

Navodilo za uporabo

Linezolid Sandoz 2 mg/ml raztopina za infundiranje linezolid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Linezolid Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linezolid Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Linezolid Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linezolid Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Linezolid Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Linezolid Sandoz vsebuje zdravilno učinkovino linezolid. Linezolid je antibiotik iz skupine oksazolidinonov, ki deluje tako, da zavre rast določenih vrst bakterij (mikrobov), ki povzročajo okužbe. Uporablja se za zdravljenje pljučnic ter nekaterih okužb kože ali podkožnih tkiv. Vaš zdravnik bo odločil, ali je zdravilo Linezolid Sandoz primerno za zdravljenje okužb, ki jih imate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linezolid Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Linezolid Sandoz:

- če ste alergični (preobčutljivi) na linezolid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zdravila, znana kot zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO, na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.
- če dojite. Zdravilo Linezolid Sandoz namreč prehaja v mleko in lahko vpliva na otroka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če boste na katero koli od naslednjih vprašanj odgovorili z **da**, zdravilo Linezolid Sandoz morda ne bo primerno za vas. V tem primeru obvestite zdravnika, saj bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim, morda pa se bo odločil, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, vprašajte zdravnika.

- Imate visok krvni tlak in jemljete ali ne jemljete zdravila za to;
- Imate čezmerno aktivno žlezo ščitnico;
- Imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom) ali karcinoidni sindrom (povzročajo ga tumorji hormonskega sistema, med simptomi pa so driska, pordela koža in piskajoče dihanje);
- Imate manično depresijo, shizoafektivno motnjo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave;
- Če jemljete katero koli izmed naštetih zdravil;
 - dekongestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu), zdravila proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin;
 - zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol;
 - antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina), na primer amitriptilin, cipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin;
 - zdravila za zdravljenje migrene, na primer sumatriptan in zolmitriptan;
 - zdravila za zdravljenje nenadnih hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalini;
 - zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin, dopamin in dobutamin;
 - zdravila za zdravljenje zmerne do hude bolečine, na primer petidin;
 - zdravila za zdravljenje anksiozne motnje (občutek tesnobe ali nervoznosti), na primer buspiron;
 - antibiotik rifampicin.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Linezolid Sandoz

Pred začetkom uporabe zdravila Linezolid Sandoz povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri:

- če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali zlahka zakrvavite;
- če imate anemijo (majhno število rdečih krvnih celic);
- če ste nagnjeni k okužbam;
- če ste kdaj imeli epileptične napade;
- če imate težave z jetri ali ledvicami, še posebej, če ste na dializi;
- če imate drisko.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam med zdravljenjem pojavi(jo):

- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- otrplost rok ali nog ali občutek mravljinčenja ali zbadanja v rokah ali nogah.

- driska, ki se lahko pojavi med ali po zdravljenju z antibiotiki, vključno z zdravilom Linezolid Sandoz. Če driska postane huda ali dolgotrajna ali če opazite, da vaše blato vsebuje sledi krvi ali sluzi, morate nemudoma prenehati zdravljenje z zdravilom Linezolid Sandoz in se posvetovati z zdravnikom. V tem primeru ne smete jemati zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesja.
- ponavljajoča navzea (slabost, občutek siljenja na bruhanje) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje.

Druga zdravila in zdravilo Linezolid Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda pričeli z jemanjem drugih zdravil.

Obstaja tveganje, da bi zdravilo Linezolid Sandoz včasih medsebojno delovalo z določenimi drugimi zdravili in povzročilo neželene učinke, kot so spremembe krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste v zadnjih 2 tednih jemali naslednja zdravila, saj zdravila Linezolid Sandoz ne smete vzeti, če ta zdravila že jemljete ali ste jih jemali pred kratkim (glejte tudi poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Linezolid Sandoz«):

- zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte tudi, če jemljete naslednja zdravila. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo Linezolid Sandoz kljub temu predpiše, vendar bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim. Zdravnik pa se lahko tudi odloči, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

- dekonjestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu) proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin;
- nekatera zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol;
- antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali t.i. SSRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina). Teh zdravil je mnogo in vključujejo amitriptilin, cipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin;
- zdravila za zdravljenje migrene, na primer sumatriptan in zolmitriptan;
- zdravila za zdravljenje nenadnih hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalin;
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin, dopamin in dobutamin;
- zdravila za zdravljenje zmerne do hude bolečine, na primer petidin;
- zdravila za zdravljenje anksiozne motnje (občutek tesnobe ali nervoznosti), na primer buspiron;
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin.

