

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Anozilad, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Anozilad jest antybiotykiem zaliczanym do grupy oksazolidynonów, którego działanie polega na hamowaniu wzrostu bakterii wywołujących zakażenia. Stosuje się go w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń w obrębie skóry lub tkanek znajdujących się pod skórą. Lekarz podejmie decyzję, czy lek Anozilad jest odpowiedni do leczenia zakażenia występującego u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anozilad

Kiedy nie stosować leku Anozilad:

- jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni jakikolwiek lek z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Te leki mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona
- jeśli pacjentka karmi piersią. Wynika to z faktu, że lek przenika do mleka ludzkiego i może mieć wpływ na karmione dziecko.

Lek Anozilad może nie być odpowiedni dla pacjenta, jeśli udzieli on **pozytywnej** odpowiedzi na którekolwiek z poniższych pytań. W takiej sytuacji należy poinformować lekarza, gdyż konieczne będzie sprawdzenie ogólnego stanu zdrowia pacjenta i dokonanie pomiarów ciśnienia krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w czasie jego trwania. Lekarz może również podjąć decyzję o zastosowaniu innego leczenia.

W razie wątpliwości dotyczących poniższych pytań należy zwrócić się do lekarza:

- Czy u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (niezależnie od tego, czy przyjmuje w związku z tym leki)?
- Czy u pacjenta rozpoznano nadczynność tarczycy?

- Czy u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy) lub zespół rakowiaka (wywołowany przez guzy układu hormonalnego, objawiający się biegunką, zaczerwienieniem skóry, świszczącym oddechem)?
- Czy u pacjenta występują: depresja maniakalna, zaburzenia schizoafektywne, stan dezorientacji lub inne problemy psychiczne?
- Czy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków?
 - leki udrażniające drogi oddechowe, leki na przeziębienie lub grypę zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę
 - leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak salbutamol, terbutalina, fenoterol
 - leki przeciwdepresyjne określane mianem leków trójpierścieniowych lub SSRI (selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny), takie jak: amitryptylina, cipramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina
 - leki stosowane w leczeniu migreny, takie jak sumatryptan i zolmitryptan
 - leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, takie jak adrenalina (epinefryna)
 - leki zwiększające ciśnienie krwi, takie jak noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina
 - leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, takie jak petydyna
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, takie jak buspiron
 - antybiotyk o nazwie ryfampicyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Anozilad należy omówić to z lekarzem, jeżeli którykolwiek z poniższych przypadków dotyczy pacjenta:

- skłonność do łatwego powstawania zasinień i krwawień
- niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych)
- podatność na zakażenia
- występowanie w przeszłości drgawek
- problemy dotyczące wątroby lub nerek, szczególnie w przypadku stosowania dializ
- biegunka.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpią następujące objawy:

- problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w postrzeganiu barw, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub ograniczenie pola widzenia
- utrata czucia bądź uczucie mrowienia lub klucia w rękach lub nogach
- biegunka, która może pojawić się w trakcie przyjmowania antybiotyków, w tym linezolidu, oraz po zakończeniu leczenia. W przypadku nasilonej lub przedłużającej się biegunki bądź stwierdzenia krwi lub śluzu w kale należy natychmiast przerwać stosowanie leku Anozilad i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków hamujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit
- nawracające nudności lub wymioty, ból w jamie brzusznej lub przyspieszony oddech.

Lek Anozilad a inne leki

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

Istnieje ryzyko, że linezolid może czasem wchodzić w interakcje z określonymi lekami i wywoływać działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub częstości pracy serca.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni przyjmował następujące leki, gdyż w takiej sytuacji nie wolno podawać leku Anozilad (patrz również punkt 2 powyżej „Kiedy nie stosować leku Anozilad”).

- inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Mogą być one stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Pacjent powinien również poinformować lekarza, jeśli przyjmuje wymienione poniżej leki. Lekarz może nadal podjąć decyzję o zastosowaniu leku Anozilad, jednak konieczne będzie sprawdzenie ogólnego stanu zdrowia pacjenta i dokonanie pomiarów ciśnienia krwi przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. W innych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu innego rodzaju leczenia.

- leki udrażniające drogi oddechowe, leki na przeziębienie lub grypę zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę
- niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak salbutamol, terbutalina, fenoterol
- określone leki przeciwdepresyjne określane mianem leków trójpierścieniowych lub SSRI (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny). Mogą one obejmować amitryptylinę, cipramil, klomipraminę, dosulepinę, doksepinę, fluoksetynę, fluwoksaminę, imipraminę, lofepraminę, paroksetynę, sertralinę
- leki stosowane w leczeniu migreny, takie jak sumatryptan i zolmitryptan
- leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, takie jak adrenalina (epinefryna)
- leki zwiększające ciśnienie krwi, takie jak noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina
- leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, takie jak petydyna
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, takie jak buspiron
- leki hamujące krzepnięcie krwi, takie jak warfaryna.

