tętniczego spowodowanego przez pseudoefedrynę i chlorowodorek fenylopropanolaminy. Jednoczesne stosowanie linezolidu z pseudoefedryną lub fenylopropanolaminą powodowało zwiększenie ciśnienia skurczowego średnio o 30-40 mmHg w porównaniu ze zwiększeniem o 11-15 mmHg po podaniu samego linezolidu, o 14-18 mmHg po podaniu samej pseudoefedryny lub fenylopropanolaminy i o 8-11 mmHg po zastosowaniu placebo. Nie przeprowadzono podobnych badań u osób z nadciśnieniem tętniczym. Zaleca się stopniowe dostosowywanie dawki leków działających wazopresyjnie (w tym leków działających na receptory dopaminergiczne) podczas ich jednoczesnego stosowania z linezolidem.

U zdrowych ochotników badano możliwość interakcji między linezolidem a deksztrometorfanem. Badani otrzymywali deksztrometorfan (2 dawki po 20 mg podane z 4-godzinną przerwą) z linezolidem lub bez niego. U zdrowych osób otrzymujących linezolid i deksztrometorfan nie obserwowano objawów zespołu serotoninowego (tj. splątanie, majaczenie, niepokój, drżenie, zaczerwienienie twarzy, zwiększona potliwość, bardzo wysoka gorączka).

Po wprowadzeniu linezolidu do obrotu odnotowano jeden przypadek wystąpienia objawów podobnych do zespołu serotoninowego po jednoczesnym podaniu linezolidu i deksztrometorfanu. Objawy te ustąpiły po odstawieniu obu leków.

Podczas stosowania linezolidu w praktyce klinicznej z lekami serotonergicznymi, w tym z lekami przeciwdepresyjnymi z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, notowano przypadki zespołu serotoninowego. Dlatego jednoczesne ich podawanie jest przeciwwskazane. Postępowanie z pacjentami, u których konieczne jest jednoczesne podawanie linezolidu i leków serotonergicznymi, opisano w punkcie „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”.

U pacjentów otrzymujących razem linezolid i tyraminę w dawce mniejszej niż 100 mg nie obserwowano istotnego zwiększenia ciśnienia tętniczego. Świadczy to o tym, że należy jedynie unikać spożywania nadmiernych ilości pokarmów i napojów o dużej zawartości tyraminy (tj. dojrzałe sery, wyciągi z drożdży, niedestylowane napoje alkoholowe i produkty uzyskiwane z fermentacji nasion soi, np. sos sojowy).

Linezolid nie jest w wykrywalnym stopniu metabolizowany przez układ enzymatyczny cytochromu P450 (CYP) i nie hamuje aktywności żadnego z istotnych klinicznie ludzkich izoenzymów CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Podobnie linezolid nie indukuje izoenzymów cytochromu P450 u szczurów. Dlatego nie są spodziewane interakcje lekowe linezolidu związane z aktywnością CYP450.

Wpływ ryfampicyny na farmakokinetykę linezolidu był badany u szesnastu ochotników - zdrowych mężczyzn, którym podawano 600 mg linezolidu 2 razy na dobę przez 2,5 dnia lub linezolid wraz z 600 mg ryfampicyny podawanej raz na dobę przez 8 dni. Ryfampicyna zmniejszyła wartości C_{max} i AUC linezolidu średnio o odpowiednio 21% [90% CI: 15-27] i 32% [90% CI: 27-37]. Mechanizm tej interakcji i jej znaczenie kliniczne są nieznane.

Jeśli podczas leczenia linezolidem, po osiągnięciu jego stężenia stacjonarnego, pacjentowi podawano warfarynę, prowadziło to do zmniejszenia średniej maksymalnej wartości INR (międzynarodowego współczynnika znormalizowanego) o 10% i zmniejszenia wartości AUC dla INR o 5%. Nie ma wystarczających danych, aby określić ewentualne znaczenie kliniczne tych obserwacji.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania linezolidu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ linezolidu na reprodukcję. Występuje ryzyko podczas stosowania leku u ludzi.

Linezolidu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne, tzn. tylko jeśli spodziewana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Karmienie piersią

Badania na zwierzętach wskazują, że linezolid i jego metabolity mogą przenikać do mleka matki, dlatego przed rozpoczęciem i na czas leczenia linezolidem należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach linezolid powodował zaburzenia płodności.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy ostrzec pacjenta, że podczas leczenia linezolidem mogą wystąpić zawroty głowy lub zaburzenia widzenia i że nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Działania niepożądane

Działania niepożądane zamieszczone w poniższej tabeli występowały z częstością $\geq 0,1\%$ lub uznano je za ciężkie podczas badań klinicznych przeprowadzonych z udziałem ponad 2 000 dorosłych pacjentów, którzy otrzymywali linezolid w zalecanych dawkach przez okres nie dłuższy niż 28 dni. Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi były: biegunka (8,4%), ból głowy (6,5%),

nudności (6,3%) oraz wymioty (4,0%).

Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi, które były przyczyną przerwania leczenia, były: ból głowy, biegunka, nudności i wymioty. Około 3% pacjentów przerwało leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem linezolidu.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu linezolidu do obrotu umieszczono w poniższej tabeli w kategorii „częstość nieznana”, ponieważ rzeczywista częstość ich występowania nie może być obecnie określona na podstawie dostępnych danych.

