

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linezolid Infomed, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Linezolid Infomed, roztwór do infuzji i w jakim celu się go stosuje

Linezolid Infomed, roztwór do infuzji jest antybiotykiem z grupy oksazolidynonów który działa poprzez zahamowanie wzrostu niektórych bakterii powodujących zakażenie. Jest stosowany w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Lekarz będzie zdecydował, czy Zyvox nadaje się do leczenia zakażenia

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji

Kiedy nie stosować leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni lek z grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjentka karmi piersią. Linezolid **Infomed, roztwór do infuzji** przenika do mleka matki i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed podjęciem przyjmowania roztworu do infuzji Linezolid.

Jeśli pacjent odpowie „tak” na którekolwiek z poniższych pytań, oznacza to, że Linezolid Infomed, roztwór do infuzji 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 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?

Zachować szczególną ostrożność w trakcie stosowania leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta występują niżej wymienione zaburzenia:

- skłonność do krwawień i powstawania siniaków;
- niedokrwistość (zmniejszona liczba 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 lub mrowienie i kłucie w kończynach górnych lub dolnych;
- może wystąpić biegunka, która może wystąpić w trakcie lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku

Linezolid Infomed, roztwór do infuzji. Jeśli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji 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.

Linezolid Infomed, roztwór do infuzji a inne leki

Istnieje ryzyko, że Linezolid Infomed, roztwór do infuzji może czasami oddziaływać z niektórymi innymi lekami i w konsekwencji spowodować działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub rytmu serca.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował jakiegokolwiek inne leki.

Jeśli pacjent stosuje obecnie lub stosował w okresie ostatnich 2 tygodni którykolwiek z niżej wymienionych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ **przeciwwskazane jest** wówczas stosowanie leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji”):

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

Należy także poinformować lekarza o stosowaniu wymienionych poniżej leków.

Lekarz może zdecydować o dalszym stosowaniu leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji, ale w takim przypadku będzie konieczne zbadanie ogólnego stanu zdrowia i ciśnienia krwi pacjenta przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia, lub może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

- Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, stosowane w przeziębieniu 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), wiele z tych w tym: 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.
- Antybiotyk o nazwie ryfampicyna

Linezolid Infomed, roztwór do infuzji z jedzeniem i piciem i alkoholem

- Linezolid Infomed, roztwór do infuzji można stosować przed posiłkiem, 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 Linezolid, roztwór do infuzji 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie są znane skutki działania linezolidu u kobiet w ciąży, dlatego nie należy go stosować w tym okresie, 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 zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Linezolid Infomed, roztwór do infuzji 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 Infomed, roztwór do infuzji zawiera glukozę i sól

Glukoza

Każdy ml roztworu leku Linezolid Infomed zawiera 45,7 mg glukozy (13,7 g glukozy w worku infuzyjnym). Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent choruje na cukrzycę.

Sól

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

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent jest na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować lek Linezolid Infomed, roztwór do infuzji

Dorośli

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie w sposób opisany w ulotce lub jako lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki z poradni. Jeśli nie masz pewności, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Ten lek będzie podawany w kroplówce (infuzji do żyły) przez lekarza lub osobę z fachowego personelu medycznego. Zalecana 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.

Pacjentom dializowanym podaje się lek Linezolid Infomed, roztwór do infuzji **po zakończeniu dializy**.

Lek stosuje się zazwyczaj przez okres 10 do 14 dni, jednak nie dłużej niż 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Linezolid Infomed przyjmowanego dłużej niż przez 28 dni. Decyzję o długości leczenia podejmie lekarz.

Podczas stosowania leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji lekarz zaleci:

- regularne badania krwi w celu kontrolowania liczby krwinek

Lekarz powinien badania wzroku, wykonanie badania wzroku, jeżeli Linezolid Infomed, roztwór do infuzji stosuje się dłużej niż przez 28 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Linezolid Infomed, roztwór do infuzji nie jest stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji

W razie wrażenia, że otrzymana dawka leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji była zbyt duża, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Linezolid Infomed, roztwór do infuzji

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli podczas leczenia lekiem Linezolid Infomed u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarence lub farmaceutycie**:

Poważne skutki uboczne (z częstotliwością w nawiasach) Linezolid infuzji są:

- Ciężkie zaburzenia skórne (nieznane) obrzęki, szczególnie wokół twarzy i szyi (nieznany) świszczący oddech i / lub trudności z oddychaniem (nie wiadomo). Reakcje skórne, takie jak czerwona chora skóra i łuszcząca się skórka (zapalenie skóry) (rzadko), wysypka (często), świąd (często);
- Zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie (niezbyt często), zmiany widzenia barwnego (nieznana), trudności w dostrzeżeniu szczegółów (nieznana) lub zawężenie pola widzenia (rzadko);
- Ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku), bardzo rzadko mogąca prowadzić do zagrażających życiu powikłań (rzadko);
- Rawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów (nieznana);
- Podczas stosowania (niezbyt często) linezolidu notowano napady padaczkowe lub drgawki; jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność mięśni, brak koordynacji oraz napady drgawek, także podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2 (nie znana));
- Niewyjaśnione krwawienie lub zasinienie, które mogą być z powodu zmiany liczby niektórych krwinek we krwi, które mogą wpływać na krzepnięcie krwi lub prowadzić do niedokrwistości (częste);
- Zmiany liczby niektórych krwinek we krwi, co może wpływać na zdolność do zwalczania infekcji (często) pewne oznaki zakażenia obejmują: wszelkie gorączka (często), ból gardła (niezbyt często), owrzodzenie jamy ustnej (niezbyt często) i zmęczenie (niezbyt często);
- Zapalenie trzustki (niezbyt często);
- Drgawki (niezbyt często);
- Przejściowe ataki niedokrwienne (tymczasowe zakłócenia przepływu krwi do mózgu, powodując krótki termin objawy takie jak utrata wzroku, nogę i ramię słabości, niewyraźna mowa i utrata przytomności) (niezbyt często).

Pacjenci, którzy otrzymywali Linezolid Infomed, roztwór do infuzji dłużej niż przez 28 dni, zgłaszali odczucie drętwienia, mrowienia 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 osób):

- 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 stężenia cukru we krwi
- zaburzenia snu
- zwiększone ciśnienie krwi
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- zawroty głowy
- zawroty głowy
- umiejscowiony lub uogólniony ból brzucha
- zaparcia
- niestrawność
- umiejscowiony ból

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

- zapalenie błony śluzowej pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- zaburzenia czucia, takie jak odczucie mrowienia i drętwienia
- 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 pragnienia
- nasilone pocenie się
- zmiany we krwi stężenia białek, soli lub aktywności enzymów, określających czynność nerek lub wątroby
- hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi)
- niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- wzdęcia brzucha
- ból w miejscu podania
- zwiększone stężenie kreatyniny
- ból brzucha
- zmiany rytmu serca (np. przyspieszenie akcji serca)

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- powierzchowne przebarwienia zębów, ustępujące po zabiegu czyszczenia zębów u dentysty (ręczne usuwanie kamienia nazębnego)

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

- łysienie (wypadanie włosów)
- zmniejszenie liczby krwinek
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 Infomed, roztwór do infuzji

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, torby i owijanie folią po "EXP". Ważności dla oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Personel szpitala musi się upewnić, że Linezolid Infomed, roztwór do infuzji **nie jest stosowany** po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku infuzyjnym po EXP.

Kontrolują również wizualnie roztwór przed użyciem i będzie służyć tylko przejrzysty roztwór bez cząstek stałych. Będą one również zagwarantować, że rozwiązanie jest zawsze poprawnie w jego pole i folia do pakowania w celu ochrony przed światłem i w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, dopóki będzie potrzebne.

Po otwarciu:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda otwarcia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy natychmiast. Jeśli nie został użyty czas i warunki przechowywania w użyciu są na odpowiedzialność użytkownika.

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 roztwór do infuzji

- Substancją czynną leku jest linezolid. Każdy ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu. Każda 300 ml worek do infuzji zawiera 600 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna (rodzaj cukru, Patrz rozdział 2), sodu cytrynian, (Patrz rozdział 2) kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny i sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Linezolid Infomed, roztwór do infuzji i co zawiera opakowanie

Linezolid roztwór do infuzji jest klarownym roztworem w pojedynczym worku infuzyjnym zawierającym 300 ml roztworu

Worki są dostarczane w tekturowych pudełkach zawierających 1, 10 lub 25 worków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Infomed Fluids S.R.L.

50 Theodor Pallady Blvd, District 3

032266 Bukareszt

Rumunia
Tel: +40 21 345 02 22
Fax: +40 21 345 3185
E-mail: office@infomedfluids.ro

Alternatywny wytwórca dla rynku francuskiego

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré, France

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------------|--|
| Wielka Brytania | Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion |
| Francja | Linezolid Panpharma 2 mg/ml Solution pour Perfusion |
| Niemcy | Linezolid Panpharma 2 mg/ml Infusionslösung |
| Polska | Linezolid Infomed |
| Rumunia | Linezolid Infomed 2 mg/ml Soluție Perfuzabilă |
| Spain | Linezolid Altan. 2 mg/ml solución para perfusión EFG |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Lipiec 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Linezolid Infomed, roztwór do infuzji **Linezolid**

WAŻNE: Zob należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego przed przepisaniem. Linzolid nie jest aktywny przeciwko infekcjom wywołanym patogenami Gram-ujemnymi. Konieczne jest zainicjowanie konkretnej terapii przeciw organizmom Gram-ujemnym, jeśli współbieżność z patogenem Gram-ujemnym jest udokumentowana lub podejrzenia

Opis:życia

Jednorazowe, gotowe do u, lateksu, wielowarstwowy worek poliolefinowy, wyposażony w port (twist off connector spike port), umieszczony w worku zewnętrznym. Torba ma pojemność 300 ml roztworu i uwarunkowane jest w pudełku. Każde pudełko zawiera 1, 10 lub 25 worków do infuzji.