Lek Anozilad z jedzeniem i piciem

- Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałego sera, wyciągów z drożdży lub nasion soi, np. sosu sojowego, a także alkoholu, szczególnie piwa beczkowego i wina. Jest to konieczne, ponieważ ten lek może reagować z substancją określaną mianem tyraminy, która występuje naturalnie w niektórych pokarmach. Ta interakcja może doprowadzić do zwiększenia ciśnienia krwi.
- W przypadku wystąpienia po jedzeniu lub picu pulsującego bólu głowy należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Wpływ linezolidu na kobiety w ciąży nie jest znany. Z tego powodu nie powinien być on stosowany w okresie ciąży, o ile nie zaleci tego 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.

Podczas przyjmowania leku Anozilad nie należy karmić piersią, gdyż lek przenika do mleka ludzkiego i może mieć wpływ na karmione dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Anozilad może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy pamiętać, że w przypadku złego samopoczucia zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być ograniczona.

Lek Anozilad zawiera glukozę jednowodną oraz sól

1 ml roztworu leku Anozilad zawiera 45,7 mg glukozy jednowodnej (13,7 g glukozy w jednym worku). Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent cierpi na cukrzycę.

1 ml roztworu leku Anozilad zawiera 0,38 mg sodu (114 mg sodu w jednym worku).

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent stosuje dietę niskosodową.

3. Jak stosować lek Anozilad

Dorośli

Ten lek będzie podawany w kroplówce (w postaci wlewu dożylnego) przez lekarza lub pracownika ochrony zdrowia. Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) to 300 ml (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę, podawane bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) za pomocą kroplówki trwającej 30–120 minut.

Jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii z powodu choroby nerek, lek Anozilad powinien być podawany po dializie.

Czas leczenia to zwykle 10–14 dni, jednak czasem może wynosić maksymalnie 28 dni. Nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania tego leku w przypadku jego podawania przez okres dłuższy niż 28 dni. Lekarz zdecyduje o czasie leczenia.

Podczas stosowania leku Anozilad lekarz powinien wykonywać regularne badania krwi w celu oceny parametrów morfologii.

W przypadku podawania leku Anozilad przez ponad 28 dni lekarz powinien monitorować stan wzroku pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Anozilad nie jest zwykle przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18. roku życia).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anozilad

W przypadku podejrzenia, że dawka leku Anozilad była za wysoka, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Anozilad

Ponieważ lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem medycznym, jest mało prawdopodobne, by pominięto jego podanie. Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent uważa, że pominięto podanie kolejnej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli podczas stosowania leku Anozilad pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk i łuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd lub obrzęk, szczególnie w okolicach twarzy i szyi. Mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie podawania leku Anozilad
- problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w postrzeganiu barw, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub ograniczenie pola widzenia
- ciężka biegunka zawierająca krew i (lub) śluz (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), która w rzadkich przypadkach może spowodować powikłania zagrażające życiu
- nawracające nudności lub wymioty, ból w jamie brzusznej lub przyspieszony oddech
- podczas stosowania linezolidu obserwowano występowanie napadów drgawkowych. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje pobudzenie, dezorientacja, majaczenia, sztywność, drżenie, zaburzenia koordynacji i napady drgawkowe podczas równoczesnego przyjmowania leków przeciwdepresyjnych określanych mianem SSRI (patrz punkt 2).

W przypadku pacjentów otrzymujących linezolid przez ponad 28 dni obserwowano występowanie drętwienia, mrowienia lub niewyraźnego widzenia. W przypadku wystąpienia problemów ze wzrokiem należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze, w szczególności kandydoza pochwy i jamy ustnej
- ból głowy
- metaliczny posmak w ustach
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym oceniających czynność nerek lub wątroby oraz stężenie cukru we krwi
- niewyjaśnione krwawienia lub zasinienia mogące wynikać ze zmiany liczby określonych komórek krwi, która może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia lub niedokrwistości
- problemy ze snem
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych)
- zmiany w liczbie określonych komórek we krwi, które mogą wpływać na zdolność organizmu do walki z zakażeniami
- wysypka skórna
- świąd skóry
- zawroty głowy
- zlokalizowany lub uogólniony ból w jamie brzusznej
- zaparcia
- niestrawność
- zlokalizowany ból
- gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- stan zapalny pochwy lub okolic narządów płciowych u kobiet
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- niewyraźne widzenie
- „dzwonienie” w uszach (szumy w uszach)
- stan zapalny żył
- suchość lub owrzodzenia w jamie ustnej, obrzęk, owrzodzenie lub przebarwienie języka
- stan zapalny żył (w tym w miejscu wkłucia)
- konieczność częstszego oddawania moczu
- dreszcze
- uczucie zmęczenia lub pragnienia
- zapalenie trzustki
- zwiększona potliwość
- zmiany dotyczące białek, soli lub enzymów we krwi określających czynność nerek lub wątroby
- drgawki
- hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi)
- niewydolność nerek
- obniżenie liczby płytek krwi
- wzdęcia brzucha
- przemijające epizody niedokrwienne (tymczasowe zaburzenie przepływu krwi do mózgu, skutkujące krótkotrwałymi objawami, takimi jak utrata wzroku, osłabienie kończyn dolnych i górnych, niewyraźna mowa i utrata świadomości)
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- stan zapalny skóry
- zwiększenie stężenia kreatyniny
- ból brzucha
- zmiana częstości rytmu serca (np. zwiększona częstość rytmu serca).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- ograniczenie pola widzenia
- powierzchowne przebarwienia zębów, możliwe do usunięcia podczas czyszczenia zębów u stomatologa (ręcznego usunięcia kamienia nazębnego).