Zdravilo Linezolid Sandoz skupaj s hrano in pijačo

- Zdravilo Linezolid Sandoz lahko vzamete pred, med ali po obroku.
- Izogibajte se uživanju prevelikih količin zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (na primer sojine omake) in alkohola, še posebej točenega piva in vina. Zdravilo Linezolid Sandoz lahko reagira s snovjo tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih. To medsebojno delovanje pa vam lahko zviša krvni tlak.
- Če vas po jedi ali pitju obide močan glavobol, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Učinek zdravila Linezolid Sandoz na nosečnice ni znan, zato ga med nosečnostjo ne smete jemati, razen, če vam tako naroči zdravnik. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če dobivate zdravilo Linezolid Sandoz, ne smete dojiti, ker zdravilo prehaja v mleko in lahko škodi otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda vas bo po uporabi zdravila Linezolid Sandoz obšla omotica ali boste imeli težave z vidom. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Zdravilo Linezolid Sandoz vsebuje glukozo in natrij

Glukoza

1 ml zdravila Linezolid Sandoz 2 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje 48 mg glukoze (v eni infuzijski vreči je 14,4 g glukoze), zato zdravniku ali medicinski sestri povejte, če ste sladkorni bolnik.

Natrij

1 ml zdravila Linezolid Sandoz 2 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje 0,38 mg natrija (v eni infuzijski vreči je 114 mg natrija), zato zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Linezolid Sandoz

Vedno uporabljajte to zdravilo natančno tako, kot vam je naročil vaš zdravnik ali farmacevt. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če niste prepričani.

Odrasli

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec z intravenozno kanilo (infuzija v veno). Običajen odmerek za odrasle (stare 18 let in več) je 300 ml (600 mg linezolida) dvakrat na dan neposredno v krvni obtok (intravensko), z intravenozno kanilo. Infundiranje traja od 30 do 120 minut.

Če hodite na dializo, morate zdravilo Linezolid Sandoz dobiti po dializi.

Zdravljenje običajno traja 10 do 14 dni, lahko pa tudi do 28 dni. Varnost in učinkovitost linezolida pri zdravljenju, daljšemu od 28 dni, še nista bili ugotovljeni. Vaš zdravnik bo odločil, koliko časa se morate zdraviti.

Med uporabo zdravila Linezolid Sandoz vam bo zdravnik redno opravljal krvne preiskave za nadzor krvne slike.

Če prejimate zdravilo Linezolid Sandoz dlje kot 28 dni, je priporočljivo, da zdravnik opravi preiskavo vašega vida.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Linezolid Sandoz se običajno ne uporablja pri otrocih in mladostnikih (do 18. leta starosti).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Linezolid Sandoz, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste prejeli preveč zdravila Linezolid Sandoz, to nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če ste izpustili odmerek zdravila Linezolid Sandoz

Ker boste to zdravilo prejeli pod strogim zdravniškim nadzorom, je zelo malo verjetno, da bi bil odmerek izpuščen. Če mislite, da je bil odmerek izpuščen, to nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu morate nemudoma povedati, če se vam med zdravljenjem z linezolidom pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- kožne reakcije, na primer pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis), izpuščaj, srbenje ali otekanje, zlasti na obrazu in vratu. To so lahko znaki alergijske reakcije in morda boste morali prenehati z jemanjem zdravila Linezolid Sandoz.
- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.

- huda driska s sledovi krvi in/ali sluzi v blatu (z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko v redkih primerih razvije v življenjsko ogrožajoče zaplete.
- ponavljajoča slabost (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje.
- med uporabo zdravila Linezolid Sandoz so poročali o epileptičnih krčih ali napadih. Obvestite zdravnika, če opazite hudo tesnobo, zmedenost, delirij, okorelost, tresavico, neusklajenost gibov in epileptične napade med sočasnim jemanjem antidepresivov, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) (glejte poglavje 2).

Bolniki, ki so linezolid dobivali več kot 28 dni, so navajali občutek otrplosti, mravljinčenje in zamegljen vid. Če se vam pojavijo težave z vidom, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivične okužbe, zlasti okužba nožnice ali okužba v ustih,
- glavobol,
- kovinski okus v ustih,
- driska, navzea (občutek siljenja na bruhanje) ali bruhanje,
- spremembe rezultatov krvnih preiskav, vključno s preiskavami, ki služijo za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi,
- nerazločljive krvavitve ali modrice, ki so lahko posledica spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali ima za posledico anemijo,
- težave pri spanju,
- zvišan krvni tlak,
- anemija (znižanje števila rdečih krvnih celic),
- spremembe v številu določenih krvnih celic, ki lahko vplivajo na vašo zmožnost premagovanja okužb,
- kožni izpuščaj,
- srbenje kože,
- omotica,
- lokalizirana bolečina ali bolečina v celotnem predelu trebuha,
- zaprtje,
- prebavne motnje,
- lokalizirana bolečina,
- vročina.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje nožnice ali področja spolovil pri ženskah,
- občutek ščemenja ali otrplosti,
- zamegljen vid,
- zvenenje v ušesih (tinitus),
- vnetje ven,
- suha ali boleča usta, zatečen, boleč ali spremenjena barva jezika,