Linezolid Infomed, roztwór do infuzji zawiera linezolid 2 mg / ml w izotonicznym, klarownym, bezbarwnym do żółtym roztworze. Inne składniki leku to: glukoza jednowodna, cytrynian sodu, bezwodny kwas cytrynowy, kwas solny lub wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem Linezolid Infomed należy rozpoczynać wyłącznie w warunkach szpitalnych i po konsultacji ze specjalistą w dziedzinie mikrobiologii lub chorób zakaźnych.

U pacjentów, u których leczenie rozpoczęto produktem podawanym pozajelitowo, można dokonać zmiany na doustną postać leku, jeśli jest to wskazane klinicznie. W takim wypadku modyfikacja dawki nie jest konieczna, gdyż biodostępność linezolidu po podaniu doustnym wynosi blisko 100%.

Roztwór do infuzji należy podawać dożylnie, przez 30 do 120 minut.

Zalecaną dawkę linezolidu należy podawać dożylnie (IV) dwa razy na dobę.

Zalecane dawkowanie i czas trwania dla dorosłych:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju drobnoustroju chorobotwórczego, 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 dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności linezolidu podawanego dłużej niż przez 28 dni.

W zakażeniach ze współistniejącą bakteriami nie ma konieczności zwiększania dawki ani wydłużania czasu leczenia.

Zalecane dawkowanie leku Linezolid 2 mg/ml roztwór do infuzji jest następujące:

| Rodzaj zakażenia | Dawka | Długość leczenia |
|---|-----------------------|-------------------------|
| Szpitalne zapalenie płuc | 600 mg 2 razy na dobę | 10 do 14 kolejnych dni |
| Pozaszpitalne zapalenie płuc | | |
| Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich | 600 mg 2 razy na dobę | |

Dzieci i młodzież

Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności linezolidu u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat) umożliwiających ustalenie zalecanego dawkowania. Aktualne dane podane są w punktach 4.8, 5.1 i 5.2), lecz nie można podać dawkowania lub zaleceń.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (tj. klirens kreatyniny <30 ml/min)

Nie ma konieczności modyfikacji dawki produktu. W związku z nieustalonym znaczeniem klinicznym zwiększonego narażenia (do 10-krotnego) na oddziaływanie dwóch głównych metabolitów linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, produkt należy stosować szczególnie ostrożnie i jedynie w przypadkach, gdy przewidywana korzyść przewyższa możliwe ryzyko.

Ponieważ około 30% dawki linezolidu zostaje usunięte z organizmu w ciągu 3 godzin hemodializy, u pacjentów dializowanych, lek Linezolid Infomed, 2 mg/ml, roztwór do infuzji 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

Pacjenci z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (klasa A lub B wg skali Child-Pugh): nie jest wymagane dostosowanie dawkowania.

Ciężka niewydolność wątroby (Klasa C według Childa-Pugha): Ponieważ linezolid jest metabolizowany w procesie nieenzymatycznym, nie należy spodziewać się zaburzenia funkcji wątroby i dlatego też nie jest konieczna zmiana dawkowania. Jednak istnieją ograniczone dane kliniczne, które zalecają stosowanie leku linezolid tylko u tych pacjentów, u których korzyści będą większe od potencjalnego ryzyka (zobacz punkty 4.4 i 5.2).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na linezolid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną.

Linezolidu nie należy stosować równocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy typu A lub B (np. fenzylina, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid) ani w ciągu dwóch tygodni od zakończenia ich podawania.

Linezolidu nie należy podawać pacjentom z wymienionymi poniżej chorobami podstawowymi lub przyjmującym równocześnie wymienione rodzaje leków, chyba że zostanie zapewniona możliwość ścisłej obserwacji pacjenta i monitorowania ciśnienia tętniczego krwi:

- Pacjenci z nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnerczy, rakowiakiem, nadczynnością tarczycy, depresją w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej, zaburzeniami schizoafektywnymi, ostrymi stanami dezorientacji.
- Pacjenci przyjmujący dowolny z następujących leków: inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, agoniści receptorów serotoninowych 5-HT₁ (tryptany), leki o bezpośrednim lub pośrednim działaniu sympatykomimetycznym (w tym leki adrenergiczne rozszerzające oskrzela, pseudoefedryna i fenylopropanolamina), aminy presyjne (np. adrenalina, noradrenalina), leki działające dopaminergicznie (np. dopamina, dobutamina), petydyna lub buspiron.