Podczas leczenia linezolidem obserwowano poniższe działania niepożądane zgłaszane z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Bardzo rzadko ($< 1/1000$)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Kandydoza, kandydoza jamy ustnej, kandydoza pochwy, zakażenia grzybicze	Zapalenie pochwy	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków, w tym rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy*		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niedokrwistość*†	Leukopenia*, neutropenia, małopłytkowość*, eozynofilia	Pancytopenia*		Zahamowanie czynności szpiku*, niedokrwistość syderoblastyczna*
Zaburzenia układu immunologicznego					Anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hiponatremia			Kwasica mleczanowa*,
Zaburzenia psychiczne	Bezsenność				
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zaburzenia smaku (metaliczny posmak w ustach), zawroty głowy,	Drgawki*, niedoczulica, parestezje			Zespół serotoninowy**, neuropatia obwodowa*
Zaburzenia oka		Niewyraźne widzenie*	Zmiana pola widzenia*		Neuropatia nerwu wzrokowego*, zapalenie nerwu wzrokowego*, utrata widzenia*, zmiany ostrości widzenia*, zmiany widzenia barw*

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyst często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/1000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ucha i błędnika		Szumy uszne			
Zaburzenia serca		Zaburzenia rytmu serca (tachykardia)			
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze,	Przemijające napady niedokrwienne, zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył			
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka, nudności, wymioty, miejscowy lub uogólniony ból brzucha, zaparcie, niestrawność,	Zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, wzdęcia, suchość w jamie ustnej, zapalenie języka, luźne stolce, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, przebarwienia i zmiany w obrębie języka	Powierzcho- ne przebarwienie zębów		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększona aktywność AspAT, AlAT lub fosfatazy zasadowej	Zwiększone stężenie bilirubiny całkowitej			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, wysypka	Pokrzywka, zapalenie skóry, obfite pocenie się,			Pęcherzowe choroby skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, obrzęk naczynioruchowy, łysienie
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zwiększone stężenie azotu mocznikowego (BUN)	Niewydolność nerek, wielomocz, zwiększone stężenie kreatyniny			
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Zaburzenia w obrębie pochwy i sromu			

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbym często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/1000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, zlokalizowany ból	Dreszcze, uczucie zmęczenia, ból w miejscu wstrzyknięcia, nadmierne pragnienie,			
Badania diagnostyczne	<u>Parametry chemiczne</u> Zwiększona aktywność LDH, kinazy kreatynowej, lipazy, amylazy lub stężenia glukozy po posiłku. Zmniejszone stężenie białka całkowitego, albuminy, sodu lub wapnia. Zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu lub wodorowęglanów <u>Parametry hematologiczne</u> Zwiększona liczba neutrofilów lub eozynofilów. Zmniejszone stężenie hemoglobiny, wartości hematokrytu lub liczby krwinek czerwonych. Zwiększona lub zmniejszona liczba płytek krwi lub krwinek białych	<u>Parametry chemiczne</u> Zwiększone stężenie sodu lub wapnia. Zmniejszone stężenie glukozy po posiłku. Zwiększone lub zmniejszone stężenie chlorków <u>Parametry hematologiczne</u> Zwiększona liczba retikulocytów. Zmniejszona liczba neutrofilów			

* Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”

** Patrz punkty „Przeciwwskazania” i „Interakcje”

† Patrz niżej

W rzadkich przypadkach następujące działania niepożądane linezolidu uznano za ciężkie: umiejscowiony ból brzucha, przemijające napady niedokrwienne i nadciśnienie tętnicze.

† W kontrolowanych badaniach klinicznych, w których linezolid podawano przez okres do

28 dni, niedokrwistość stwierdzono u 2,0% pacjentów. W programie z zastosowaniem leku ze względów humanitarnych przed dopuszczeniem do obrotu u pacjentów z zagrażającymi życiu zakażeniami i ze współistniejącymi chorobami, odsetek pacjentów, którzy otrzymywali linezolid przez ≤ 28 dni i u których wystąpiła niedokrwistość, wyniósł 2,5% (33/1326) w porównaniu z 12,3% (53/430) pacjentów leczonych przez >28 dni. Związana z leczeniem linezolidem, ciężka niedokrwistość, powodująca konieczność przetoczenia krwi, wystąpiła u 9% (3/33) pacjentów leczonych przez okres do 28 dni i u 15% (8/53) pacjentów leczonych przez ponad 28 dni.

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania, pochodzące z badań klinicznych u ponad 500 dzieci (w wieku od urodzenia do 17 lat) nie wskazują, aby profil bezpieczeństwa w grupie dzieci i młodzieży różnił się od profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych.

Przedawkowanie

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania linezolidu. Jednak poniższe informacje mogą być użyteczne w postępowaniu po przedawkowaniu.

Zaleca się stosowanie leczenia podtrzymującego czynności życiowe i utrzymywanie przesączania kłębuszkowego. Około 30% dawki linezolidu jest usuwane z organizmu w ciągu 3-godzinnej hemodializy, ale nie ma danych na temat usuwania linezolidu metodą dializy otrzewnowej lub hemoperfuzji. Dwa główne metabolity linezolidu są również w pewnym stopniu usuwane metodą hemodializy.

Instrukcja użycia

Opakowanie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Zewnętrzną folię należy usunąć wyłącznie bezpośrednio przed podaniem, sprawdzić, czy nie ma drobnych nieszczelności, mocno ściskając worek. Jeżeli worek przecieka, nie stosować produktu, ponieważ może nie być jałowy. 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 Zentiva, 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).

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

Okres ważności

Przed otwarciem: 3 lata.

Po otwarciu: ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy zastosować natychmiast, chyba, że metoda otwarcia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeżeli produkt nie zostanie podany natychmiast, za okres i warunki przechowywania podczas stosowania odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać worek polietylenowy w zewnętrznym, tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.