- bolečina na ali okrog mesta infundiranja,
- vnetje žil (vključno na mestu infundiranja),
- pogostejša potreba po uriniranju,
- mrazenje,
- občutek utrujenosti ali žeje,
- vnetje trebušne slinavke,
- močnejše znojenje,
- spremembe v ravni beljakovin, soli ali encimov v krvi, kar služi za oceno delovanja jeter ali ledvic,
- krči (konvulzije),
- hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi),
- odpoved ledvic,
- zmanjšanje števila trombocitov,
- napihnjenost trebuha,
- tranzistorna ishemična ataka (začasna motnja krvnega pretoka v možgane, kar povzroči kratkotrajne simptome, kot so izguba vida, oslabeledost roke in noge, upočasnen govor in izguba zavesti),
- bolečina na mestu injiciranja,
- vnetje kože,
- zvišanje kreatinina,
- bolečine v želodcu,
- spremembe srčnega ritma (npr. hitrejše bitje srca),

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- omejeno vidno polje,
- površinska obarvanost zob, ki jo je mogoče odstraniti s strokovnim čiščenjem (odstranjevanje zobnih oblog).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- serotoniniski sindrom (simptomi vključujejo hitrejše bitje srca, zmedenost, močnejše znojenje, halucinacije, nehotne gibe, mrzlico in tresenje),
- laktacidoza (simptomi vključujejo ponavljajoči občutek slabosti in bruhanja, bolečine v trebuhu in hitro dihanje),
- hude kožne reakcije,
- sideroblastna anemija (vrsta anemije (nizko število rdečih krvnih celic)),
- alopecija (izguba las),
- spremembe barvnega vida ali težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja,
- zmanjšanje števila krvnih celic,
- oslabeledost in/ali motnje zaznavanja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (8) 2000 500, Faks: +386 (8) 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Linezolid Sandoz

Ker vam bo to zdravilo dalo bolnišnično osebje, bo poskrbelo tudi za upoštevanje naslednjih nasvetov:

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči poleg oznake EXP. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravilo uporabite takoj po prelomitvi pečata.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra in vsebuje delce.

Zdravilo pravilno shranjujte v njegovi pripadajoči škatli in zaščitni ovojni foliji za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linezolid Sandoz

– Zdravilna učinkovina je linezolid. 1 ml raztopine vsebuje 2 mg linezolida.

Ena 300 ml infuzijska vreča vsebuje 600 mg linezolida.

– Druge sestavine zdravila so: glukoza monohidrat (vrsta sladkorja), natrijev citrat (E331), brezvodna citronska kislina (E330), klorovodikova kislina (E507; v obliki 10% raztopine) za uravnavanje pH ali natrijev hidroksid (E524; v obliki 10% raztopine) za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Linezolid Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo **Linezolid Sandoz 2 mg/ml raztopina za infundiranje** je bistra raztopina v posameznih infuzijskih vrečah.

Ena škatla vsebuje 1, 2, 5, 10, 20 ali 25 vreč za infundiranje. Dodatno so na voljo bolnišnična pakiranja z 3, 5, 6, 10 ali 20 škatel, ki vsebujejo bodisi 1 ali 2 infuzijski vreči.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Linezolid Sandoz

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španija

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Avstrija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Linezolid Sandoz 600 mg/ 300 ml, oplossing voor infusie
Avstrija	Linezolid Sandoz 2mg/ml - Infusionslösung
Bolgarija	Linezolid Sandoz 2 mg/ml Solution for infusion
Češka	LINEZOLID SANDOZ 2 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK
Nemčija	Linezolid HEXAL 2 mg/ml Infusionslösung
Španija	Linezolid Sandoz 2mg/ml solución para perfusión EFG
Francija	LINEZOLIDE SANDOZ 2 mg/ml, solution pour perfusion
Hrvaška	Linezolid Sandoz 2 mg/ml otopina za infuziju
Irska	Linezolid Rowex
Italija	Linezolid Sandoz GmbH
Poljska	Linezolid Sandoz
Romunija	LINEZOLID SANDOZ 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenija	Linezolid Sandoz 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovaška	Linezolid Sandoz 600 mg/300 ml infúzny roztok
Združeno Kraljestvo	Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 1. 2016

Navodilo za bolnišnično osebje

Linezolid Sandoz 2 mg/ml raztopina za infundiranje

linezolid

POMEMBNO: Pred predpisovanjem se seznanite s celotnim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Linezolid ni učinkovit proti okužbam, povzročenim z Gram negativnimi bakterijami. Linezolid se sme uporabljati samo pri bolnikih s kompliciranimi okužbami kože in mehkih tkiv z znano ali možno sočasno okužbo z Gram negativnimi organizimi, če ni na voljo alternativnih možnosti zdravljenja. V takih okoliščinah je treba uvesti sočasno zdravljenje proti Gram negativnim bakterijam.

Opis

Polipropilenske prozorne, brezbarvne ali rumenkaste infuzijske vreče z eno ali dvema odprtinama, v zaščitnih vrečah iz prozorne laminatne folije. Vreča vsebuje 300 ml raztopine in je pakirana v škatlo. Ena škatla vsebuje 1, 2, 5, 10, 20 ali 25 infuzijskih vreč. Dodatno so na voljo bolnišnična pakiranja z 3, 5, 6, 10 ali 20 škatel, ki vsebujejo bodisi 1 ali 2 infuzijski vreči.