Wyniki badań prowadzonych na zwierzętach wskazują, że linezolid i jego metabolity mogą przenikać do mleka matki i dlatego należy zaprzestać karmienia piersią przed rozpoczęciem i podczas leczenia linezolidem (patrz punkt 4.6).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zahamowanie czynności szpiku

U pacjentów leczonych linezolidem obserwowano zahamowanie czynności szpiku (w tym niedokrwistość, leukopenię, pancytopenię i trombocytopenię). W przypadkach, w których znane są wyniki leczenia, po zakończeniu stosowania linezolidu zmienione wyniki badań krwi powracały do wartości sprzed leczenia. Występowanie takich objawów wydaje się mieć związek z czasem trwania terapii. U pacjentów w podeszłym wieku, leczonych linezolidem, występuje większe ryzyko zaburzeń składu krwi niż u pacjentów w młodszym wieku.

Trombocytopenia może częściej występować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, niezależnie od dializy. Dlatego liczbę krwinek należy ściśle kontrolować: u pacjentów z występującą uprzednio niedokrwistością, granulocytopenią lub trombocytopenią, u pacjentów, którzy przyjmują równocześnie leki mogące zmniejszać stężenie hemoglobiny, liczbę krwinek lub wpływać na liczbę, lub czynność płytek krwi, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz u pacjentów, którzy przyjmują linezolid przez okres dłuższy niż 10 do 14 dni. Linezolid można podawać tym pacjentom tylko wtedy, jeśli możliwa jest ścisła kontrola stężenia hemoglobiny, liczby krwinek i płytek krwi.

Jeśli podczas leczenia linezolidem wystąpi znaczne zahamowanie czynności szpiku, lek należy odstawić, chyba że podawanie leku jest absolutnie konieczne. Należy wówczas szczególnie uważnie kontrolować parametry morfologii krwi i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Ponadto u pacjentów otrzymujących linezolid zaleca się co tydzień kontrolować obraz krwi obwodowej (z oznaczeniem stężenia hemoglobiny, liczby płytek krwi i liczby leukocytów z rozmazem), bez względu na początkowy obraz morfologii krwi.

W badaniach obejmujących podawanie leku w wyjątkowych przypadkach przed dopuszczeniem go do obrotu, notowano zwiększoną częstość występowania ciężkiej niedokrwistości u pacjentów, którzy przyjmowali linezolid przez okres dłuższy niż 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 po stosowaniu tego leku przez ponad 28 dni.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu notowano przypadki wystąpienia niedokrwistości syderoblastycznej. Kiedy obserwowano pierwsze objawy, pacjent był leczony linezolidem dłużej niż 28 dni. Po zakończeniu stosowania linezolidu, u większości pacjentów niedokrwistość (leczona lub nieleczona) ustępowała całkowicie lub częściowo.

Zmienna umieralność w badaniu klinicznym u pacjentów z wywołanymi przez bakterie Gram-dodatnie zakażeniami krwi, związanymi ze stosowaniem cewników dożylnych

W otwartym badaniu klinicznym u ciężko chorych pacjentów z zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewników dożylnych, obserwowano większą umieralność wśród pacjentów przyjmujących linezolid niż wśród pacjentów leczonych wankomycyną, dikloksacyliną lub oksacyliną [78/363 (21,5%) do 58/363 (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 grupie pacjentów przyjmujących linezolid u pacjentów i zakażeniem dowolnym innym drobnoustrojem chorobotwórczym lub bez zakażenia 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. Podczas badania więcej pacjentów w grupie przyjmującej linezolid nabyło zakażenia drobnoustrojami Gram-ujemnymi i zmarło na skutek zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne oraz zakażeń mieszanych. W związku z powyższym w powikłanych zakażeniach skóry i tkanek miękkich linezolid może być stosowany u pacjentów ze stwierdzonym lub podejrzanym jednoczesnym zakażeniem bakteriami Gram-ujemnymi, wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. W takich przypadkach konieczne należy rozpocząć jednoczesne leczenie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym.

Biegunka związana z antybiotykami oraz zapalenie okrężnicy

Podczas stosowania prawie wszystkich antybiotyków, łącznie z linezolidem zostało zanotowane występowanie biegunki oraz zapalenia okrężnicy związane z antybiotykami wraz z rzekomobłoniastym zapaleniem jelita i *Clostridium difficile*-związaną z biegunką; ich nasilenie może się zmieniać od lekkiej biegunki do śmiertelnego zapalenia okrężnicy. Dlatego też ważne jest wzięcie tej diagnozy pod uwagę w przypadku pacjentów, u których występuje silna biegunka podczas lub po leczeniu lekiem linezolidem. Jeśli podejrzewa się lub zostało potwierdzone występowanie biegunki lub zapalenia okrężnicy związane z antybiotykami, leczenie przeciw bakteriom, łącznie z linezolidem, powinno zostać przerwane i podjęta powinna zostać natychmiastowa odpowiednia interwencja medyczna. Leki zmniejszające perystaltykę są przeciwwskazane w tej sytuacji.

