

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Linezolid Accord, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

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

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

Linezolid Accord jest lekiem przeciwbakteryjnym, należącym do klasy antybiotyków – oksazolidynonów. Linezolid Accord stosuje się w leczeniu zapalenia płuc, powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie leku Linezolid Accord jest właściwe do leczenia określonego zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Accord

Kiedy nie stosować leku Linezolid Accord

- 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 lek z grupy zwanej inhibitorami monoaminoooksydazy (np. fenzylina, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- jeśli pacjentka karmi piersią. Linezolid Accord przenika do mleka matki i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadkach poniżej wymienionych zastosowanie leku Linezolid Accord może być niewłaściwe. Jeżeli wystąpi którykolwiek z nich, należy poinformować o tym lekarza, który przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie zleci wykonanie badania ogólnego oraz badania ciśnienia krwi. Lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu leku Linezolid Accord lub innej metody leczenia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących opisanych poniżej przypadków należy zapytać lekarza.

- Jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi, niezależnie od tego czy jest leczone czy nie.

- Jeśli występuje nadczynność tarczycy.
- Jeśli występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny), rakowiak (spowodowany przez raka układu hormonalnego z objawami takimi, jak biegunka, nagłe zaczerwienienie skóry, świszczący oddech).
- Jeśli występuje depresja dwubiegunowa, zaburzenia schizoafektywne, stany dezorientacji czy inne zaburzenia psychiczne.

Szczególne środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występują:

- skłonność do tworzenia się siniaków oraz występowania krwawień,
- niedokrwistość (anemia) (zbyt mała liczba krwinek czerwonych),
- skłonność do występowania zakażeń,
- drgawki (w przeszłości),
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych,
- biegunka

należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Linezolid Accord.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Linezolid Accord u pacjenta wystąpi:

- pogorszenie się widzenia takie, jak zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia;
- utrata czucia w rękach lub nogach, lub uczucie mrowienia w rękach lub nogach;
- w trakcie lub po zakończeniu leczenia antybiotykami, w tym Linezolidem Accord może wystąpić biegunka. Jeśli biegunki są ostre i utrzymują się lub jeśli pacjent zauważy obecność krwi lub śluzu w luźnym stolcu, należy natychmiast przerwać przyjmowanie lizezolidu i skonsultować się z lekarzem. W tej sytuacji nie należy przyjmować leków, które zatrzymują lub spowalniają ruchy jelit.
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

Linezolid Accord a inne leki

Jednoczesne stosowanie leku Linezolid Accord z innymi lekami może spowodować wystąpienie działań niepożądanych takich jak zmiana ciśnienia krwi, temperatury lub częstości akcji serca.

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

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub stosował przez okres ostatnich 2 tygodni następujące leki, ponieważ **nie wolno wtedy stosować leku Linezolid Accord (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Linezolid Accord)**

- inhibitory monoaminooksydazy (np. fenzylina, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid).

Leki te stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje niżej wymienione leki. W takim przypadku lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu leczenia lekiem Linezolid Accord. Przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Linezolid Accord pacjentowi należy wykonać badanie ogólne oraz badanie ciśnienia krwi, które będzie powtarzane przez cały okres leczenia. W pozostałych przypadkach lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu innego leczenia.

- Leki zmniejszające przekrwienie stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające pseudoefedrynę lub fenylepropanolaminę.
- Leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, 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, dobutamina.

- Leki przeciwbólowe stosowane w bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, np. petydyna.
- Leki przeciwłękowe, np. buspiron.
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna.
- Antybiotyk ryfampicyna.