Zdravilo Linezolid Sandoz 2 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje 2 mg/ml linezolida v izotonični, bistri, brezbarvni do rumeni raztopini. Druge sestavine zdravila so: glukoza monohidrat, natrijev citrat (E331), brezvodna citronska kislina (E330), klorovodikova kislina (E507; v obliki 10% raztopine) za uravnavanje pH ali natrijev hidroksid (E524; v obliki 10% raztopine) za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z linezolidom lahko začnemo samo v bolnišničnem okolju in po posvetu z ustreznim specialistom, kot je mikrobiolog ali specialist za nalezljive bolezni.

Pri bolnikih, pri katerih ste zdravljenje začeli s parenteralnim pripravkom, lahko preidemo na peroralni pripravek takoj, ko je to klinično indicirano. V takšnih okoliščinah ni treba prilagajati odmerka, saj je biološka uporabnost linezolida po peroralni uporabi približno 100 %. Infundiranje raztopine za infundiranje naj traja od 30 do 120 minut.

Priporočeni odmerek linezolida uporabite intravensko ali peroralno, dvakrat na dan.

Priporočeno odmerjanje in trajanje zdravljenja pri odraslih:

Trajanje zdravljenja je odvisno od povzročitelja bolezni, mesta in resnosti okužbe ter kliničnega odziva bolnika.

Naslednja priporočila glede trajanja zdravljenja temeljijo na izkušnjah iz kliničnih preskušanj. Krajše zdravljenje je lahko primerno za nekatere vrste okužb, niso pa ga še ovrednotili s kliničnimi preskušaji.

Najdaljše trajanje zdravljenja je 28 dni. Varnost in učinkovitost linezolida pri odmerjanju, daljšem od 28 dni, še nista bili dokazani.

Pri okužbah s sočasno bakteriemijo ni treba povečati priporočenega odmerka niti podaljšati trajanja zdravljenja.

Priporočila za odmerjanje raztopine za infundiranje in tablet/zrnc za peroralno suspenzijo so enaka in so kot sledi:

Okužbe	Odmerjanje	Trajanje zdravljenja
Bolnišnična pljučnica	600 mg dvakrat na dan	10 – 14 zaporednih dni
Pljučnica v domačem okolju		
Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv	600 mg dvakrat na dan	

Pediatrična populacija: Podatki o varnosti in učinkovitosti uporabe linezolid pri otrocih in mladostnikih (starih < 18 let) niso zadostni za določitev priporočenih odmerkov. Zato uporaba linezolid v tej starostni skupini ni priporočljiva, dokler ne bodo na voljo dodatni podatki.

Starejši bolniki: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Bolniki z ledvično insuficienco: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Bolniki s hudo ledvično insuficienco (tj. očistek kreatinina < 30 ml/min): Prilagajanje odmerka ni potrebno. Zaradi neznanega kliničnega pomena izpostavljenosti visokim koncentracijam (do 10-krat) dveh glavnih presnovkov linezolid, je pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco potrebno linezolid uporabljati posebej previdno in le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Ker se v času 3-urne hemodialize izloči približno 30 % odmerka linezolid, ga tem bolnikom damo šele po dializi. Glavni presnovki linezolid se v določeni meri izločijo s hemodializo, vendar pa so njihove koncentracije po dializi še vedno veliko večje od koncentracij pri bolnikih z normalno ledvično funkcijo ali pri tistih z blago do zmerno ledvično insuficienco. Zato moramo pri bolnikih, ki imajo hudo ledvično insuficienco in so na dializi, linezolid uporabljati posebno previdno in le, če menimo, da pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Izkušenj z uporabo linezolid pri bolnikih na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi (CAPD) ali z drugimi vrstami zdravljenja ledvične odpovedi (razen hemodialize) še ni.

Bolniki z jetrno insuficienco: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Vendar so na voljo omejeni klinični podatki in priporočljivo, da se linezolid uporablja pri teh bolnikih samo ko so pričakovane koristi večje od možnega tveganja.

Kontraindikacije

Preobčutljivost na linezolid ali katero koli pomožno snov.

Linezolida ne smejo prejemati bolniki, ki jemljejo katero od zdravil, ki delujejo kot zaviralci monoaminooksidaze A ali B (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid); to velja v času zdravljenja s temi zdravili kot tudi dva tedna po prenehanju njihovega jemanja.