Kwasica mleczanowa

Podczas stosowania linezolidu występowały przypadki kwasicy mleczanowej. U pacjentów, u których podczas przyjmowania linezolidu rozwiną się objawy kwasicy metabolicznej, w tym nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha, małe stężenie wodorowęglanów lub hiperwentylacja, konieczna jest natychmiastowa interwencja medyczna. Jeśli wystąpi kwasica mleczanowa, przed kontynuacją leczenia należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

Zaburzenia czynności mitochondriów

Linezolid hamuje syntezę białek mitochondrialnych, w wyniku czego mogą wystąpić takie objawy niepożądane jak kwasica metaboliczna, niedokrwistość oraz neuropatia (nerwu wzrokowego lub obwodowa). Objawy te występują częściej, jeśli produkt leczniczy stosuje się dłużej niż przez 28 dni.

Zespół serotoninowy

W spontanicznych zgłoszeniach występował zespół serotoninowy, związany z jednoczesnym podaniem linezolidu i produktów leczniczych o działaniu serotonergicznym, w tym leków przeciwdepresyjnych będących selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI). Jednoczesne podanie linezolidu z lekami serotonergicznymi jest niewskazane (patrz punkt 4.3), z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to konieczne. Należy wówczas dokładnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego, takie jak: zaburzenia czynności poznawczych, bardzo wysoka gorączka, hiperrefleksja oraz zaburzenia koordynacji. Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe wystąpią, lekarz powinien rozważyć przerwanie leczenia jednym lub obydwojema lekami. Po zaprzestaniu podawania leków serotonergicznymi mogą wystąpić objawy odstawienia.

Neuropatia obwodowa i neuropatia nerwu wzrokowego

U pacjentów leczonych linezolidem stwierdzano przypadki neuropatii obwodowej i neuropatii nerwu wzrokowego, czasem postępującej do utraty wzroku; doniesienia te dotyczyły przede wszystkim pacjentów leczonych przez okres dłuższy niż maksymalnie zalecane 28 dni.

Należy doradzać każdemu pacjentowi, aby zgłaszał objawy pogorszenia widzenia, takie jak zmiana ostrości widzenia, zmiana widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia. W takich przypadkach zaleca się bezzwłoczne skierowanie pacjenta na badanie okulistyczne. Jeżeli pacjent stosuje produkt Linezolid przez okres dłuższy niż maksymalnie zalecane 28 dni, należy regularnie kontrolować u niego czynność narządu wzroku.

Jeśli wystąpi neuropatia obwodowa lub neuropatia nerwu wzrokowego, możliwość kontynuacji leczenia linezolidem należy uzależnić od potencjalnego ryzyka.

Zwiększone ryzyko neuropatii może występować podczas podawania linezolidu pacjentom stosującym obecnie lub niedawno leki przeciwgruźlicze.

Drgawki

U pacjentów leczonych produktem Linezolid Infomed, 2 mg/ml, roztwór do infuzji notowano występowanie drgawek. W większości tych przypadków stwierdzono występowanie napadów drgawek w przeszłości lub czynniki ryzyka. Pacjentom należy zalecić, aby powiedzieli lekarzowi, czy w przeszłości występowały u nich drgawki.

Inhibitory monoamino oksydazy

Linezolid jest odwracalnym, nieselektywnym inhibitorem monoamino oksydazy (MAOI). Jednak w dawkach stosowanych w leczeniu zakażeń nie działa przeciwdepresyjnie. Są jedynie ograniczone dane, pochodzące z badań nad interakcjami leków i bezpieczeństwem stosowania linezolidu u pacjentów z innymi chorobami i (lub) przyjmujących równocześnie leki, które mogą hamować MAO. Nie należy wówczas stosować linezolidu, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i kontrola pacjenta

Spożywanie pokarmów bogatych w tyraminę

Należy pouczyć pacjenta, że podczas stosowania linezolidu konieczne jest ograniczenie spożywania pokarmów bogatych w tyraminę

Zakażenia drobnoustrojami niewrażliwymi

W badaniach klinicznych nie oceniano wpływu stosowania linezolidu na fizjologiczną florę bakteryjną. Stosowanie antybiotyków może niekiedy powodować nadmierne rozmnożenie drobnoustrojów niewrażliwych. Na przykład w czasie badania klinicznego u około 3% pacjentów przyjmujących zalecane

dawki linezolidu, wystąpiła kandydoza zależna od leku. Jeżeli w trakcie stosowania linezolidu dojdzie do zakażenia drobnoustrojami niewrażliwymi, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Grupy szczególne

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.