Linezolid Accord z jedzeniem, pić i alkoholem

- Lek Linezolid Accord można przyjmować przed jedzeniem, podczas lub po posiłku.
- Podczas leczenia należy ograniczyć spożywanie pokarmów takich, jak dojrzałe sery, wyciągi z drożdży, produkty z nasion soi (np. sos sojowy) oraz napojów alkoholowych, szczególnie piwa beczkowego i wina. Produkty te zawierają tyraminę, która wchodzi w reakcje z lekiem Linezolid Accord, co może spowodować wzrost ciśnienia krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub pić u pacjenta występuje pulsujący ból głowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Skutki stosowania Linezolidu Accord przez kobiety w ciąży nie są znane. Nie należy stosować leku Linezolid Accord u kobiet ciężarnych, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza. 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 w trakcie przyjmowania leku Linezolid Accord, ponieważ lek przenika do mleka matki i może szkodliwie działać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Linezolid Accord może powodować zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Linezolid Accord zawiera

Glukoza

Produkt zawiera 13,7 g glukozy w jednym worku infuzyjnym.

Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów chorych na cukrzycę.

Sód

Produkt zawiera 114 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w jednym worku). Ilość ta jest równoważna 5,7% zalecanej maksymalnej dziennej dawki sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Linezolid Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych

Ten lek będzie podawany w kroplówce (w postaci wlewu dożylnego) przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny. 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.

Pacjentom dializowanym lek podaje się po zakończeniu dializy.

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

Podczas stosowania leku Linezolid Accord lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania liczby komórek krwi. Jeżeli Linezolid Accord stosuje się dłużej niż przez 28 dni, lekarz zaleci wykonanie badania wzroku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Linezolid Accord nie jest zwykle przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Accord

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

Pominięcie zastosowania leku Linezolid Accord

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. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę:**

Ciężkie działania niepożądane (częstość podana w nawiasach) to:

- ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana) obrzęk szczególnie w okolicy twarzy i karku (częstość nieznana), świszczący oddech i (lub) trudności w oddychaniu (częstość nieznana). Mogą to być objawy reakcji alergicznej i w takim przypadku może być konieczne przerwanie stosowania leku Linezolid Accord;
- reakcje skórne takie jak zaczerwienienie skóry i łuszczenie (zapalenie skóry) (niezbyt często), wysypka (często), swędzenie (często).
- pogorszenia widzenia objawiające się jako zmiany ostrości widzenia (niezbyt często), zmiany widzenia barwnego (częstość nieznana), niewyraźne widzenie (częstość nieznana) lub zawężenie pola widzenia (rzadko);
- silna biegunka, szczególnie biegunka z krwawieniem i/lub śluzem (może ona być objawem zapalenia jelit po leczeniu antybiotykami, w tym rzekomobłoniastego zapalenia jelit), co w bardzo rzadkich przypadkach może prowadzić do zagrażających życiu komplikacji (rzadko);
- nawracające nudności i wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów (częstość nieznana);
- w trakcie leczenia Linezolidem Accord zgłaszano występowanie drgawek lub napadów padaczkowych (niezbyt często); należy poinformować lekarza, jeśli wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, brak koordynacji oraz napady drgawek w przypadku równoczesnego stosowania inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (częstość nieznana) (patrz punkt 2).
- krwawienia, tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, które mogą być spowodowane zmianami w układzie krwiotwórczym, co może mieć wpływ na krzepliwość krwi oraz może prowadzić do wystąpienia niedokrwistości (anemii) (często).
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, co może mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń (często) niektóre objawy zakażeń obejmują: gorączka (często), ból gardła (niezbyt często), owrzodzenie ust (niezbyt często) i zmęczenie (niezbyt często).
- zapalenie trzustki (niezbyt często)
- drgawki (niezbyt często)
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie czynności kończyn, niewyraźne mówienie, utrata przytomności) (niezbyt często);

- „dzwonięcie” w uszach (szumy uszne) (niezbyt często).