Če ni možnosti za natančno spremljanje bolnikov in njihovega krvnega tlaka, linezolida ne smemo dati bolnikom z naslednjimi že obstoječimi bolezenskimi stanji oz. tistim, ki sočasno jemljejo naslednje skupine zdravil:

- bolnikom s hipertenzijo, ki ni pod nadzorom, ter bolnikom s feokromocitomom, karcinoidom, tirotoksikozo, bipolarno depresijo, shizoafektivnimi motnjami ali akutno zmedenostjo,
- bolnikom, ki jemljejo katero od naslednjih zdravil: zaviralci ponovnega privzema serotonina, triciklični antidepresivi, agonisti serotoninskih receptorjev 5-HT₁ (triptani), neposredno in posredno delujoči simpatikomimetiki (vključno z adrenergičnimi bronhodilatatorji, psevdoefedrinom in fenilpropanolaminom), vazopresorji (npr. epinefrin, norepinefrin), dopaminergična zdravila (npr. dopamin, dobutamin), petidin ali buspiron.

Podatki pridobljeni na živalih kažejo, da linezolid in njegovi presnovki lahko prehajajo v mleko in zato je treba z dojenjem prenehati pred in ves čas zdravljenja.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Mielosupresija

Pri bolnikih, ki so prejemali linezolid, so poročali o mielosupresiji (vključno z anemijo, levkopenijo, pancitopenijo in trombocitopenijo). V primerih, pri katerih je izid znan, so se hematološki parametri po prenehanju zdravljenja z linezolidom popravili na vrednosti pred zdravljenjem. Zdi se, da je tveganje za pojav teh zapletov povezano s trajanjem zdravljenja. Starejši bolniki, ki se zdravijo z linezolidom, so lahko bolj ogroženi za pojav krvne diskrazije v primerjavi z mlajšimi. Do trombocitopenije lahko pogosteje pride pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco, ne glede na to, ali se zdravijo z dializo ali ne. Zato je treba pri naslednjih bolnikih skrbno spremljati krvno sliko: če imajo že pred zdravljenjem anemijo, granulocitopenijo ali trombocitopenijo; če sočasno prejemajo tudi druga zdravila, ki lahko zmanjšajo raven hemoglobina in število krvnih celic ali, ki negativno vplivajo na število in delovanje trombocitov; če imajo hudo ledvično insuficienco; če zdravljenje traja več kot 10 do 14 dni. Takšne bolnike zdravite z linezolidom le, kadar je možno natančno spremljanje vrednosti hemoglobina v krvi, krvne slike in števila trombocitov.

Če med zdravljenjem z linezolidom pride do pomembne mielosupresije, je treba z zdravljenjem prekiniti, razen v primerih, ko je zdravljenje absolutno treba nadaljevati. V teh primerih je treba intenzivno spremljati krvno sliko in po potrebi uvesti tudi dodatne ukrepe zdravljenja.

Prav tako je priporočeno, da tedensko spremljate celotno krvno sliko (vključno s količino hemoglobina v krvi, trombociti ter številom in diferencialno krvno sliko levkocitov) pri vseh bolnikih, ki so zdravljeni z linezolidom, ne glede na izhodiščne izvide krvne slike.

V kliničnih študijah sočutne uporabe so pri bolnikih, ki so jemali linezolid dlje od najdaljšega priporočenega trajanja zdravljenja 28 dni, poročali o zvečani incidenci resne anemije. Ti bolniki so pogostejše potrebovali transfuzijo krvi. O primerih anemij, pri katerih je bila potrebna transfuzija krvi, so poročali tudi v obdobju trženja, pri čemer je bilo več takih primerov pri bolnikih, ki so prejemali zdravljenje z linezolidom dlje od 28 dni.

V obdobju trženja so poročali o primerih sideroplastne anemije. V primerih, ko je bil čas nastopa znan, je večina bolnikov prejemala zdravljenje z linezolidom dlje od 28 dni. Večina bolnikov je po prekinitvi zdravljenja z linezolidom v celoti ali delno okrevala, z ali brez zdravljenja anemije.

Neravnovesje umrljivosti v kliničnem preskušanju pri bolnikih, ki so imeli s katetrom povezane Gram pozitivne okužbe krvnega obtoka

V odprti študiji pri resno bolnih bolnikih, ki so imeli s katetrom povezane intravaskularne okužbe, so pri zdravljenju z linezolidom opazili prekomerno umrljivost v primerjavi z vankomicinom/dikloksacilinom/oksacilinom [78/363 (21,5 %) v primerjavi z 58/363 (16,0 %)]. Stopnja umrljivosti je bila najbolj odvisna od statusa z Gram pozitivnimi okužbami na začetku študije. Stopnja umrljivosti je bila podobna pri bolnikih z okužbami, povzročenimi izključno z Gram pozitivnimi bakterijami (razmerje obetov 0,96; 95 % interval zaupanja: 0,58-1,59), vendar je bila v skupini z linezolidom pomembno zvečana ($p = 0,0162$) v skupini bolnikov, ki so imeli na začetku študije okužbo z drugimi patogeni oz. so bili na začetku študije brez patogenov razmerje obetov 2,48; 95 % interval zaupanja: 1,38-4,46). Največje neravnovesje se je pojavilo med zdravljenjem in v 7 dneh po prekinitvi zdravljenja. V skupini z linezolidom je tekom študije več bolnikov dobilo okužbo, povzročeno z Gram negativnimi bakterijami, in umrlo zaradi okužbe, povzročene z Gram negativnimi bakterijami in zaradi polimikrobnih okužb. Linezolid torej smemo pri bolnikih z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv z znano ali možno sočasno okužbo z Gram negativnimi bakterijami uporabiti le, kadar ni na voljo drugih možnosti zdravljenja. V takšnem primeru je obvezno sočasno zdravljenje proti Gram negativnim bakterijam.