Zaburzenia płodności

Stosowanie linezolidu prowadziło do przemijającego zmniejszenia płodności i indukowało nieprawidłową morfologię plemników u dorosłych samców szczurów narażonych na działanie linezolidu w stopniu podobnym do występującego u ludzi. Nie ma danych na temat oddziaływania linezolidu na męski układ rozrodczy u ludzi.

Badania kliniczne

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności podawania linezolidu przez okres dłuższy niż 28 dni. Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych z udziałem pacjentów ze stopą cukrzycową, odleżynami, zmianami spowodowanymi niedokrwieniem, ciężkimi oparzeniami lub zgorzelą. Doświadczenie dotyczące stosowania linezolidu w takich przypadkach jest ograniczone.

Substancje pomocnicze

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

1 ml roztworu zawiera również 0,38 mg sodu (tj. 114 mg w 300 ml roztworu). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów, u których konieczne jest kontrolowanie podaży sodu w diecie.

Interakcje

Inhibitory monoaminooksydazy

Linezolid jest odwracalnym, nieselektywnym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO).

Są jedynie ograniczone dane pochodzące z badań nad interakcjami leków i bezpieczeństwem stosowania linezolidu u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą hamować monoaminooksydazę (MAO). Nie zaleca się wówczas stosowania linezolidu, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i kontrolowanie pacjenta.

Interakcje mogące zwiększyć ciśnienie krwi

Wykazano, że u zdrowych ochotników linezolid nasila zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi spowodowanego przez pseudoefedrynę i chlorowodorek fenylopropanolaminy. Jednoczesne stosowanie linezolidu i pseudoefedryny lub fenylopropanolaminy powodowało zwiększenie ciśnienia skurczowego o 30-40 mmHg, w porównaniu do zwiększenia o 11-15 mmHg, gdy zastosowano sam linezolid, o 14-18 mmHg, gdy zastosowano samą pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę i o 8-11 mmHg, gdy zastosowano placebo. Nie wykonano podobnych badań u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Zaleca się stopniowe dostosowywanie dawki leków działających wazopresyjnie (w tym leków działających na receptory dopaminergiczne) podczas ich równoczesnego stosowania z linezolidem.

Potencjalne interakcje serotoninergiczne

U zdrowych ochotników badano interakcje między linezolidem i dekstrometorfanem. Dekstrometorfan (2 dawki 20 mg podane z przerwą 4 godzin) podawano jednocześnie z linezolidem lub bez niego. U pacjentów otrzymujących linezolid i dekstrometorfan nie obserwowano objawów zespołu serotoninowego (tj. dezorientacji, majaczenia, niepokoju, drżenia, zaczerwienienia twarzy, zwiększonej potliwości, bardzo wysokiej gorączki).

Po wprowadzeniu do obrotu: zanotowano jeden przypadek wystąpienia objawów podobnych do zespołu serotoninowego po jednoczesnym podaniu linezolidu i dekstrometorfanu. Objawy ustąpiły po odstawieniu obu leków.

Podczas badań klinicznych zgłaszano przypadki zespołu serotoninowego w trakcie jednoczesnego stosowania linezolidu oraz leków serotonergicznych, w tym przeciwdepresyjnych, takich jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny. Dlatego, nie zaleca się ich jednoczesnego podawania (patrz punkt 4.3). Postępowanie z pacjentami, u których konieczne jest jednoczesne podawanie linezolidu i produktów serotonergicznych zostało opisane w punkcie Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Spożywanie pokarmów bogatych w tyraminę

Nie zaobserwowano istotnego zwiększenia ciśnienia u pacjentów otrzymujących razem linezolid i dawkę tyraminy mniejszą niż 100 mg. Świadczy to o tym, że należy jedynie unikać spożywania nadmiernych ilości pokarmów i napojów o dużej zawartości tyraminy (np. dojrzałych serów, wyciągów z drożdży, niedestylowanych napojów alkoholowych i produktów uzyskiwanych z fermentacji nasion soi, takich jak sos sojowy).

Leki metabolizowane przez cytochrom P450

Linezolid nie jest w wykrywalnym stopniu metabolizowany przez układ enzymatyczny cytochromu P450 (CYP450) i nie hamuje aktywności żadnego z ludzkich izoenzymów CYP o znaczeniu klinicznym (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Podobnie linezolid nie indukuje izoenzymów cytochromu P450 u szczurów. Dlatego można się spodziewać, że podczas stosowania linezolidu nie wystąpią interakcje z innymi lekami, związane z CYP450.

Ryfampicyna

Wpływ ryfampicyny na farmakokinetykę linezolidu został przebadany u szesnastu 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 C_{max} oraz AUC linezolidu średnio o odpowiednio 21% [90% CI, 15, 27] i 32% [90% CI, 27, 37]. Mechanizm tej interakcji oraz jej znaczenie kliniczne są nieznane.