Drętwienie, mrowienie, zmiany ostrości widzenia zgłaszali pacjenci, którzy przyjmowali Linezolid Accord dłużej niż 28 dni. Jeśli u pacjenta nastąpiło pogorszenie widzenia, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia grzybicze, zwłaszcza kandydoza jamy ustnej i pochwy;
- ból głowy;
- metaliczny posmak w jamie ustnej;
- biegunka, nudności lub wymioty;
- zmiany morfologii krwi lub wyników badań, świadczących o pracy nerek, wątroby lub zwiększone stężenie cukru we krwi;
- trudności w zasypianiu;
- nadciśnienie;
- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek);
- zawroty głowy;
- umiejscowiony lub ogólny ból brzucha;
- zaparcia;
- niestrawność;
- umiejscowiony ból;

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie pochwy lub okolicy zewnętrznych narządów moczowo-płciowych u kobiet;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie lub drętwienie;
- obrzęk, podrażnienia lub przebarwienia języka;
- zapalenie żył (w tym w miejscu podania);
- ból w miejscu podania
- potrzeba częstego oddawania moczu;
- dreszcze;
- uczucie pragnienia;
- zwiększone pocenie się;
- zmiany stężenia białek, soli i enzymów we krwi, służących do oceny parametrów czynności nerek lub wątroby;
- hiponatremia (niedobór sodu we krwi);
- niewydolność nerek;
- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- wzdęcia brzucha;
- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- zwiększenie stężenia kreatyniny;
- ból brzucha;
- zmiany częstości skurczów serca (np. przyspieszona praca serca).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- powierzchniowa zmiana zabarwienia zębów, którą można usunąć wykonując czyszczenie w gabinecie dentystycznym (usuwanie kamienia nazębnego).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

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

- łysienie;
- zmniejszenie liczby krwinek;
- osłabienie i (lub) zmiany czucia

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Linezolid Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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

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.

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 Accord

- Substancją czynną jest linezolid. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu. Każdy worek infuzyjny 300 ml, zawiera 600 mg linezolidu.

- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Linezolid Accord i co zawiera opakowanie

Linezolid Accord to przezroczysty roztwór, znajdujący się w worku infuzyjnym zawierającym 600 mg linezolidu w 300 ml roztworu, umieszczonym w zewnętrznym opakowaniu ochronnym (worku zewnętrznym).

Worki są dostarczane w pudełkach tekturowych zawierających po 10 worków.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Wytwórca

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
145 68 Krioneri Attiki
Grecja

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

Państwo Członkowskie	Nazwa Produktu
Austria	Linezolid Accord 2mg/ml infusionslösung
Belgia	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Chorwacja	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Czechy	Linezolid Accord
Cypr	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Dania	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Estonia	Linezolid Accord
Finlandia	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
Hiszpania	Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Irlandia	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Litwa	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Łotwa	Linezolid Accord 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Malta	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Niemcy	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Norwegia	Linezolid Accord
Polska	Linezolid Accord
Portugalia	Linezolida Accordpharma
Rumunia	Linezolid Accord 2 mg/ml solutie perfuzabila
Słowacja	Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok
Słowenia	Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Szwecja	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Wielka Brytania	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Włochy	Linezolid Accord Healthcare

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Linezolid Accord, 2 mg/ml, roztwór do infuzji**

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL).

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie linezolidem należy rozpoczynać 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 lub granulek do sporządzania zawiesiny doustnej są takie same. Przedstawiono je w poniższej tabeli:

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

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania linezolidu u dzieci i młodzieży (<18 lat) nie zostało ustalone. Dostępne dane są opisane w punktach 4.8, 5.1 i 5.2, ale nie było możliwe ustalenie zalecanego dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek (tj. klirens kreatyniny < 30 ml/min): nie jest konieczne dostosowanie dawki. Ze względu na nieznaną wartość kliniczną 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 linezolid 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.

Dotychczas 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).

Zaburzenia 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.

Ciężkie upośledzenie 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. Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania linezolidu zaleca się stosowanie linezolidu wyłącznie gdy oczekiwane korzyści przeważają nad teoretycznym ryzykiem (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL)

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Wyłącznie do jedнокrotnego 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.

Linezolid Accord, roztwór do infuzji jest zgodny z następującymi roztworami: 5% roztwór glukozy do wlewów dożylnych, 0,9% roztwór chlorku sodu do wlewów dożylnych, roztwór Ringera z mleczanem do wstrzykiwań (roztwór Hartmana 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 dożylnej do kolejnych wlewów kilku leków linię należy przepłukać zgodnym roztworem do infuzji przed podaniem linezolidu i po nim.

Lek Linezolid Accord, 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.