Z antibiotiki povezana diareja in kolitis

O psevdomembranskem kolitisu so poročali pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih, vključno z linezolidom. Zato je pomembno, da na to diagnozo pomislimo pri bolnikih z diarejo po jemanju kateregakoli protibakterijskega zdravila. V primeru suma ali potrjenega kolitisa, povezanega z antibiotičnim zdravljenjem, je lahko potrebna prekinitev zdravljenja z linezolidom. Uvesti je treba ustrezne ukrepe.

Z antibiotiki povezana diareja in z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom in bakterijo *Clostridium difficile* povezano diarejo, so bili opisani pri uporabi skoraj vseh antibiotikov, vključno z linezolidom. Resnost obolenja lahko sega od blage diareje do kolitisa s smrtnim izidom. Pri vsakem bolniku s hudo diarejo med ali po jemanju linezolida, je treba upoštevati zgornje diagnoze. V primeru suma ali potrditve z antibiotiki povezane diareje ali z antibiotiki povezanega kolitisa je treba zdravljenje z protibakterijskih zdravil, vključno z

linezolidom, prekiniti in nemudoma uvesti ustrezne terapevtske ukrepe. Zdravila, ki zavirajo peristaltiko, so v tem primeru kontraindicirana.

Laktacidoza

Pri uporabi linezolida so poročali o laktacidozi. Pri bolnikih, pri katerih se med prejetjem linezolida pojavijo znaki in simptomi metabolne acidoze, vključno s ponavljajočo se navzeo ali bruhanjem, bolečino v trebuhu, nizko vrednostjo bikarbonatov ali hiperventilacijo, je potrebna takojšnja zdravniška oskrba. Če se pojavi laktacidoza, je treba koristiti nadaljnje uporabe linezolida pretehtati v primerjavi z morebitnim tveganjem.

Mitohondrijska disfunkcija

Linezolid zavira sintezo beljakovin v mitohondriju. Posledica tega zaviranja je lahko pojav neželenih učinkov, kot so laktacidoza, anemija in nevropatija (optična in periferna); ti učinki so bolj pogosti, če zdravilo uporabljamo dlje kot 28 dni.

Serotoninski sindrom

Pri sočasni uporabi linezolida in serotonergičnih zdravil, vključno z antidepresivi kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), so poročali o spontanah pojavih serotoninskega sindroma. Sočasna uporaba linezolida in serotonergičnih zdravil je zato kontraindicirana, razen v primeru, ko je sočasna uporaba teh zdravil nujna. V teh primerih je treba bolnike natančno spremljati glede pojava znakov in simptomov serotoninskega sindroma, kot so kognitivna disfunkcija, hiperpireksija, hiperrefleksija in nekoordiniranost. Če se znaki ali simptomi pojavijo, mora zdravnik razmisliti o ukinitvi enega ali obeh zdravil. V primeru prekinitve sočasnega zdravljenja s serotonergičnim zdravilom se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Periferna in optična nevropatija

Med zdravljenjem z linezolidom so bili opisani periferna nevropatija, optična nevropatija in optični nevritis, ki je v nekaterih primerih napredoval v izgubo vida. O tem so poročali predvsem pri bolnikih, ki so zdravilo dobivali dlje kot 28 dni, kolikor znaša najdaljše priporočeno trajanje zdravljenja.

Vsem bolnikom je treba svetovati, naj zdravnika obvestijo o motnjah vida, kot so spremembe v ostrini vida, spremembe barvnega zaznavanja, zamegljen vid ali okrnjenost vidnega polja. V teh primerih je po potrebi priporočena takojšnja oftalmološka ocena. Če bolniki jemljejo linezolid dlje od priporočenih 28 dni, je treba redno spremljati njihovo funkcijo vida.

Če se pojavi periferna ali optična nevropatija, je treba pretehtati nadaljnjo uporabo linezolida v primerjavi z morebitnim tveganjem.

Če linezolid uporabljajo bolniki, ki trenutno jemljejo ali so nedavno jemali antimikobakterijska zdravila za zdravljenje tuberkuloze, lahko obstaja povečano tveganje za nevropatije.

Konvulzije

Pri bolnikih, zdravljenih z linezolidom, so bile opisane konvulzije. Večina teh bolnikov je imela anamnezo epileptičnih napadov ali dejavnike tveganja zanje. Bolnikom je treba svetovati, naj povejo zdravniku, če imajo anamnezo epileptičnih napadov.