Warfaryna

Jeśli w czasie leczenia linezolidem, po osiągnięciu stężenia stacjonarnego dołączy się podawanie warfaryny, następuje 10% zmniejszenie średnich maksymalnych wartości INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany) oraz 5% zmniejszenie pola pod krzywą AUC dla INR. Nie ma wystarczających danych, aby ustalić znaczenie kliniczne jednoczesnego stosowaniu linezolidu i warfaryny.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczących stosowania linezolidu u kobiet w ciąży. Badania prowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ linezolidu na rozrodczość. Występuje ryzyko podczas stosowania leku u ludzi.

Linezolidu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne, tzn. jedynie wtedy, gdy możliwe korzyści przewyższają teoretyczne ryzyko.

Karmienie piersią

Dostępne dane farmakodynamiczne i toksykologiczne z badań prowadzonych na zwierzętach pokazują, że linezolid i jego metabolity przenikają do mleka matki.

Należy przerwać karmienie piersią w czasie leczenia linezolidem.

Płodność

W badaniach na zwierzętach linezolid zmniejsza płodność.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy ostrzec pacjenta, że podczas leczenia linezolidem mogą wystąpić zawroty głowy oraz objawy związane z zaburzeniami widzenia opisane w rozdziałach 4.4.i 4.8 i że nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów.

Działania niepożądane

Działania niepożądane zamieszczone w tabeli poniżej, które wystąpiły z częstością w oparciu o wszystkie dane przyczynowości uzyskane w badaniach klinicznych, przeprowadzonych u ponad 2 000 dorosłych pacjentów, którzy przyjmowali linezolid w zalecanych dawkach przez okres nie dłuższy niż 28 dni.

Najczęściej zgłaszane to biegunka (8,4%), bóle głowy (6,5%), nudności (6,3%) i wymioty (4,0%).

Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku, prowadzącymi do przerwania jego stosowania były: ból głowy, biegunka, nudności i wymioty. Około 3% pacjentów przerwało leczenie z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem leku.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu umieszczono w tabeli poniżej i opisano jako „częstość nieznana”, do czasu ustalenia rzeczywistej częstości ich występowania.

W trakcie leczenia linezolidem zaobserwowano poniższe działania niepożądane z następującą częstością występowania (patrz tabela):

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 ($< 1/10\ 000$), 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 ($< 1/10\ 000$) | Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) |
|--|---|---|---|---------------------------------|--|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | Kandydoza, kandydoza jamy ustnej, kandydoza pochwy, zakażenia grzybicze | Zapalenie pochwy | Związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy, w tym rzekomoblionia ste zapalenie okrężnicy ¹ | | |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | Niedokrwistość ^{1, 3} | Leukopenia ¹ , neutropenia, trombocytopenia ¹ , eozynofilia | Pancytopenia ¹ | | Zahamowanie czynności szpiku ¹ , niedokrwistość syderoblastyczna ¹ |
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | | | Anafilaksja |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | | Hiponatremia | | | Kwasica mleczanowa ¹ |
| Zaburzenia psychiczne | Bezsenność | | | | |
| Zaburzenia układu nerwowego | Bóle głowy, zaburzenia smaku (metaliczny posmak), zawroty głowy | Drgawki ¹ , niedoczulica, parestezje | | | Zespół serotoninowy ² , neuropatia obwodowa ¹ |
| Zaburzenia oka | | Niewyraźne | Zmiany w polu | | Neuropatia nerwu |

| | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|
| | | widzenie ¹ | widzenia ¹ | | wzrokowego ¹ , zapalenie nerwu wzrokowego ¹ , utrata widzenia ¹ , zmiana ostrości widzenia ¹ , zmiana widzenia kolorów ¹ |
| Zaburzenia ucha i błędnika | | Szumy uszne | | | |
| Zaburzenia serca | | Arytmia (tachykardia) | | | |
| Zaburzenia naczyniowe | Nadciśnienie tętnicze | Przemijające napady niedokrwienne, zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył | | | |
| Zaburzenia żołądka i jelit | Biegunka, nudności, wymioty, umiejscowiony lub ogólny ból brzucha, zaparcia, niestrawność | Zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, wzdęcie brzucha, suchość w ustach, zapalenie języka, luźne stolce, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, przebarwienia i zmiany w obrębie języka | Powierzchniowa zmiana zabarwienia zębów | | |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zwiększenie aktywności AspAT, AlAT oraz fosfatazy alkalicznej | Zwiększenie stężenia bilirubiny całkowitej | | | |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Świąd, wysypka | Pokrzywka, zapalenie skóry, obfite pocenie się, | | | Pęcherzowe choroby skóry, takie jak zespół Stevensa–Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie naskórka, obrzęk naczynioruchowy, łysienie |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego | Niewydolność nerek, wielomocz, zwiększenie stężenia | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | kreatyniny | | | |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi | | Dolegliwości dotyczące pochwy i sromu | | | |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Gorączka, umiejscowiony ból | Dreszcze, uczucie zmęczenia, ból w miejscu wstrzyknięcia, zwiększone pragnienie | | | |
| Badania diagnostyczne | <p><i>Parametry chemiczne</i> Zwiększenie aktywności LDH, kinazy kreatynowej, lipazy, amylazy lub stężenia glukozy po posiłku, zmniejszenie stężenia białka całkowitego, albumin, sodu lub wapnia, zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu lub wodorowęglanów</p> <p><i>Parametry hematologiczne</i> Zwiększenie liczby neutrofilii lub eozynofili, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, wartości hematokrytu lub liczby krwinek czerwonych, zwiększenie lub zmniejszenie liczby płytek albo liczby krwinek białych</p> | <p><i>Parametry chemiczne</i> Zwiększenie stężenia sodu lub wapnia, zmniejszenie stężenia glukozy po posiłku, zwiększenie lub zmniejszenie stężenia chlorków</p> <p><i>Parametry hematologiczne</i> Zwiększenie liczby retikulocytów, zmniejszenie liczby neutrofilii</p> | | | |