Obserwowano również następujące działania niepożądane (częstość występowania nie jest znana):

- zespół serotoninowy (objawy obejmują szybką czynność serca, dezorientację, nietypowe pocenie się, halucynacje, mimowolne ruchy, dreszcze i drżenie)
- kwasica mleczanowa (objawy obejmują nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, przyspieszone oddychanie)
- ciężkie zaburzenia dotyczące skóry
- niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości [zmniejszenia liczby krwinek czerwonych])
- łysienie (wypadanie włosów)
- zmiany w postrzeganiu barw, trudności w dostrzeganiu szczegółów
- zmniejszenie liczby elementów morfotycznych krwi
- osłabienie i (lub) zmiany dotyczące 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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Anozilad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Personel szpitala dopilnuje, aby lek Anozilad nie był wykorzystywany po dacie wskazanej na worku po skrócie „EXP”, a także aby był podawany niezwłocznie po otwarciu worka.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Stabilność chemiczna i fizyczna roztworu przygotowanego do stosowania wynosi 7 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C i od 15°C do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy powinien zostać zużyty niezwłocznie, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Personel szpitala obejrzy również roztwór przed użyciem i będzie go podawać wyłącznie wówczas, gdy będzie klarowny i nie będzie zawierał cząstek stałych. Dopilnuje również prawidłowego przechowywania roztworu w pudełku i folii zewnętrznej w celu ochrony przed światłem, a także w razie potrzeby w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Anozilad

- Substancją czynną leku jest linezolid. 1 ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny 0,1 N lub sodu wodorotlenek 0,1 N oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Anozilad i co zawiera opakowanie

Lek Anozilad to klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego, znajdujący się w przezroczystym wielowarstwowym worku z PP do pojedynczego wlewu z dwoma portami, zawierającym 300 ml (600 mg linezolidu) roztworu, umieszczonym w foliowym worku zewnętrznym i tekturowym pudełku. Worki są dostarczane w pudełkach zawierających 1 lub 10 worków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca/Importer

Pharmathen SA
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Anozilad, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

Dodatkowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie linezolidem powinno być rozpoczynane jedynie w warunkach szpitalnych po przeprowadzeniu konsultacji z odpowiednim specjalistą, np. mikrobiologiem lub specjalistą ds. chorób zakaźnych.

W przypadku pacjentów, u których leczenie rozpoczęto od pozajelitowego podawania produktu leczniczego, jeśli istnieją wskazania kliniczne, można rozpocząć podawanie leku w postaci doustnej. W takiej sytuacji nie jest konieczne dostosowanie dawki, gdyż dostępność biologiczna linezolidu po podaniu doustnym wynosi około 100%.
Roztwór do infuzji należy podawać przez 30–120 minut.

Zalecaną dawkę linezolidu należy podawać dożylnie lub doustnie dwa razy na dobę.

Zalecane dawkowanie i czas trwania leczenia u osób dorosłych

Czas trwania leczenia jest uzależniony od rodzaju patogenu, miejsca występowania i stopnia ciężkości zakażenia, a także odpowiedzi klinicznej pacjenta.

Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia odzwierciedlają te stosowane w badaniach klinicznych. W przypadku niektórych rodzajów zakażeń może być odpowiedni krótszy czas trwania leczenia, jednak nie zostało to ocenione w ramach badań klinicznych.

Maksymalny czas trwania leczenia to 28 dni. Do tej pory nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania linezolidu w przypadku jego podawania przez okres dłuższy niż 28 dni.