Zaviralci monoaminooksidaze

Linezolid je reverzibilen neselektiven zaviralec monoaminooksidaze (MAO), vendar pri odmerkih, ki se uporabljajo za protibakterijsko zdravljenje, nima antidepresivnega delovanja. Podatki iz študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili in iz študij varnosti linezolida pri bolnikih z drugimi osnovnimi boleznimi in/ali tistih, ki sočasno jemljejo tudi druga zdravila, zaradi katerih bi lahko bili v nevarnosti zaradi zaviranja encima MAO, so zelo omejeni. Zaradi tega uporaba linezolida v teh okoliščinah ni priporočljiva, razen če je možno skrbno spremljanje bolnikov in njihov nadzor.

Uporaba s hrano ali pijačo z visoko vsebnostjo tiramina

Bolnikom je treba svetovati, naj se izogibajo uživanju velikih količin hrane z visoko vsebnostjo tiramina.

Superinfekcija

Učinkov zdravljenja z linezolidom na normalno črevesno floro v kliničnih preskušanjih niso preučevali.

Uporaba antibiotikov lahko občasno povzroči razrast na antibiotik neobčutljivih mikroorganizmov. Na primer: pri približno 3 % bolnikov, ki so v kliničnih preskušanjih prejeli priporočene odmerke linezolida, se je pojavila kandidoza zaradi jemanja zdravila. Če med zdravljenjem pride do superinfekcije, je treba uvesti ustrezne terapevtske ukrepe.

Posebne skupine bolnikov

Linezolid je treba še posebej previdno uporabljati pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco in le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Priporočeno je, da tudi bolnike s hudo jetrno insuficienco zdravite z linezolidom le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Okvara plodnosti

Linezolid je reverzibilno zmanjšal plodnost in povzročil nenormalno morfologijo spermijev pri odraslih podganjih samcih pri izpostavljenosti zdravilu, ki je bila približno enaka pričakovani stopnji izpostavljenosti pri človeku. Morebitni učinki linezolida na moški reproduktivni sistem pri človeku niso znani.

Klinična preskušanja

Varnost in učinkovitost linezolida pri zdravljenju, daljšem od 28 dni, še nista bili dokazani.

V kontrolirana klinična preskušanja niso bili vključeni bolniki z diabetičnim stopalom, preležaninami ali ishemičnimi lezijami, hudimi opeklinami ali gangreno. Zato so izkušnje z zdravljenjem z linezolidom pri teh bolnikih omejene.

Pomožne snovi

1 ml raztopine vsebuje 48 mg (tj. 14,4 g/300 ml) glukoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki ali bolniki z drugimi stanji, ki so povezana z moteno toleranco za glukozo.

1 ml raztopine vsebuje tudi 0,38 mg (tj. 114 mg/300 ml) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaviralci monoaminooksidaze

Linezolid je reverzibilen, neselektiven zaviralec encima monoaminooksidaze (MAO). Podatki iz študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili in podatki o varnosti uporabe linezolida pri bolnikih, ki že jemljejo druga zdravila, zaradi katerih bi lahko bili ogroženi zaradi zaviranja MAO, so zelo omejeni. Linezolida torej ni priporočljivo uporabljati v teh okoliščinah, razen če je možno skrbno spremljanje bolnikov in njihov nadzor.

Morebitne interakcije, ki lahko povzročijo povečanje krvnega tlaka

Pri zdravih prostovoljcih z normalnim krvnim tlakom linezolid še dodatno okrepi zvišanje krvnega tlaka, ki ga povzročita psevdofedrin ali fenilpropanolaminijev klorid. Sočasna uporaba linezolida s psevdofedrinom ali fenilpropanolaminom je povzročila povprečno zvišanje sistoličnega krvnega tlaka od 30 do 40 mm Hg, medtem ko je sam linezolid povzročil zvišanje od 11 do 15 mm Hg, sam psevdofedrin ali sam fenilpropanolamin zvišanje od 14 do 18 mm Hg, placebo pa zvišanje od 8 do 11 mm Hg. Podobne študije pri preiskovancih s hipertenzijo niso bile opravljene. Priporočeno je, da odmerke zdravil z vazopresorskim delovanjem, vključno z dopaminergičnimi zdravili, pri sočasni uporabi z linezolidom skrbno titirate, da bi lahko pri bolniku dosegli želeni odziv.

Morebitne serotonergične interakcije

Možno medsebojno delovanje z dekstrometorfanom so raziskovali pri zdravih prostovoljcih. Preiskovanci so dobili dekstrometorfan (dva odmerka po 20 mg v razmiku 4 ur), z linezolidom ali brez njega. Pri zdravih preiskovancih, ki so sočasno jemali linezolid in dekstrometorfan, niso opazili simptomov serotoninskega sindroma (zmedenost, delirij, nemir, tremor, zardevanje, znojenje, hiperpireksija).