¹ patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności

² patrz Przeciwwskazania i Interakcje

³ patrz poniżej

Następujące niepożądane reakcje na linezolid uznano za ciężkie w rzadkich przypadkach: umiejscowiony ból brzucha, przemijające napady niedokrwienne, nadciśnienie tętnicze.

³W kontrolowanych badaniach klinicznych, podczas których linezolid podawano przez okres do 28 dni, niedokrwistość stwierdzono u 2,0% pacjentów. W badaniach obejmujących podawanie leku w wyjątkowych przypadkach u pacjentów z zagrażającymi życiu zakażeniami oraz z chorobami współistniejącymi, niedokrwistość rozwinęła się u 2,5% (33/1326) pacjentów leczonych linezolidem przez okres ≤28 dni i u 12,3% (53/430) pacjentów leczonych przez okres >28 dni. Ciężka, związana ze stosowaniem leku, niedokrwistość powodująca konieczność przetoczenia krwi, wystąpiła u 9% (3/33) pacjentów leczonych przez okres ≤28 dni i u 15% (8/53) pacjentów leczonych przez okres >28 dni.

Dzieci i młodzież

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Przedawkowanie

Nie ma specyficznego antidotum.

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania linezolidu. Mimo to, poniżej podane 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; nie ma natomiast danych na temat usuwania linezolidu za pomocą dializy otrzewnowej lub hemoperfuzji. Dwa główne metabolity linezolidu są również w pewnym stopniu usuwane przez hemodializę.

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Bezpośrednio przed podaniem zdjąć torbę ochronną, sprawdzić szczelność worka, ściskając go mocno przez minutę. Jeśli worek przecieka, nie stosować go, gdyż mógł utracić jałowość. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Można stosować wyłącznie klarowny roztwór, niezawierający stałych cząstek. Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić. Nie szczególnych wymagań dotyczących usuwania z wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie podłączać worków z częściowo zużyta zawartością.

Linezolid 2 mg/ml roztwór do infuzji wykazuje zgodność z następującymi roztworami:

- 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy do infuzji,
- 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do infuzji,
- roztwór Ringera z mleczanami do wstrzykiwań (roztwór do wstrzykiwań Hartmanna).

Niezgodności

Dodatki nie powinny być wprowadzane do tego rozwiązania. Jeżeli Linezolid Infomed, 2 mg/ml, roztwór do infuzji ma być podawany równocześnie z innymi lekami, to każdy z leków należy podawać osobno, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jego stosowania. Jeżeli przez to samo dojście dożylnie mają być naprzemiennie podawane roztwory linezolidu i innych leków, to każdorazowo, przed podaniem linezolidu i po jego podaniu, należy je przepłukać roztworem zachowującym zgodność z roztworem do infuzji.

Linezolid 2 mg/ml roztwór do infuzji jest fizycznie niezgodny z następującymi lekami: amfoterycyna B, chlorowodorek chlorpromazyny, diazepam, izetionian pentamidyny, laktobionian erytromycyny, sól sodowa fenytoiny i sulfametoksazol z trimetoprimem. Ponadto jest on niezgodny chemicznie z solą sodową ceftriaksonu.

Okres ważności

Przed otwarciem: 24 miesiące

Po otwarciu: Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy zastosować natychmiast, z wyjątkiem przypadków, gdzie sposób otwarcia zapobiega ryzyku zanieczyszczenia.

Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie podany natychmiast, za okres i warunki przechowywania podczas stosowania odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać do momentu użycia w oryginalnym opakowaniu (owijanie folią i karton) w celu ochrony przed światłem.