W przypadku zakażeń ze współistniejącą bakteriami nie jest konieczne zwiększenie zalecanej dawki ani wydłużenie czasu trwania leczenia. Zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku roztworu do infuzji i tabletek/granulek do sporządzania zawiesiny doustnej są takie same. Przedstawiono je w poniższej tabeli:

Zakażenia	Dawka	Czas trwania leczenia
Szpitalne zapalenie płuc Pozaszpitalne zapalenie płuc	600 mg dwa razy na dobę	10–14 kolejnych dni
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	600 mg dwa razy na dobę	

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych na temat farmakokinetyki, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania linezolidu u dzieci i młodzieży (poniżej 18. roku życia) pozwalających na ustalenie zaleceń dotyczących dawkowania. Z tego powodu, do momentu pojawienia się dalszych danych, stosowanie linezolidu w tej grupie wiekowej nie jest zalecane.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (tj. klirensen kreatyniny < 30 ml/min): nie jest konieczne dostosowanie dawki. Ze względu na nieznane znaczenie kliniczne wyższego (maksymalnie 10-krotnie) narażenia na dwa główne metabolity linezolidu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek u takich pacjentów linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością i wyłącznie w sytuacji, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad teoretycznym ryzykiem.

Ponieważ w trakcie trwającej 3 godziny hemodializy eliminowane jest około 30% dawki linezolidu, pacjentom poddawanym takiemu leczeniu Anozilad należy podawać po dializie. Główne metabolity linezolidu są do pewnego stopnia eliminowane w drodze hemodializy, lecz ich stężenie po zakończeniu dializy jest nadal znacznie wyższe niż u osób z prawidłową czynnością nerek lub zaburzeniem czynności nerek o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Z tego powodu linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością u dializowanych pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek i wyłącznie w sytuacji, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad teoretycznym ryzykiem.

Do dnia dzisiejszego nie ma doświadczeń dotyczących podawania linezolidu pacjentom poddawanym ciągłej dializie otrzewnowej w warunkach ambulatoryjnych lub alternatywnym metodom leczenia stosowanym w przypadku niewydolności nerek (innym niż hemodializa).

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego (tj. stopnia A lub B w klasyfikacji Childa-Pugha): brak konieczności dostosowania dawki.

Pacjenci z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby (tj. stopnia C w klasyfikacji Childa-Pugha)

Ponieważ linezolid jest metabolizowany z udziałem procesów nieenzymatycznych, nie oczekuje się, aby zaburzeniem czynności wątroby miało istotny wpływ na jego metabolizm, i z tego powodu nie zaleca się dostosowania dawki. Jednak w przypadku pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby brak jest danych farmakokinetycznych, a doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania linezolidu jest ograniczone. Linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby i wyłącznie w sytuacji, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad teoretycznym ryzykiem.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Zdjąć zewnętrzną folię bezpośrednio przed użyciem, sprawdzić, czy nie ma drobnych nieszczelności, mocno ściskając worek. W przypadku stwierdzenia wycieku nie należy używać worka, gdyż jego zawartość może nie być jałowa. Przed zastosowaniem należy ocenić wygląd roztworu. Można go podawać wyłącznie wówczas, gdy jest klarowny i nie zawiera widocznych cząstek stałych. Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Niewykorzystane pozostałości roztworu należy wyrzucić. Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

Anozilad może przybierać żółtą barwę, której intensywność rośnie w miarę upływu czasu. Nie wywiera to niekorzystnego wpływu na jego skuteczność.

Anozilad, roztwór do infuzji jest zgodny z następującymi roztworami: 5% roztwór dekstrozy do wlewów dożylnych, 0,9% roztwór sodu chlorku do wlewów dożylnych, roztwór Ringera z mleczanem do wstrzykiwań.

Niezgodności farmaceutyczne

Do roztworu nie należy dodawać żadnych innych substancji. Jeśli linezolid ma być podawany równocześnie z innymi lekami, każdy lek należy podawać oddzielnie, zgodnie ze stosownymi wskazówkami dotyczącymi stosowania. Podobnie w przypadku wykorzystywania tej samej linii dożylnych do kolejnych wlewów kilku leków linię należy przepłukać zgodnym roztworem do infuzji przed podaniem linezolidu i po nim.

Lek Anozilad, roztwór do infuzji jest niezgodny fizycznie z następującymi związkami:

amfoterycyna B, chlorpromazyny chlorowodorek, diazepam, pentamidyny izetionian, erytromycyny laktobionian, sól sodowa fenytoiny oraz sulfametoksazol z trimetoprimem. Ponadto jest on niezgodny chemicznie z solą sodową ceftriaksonu.

Okres ważności

Po otwarciu: z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien zostać zużyty niezwłocznie, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Nie należy jednak przechowywać roztworu dłużej niż 7 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C i od 15°C do 25°C.