Izkušnje v obdobju trženja: poročali so o enem primeru pojava znakov serotoninskega sindroma pri bolniku, ki je sočasno jemal linezolid in dekstrometorfan. Znaki serotoninskega sindroma so po prekinitvi zdravljenja z obema zdravili izzveneli.

Med sočasno klinično uporabo linezolida in serotonergičnih zdravil, vključno z antidepresivi kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), so poročali o pojavih serotoninskega sindroma. Sočasna uporaba teh zdravil je kontraindicirana, oskrba bolnikov, pri katerih je sočasno zdravljenje z linezolidom in serotonergičnimi zdravili nujno, pa je opisana v poglavju Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.

Uporaba s hrano ali pijačo z visoko vsebnostjo tiramina

Pri preiskovancih, ki so sočasno prejeli linezolid in manj kot 100 mg tiramina, niso opazili pomembnejšega presorskega odziva. To pomeni, da se je treba izogibati le prekomernemu uživanju tistih vrst hrane in pijač, ki vsebujejo veliko tiramina (npr. zrel sir, ekstrakti kvasa, nedestilirane alkoholne pijače in izdelki iz fermentirane soje, kot je denimo soja omaka).

Zdravila, ki se presnavljajo preko citokroma P450

Linezolid se ne presnavlja preko encimskega sistema citokroma P450 (CYP) v opazni meri in ne zavira nobene od klinično pomembnih izooblik CYP pri človeku (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Podobno linezolid pri podganah ne inducira izoencimov citokroma P450, zato pri njegovi uporabi ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili zaradi indukcije CYP450.

Rifampicin

Študijo učinka rifampicina na farmakokinetiko linezolida so izvedli na 16 zdravih odraslih moških prostovoljcih, ki so jim dali 600 mg linezolida dvakrat na dan 2,5 dni z ali brez sočasnega jemanja rifampicina v odmerku 600 mg enkrat na dan 8 dni. Rifampicin je znižal vrednost C_{max} in AUC linezolida za povprečno 21 % (90 % IZ, 15, 27) oziroma 32 % (90 % IZ, 27, 37).

Mehanizem in klinični pomen tega medsebojnega delovanja nista znana.

Varfarin

Ko so med zdravljenjem z linezolidom v stanju dinamičnega ravnovesja dodali varfarin, je pri sočasni uporabi prišlo do 10% znižanja povprečne vrednosti največjega INR in 5 % znižanja vrednosti AUC INR. Za bolnike, ki so sočasno prejeli varfarin in linezolid, ni zadostnih podatkov, da bi lahko ovrednotili klinični pomen teh izsledkov.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi linezolida pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale reprodukcijsko toksičnost zdravila. Potencialna nevarnost za ljudi obstaja.

Linezolida ne smemo uporabljati v času nosečnosti, razen če je to nujno potrebno, tj. le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Dojenje

Podatki iz študij na živalih kažejo, da linezolid in njegovi presnovki lahko prehajajo v mleko samice, zato mora doječa mati nehati dojit že pred začetkom zdravljenja z linezolidom in ne sme dojit ves čas zdravljenja.

Plodnost

Pri študijah na živalih je linezolid zmanjšal plodnost.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnike je treba opozoriti na nevarnost omotice ali znake motenj vida v času zdravljenja z linezolidom in jim svetovati, naj v primeru pojava navedenih znakov ne vozijo in upravljajo s stroji.

Neželeni učinki

V spodnji preglednici so podani neželeni učinki s pogostnostjo iz podatkov iz vseh razlogov iz kliničnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 2.000 odraslih bolnikov, ki so priporočene odmerke linezolida prejeli do 28 dni.

Najpogostejše opisani neželeni učinki so bili diareja (8,4 %), glavobol (6,5 %), navzea (6,3 %) in bruhanje (4,0%).

Najpogostejše opisani, z zdravilom povezani, neželeni učinki, ki so povzročili prekinitev zdravljenja, so bili: glavobol, diareja, navzea in bruhanje. Prekinitev zdravljenja zaradi z zdravilom povezanih neželenih učinkov je bila potrebna pri približno 3 % bolnikov.

Dodatni neželeni učinki, opaženi v obdobju trženja zdravila, so prav tako vključeni v spodnjo preglednico in označeni s stopnjo pogostnosti »neznana pogostnost«, ker stopnje pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Med zdravljenjem z linezolidom so opazili naslednje neželene učinke in o njih poročali s sledečo pogostnostjo: pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni	kandidoza, kandidoza v ustih, kandidoza v nožnici, glivične okužbe	vaginitis	z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomem branskim kolitisom*		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	anemija*†	levkopenija*, nevtropenija, trombocitopenija*, eozinofilija	pancitopenija*		mielosupresija*, sideroblastna anemija*
Bolezni imunskega sistema					anafilaksija
Presnovne in prehranske motnje		hiponatriemija			laktacidoza*
Psihiatrične motnje	nespečnost				

Bolezni živčevja	glavobol, sprememba okusa (kovinski okus), omotica	konvulzije*, hipestezija, parestezija			serotoninski sindrom**, periferna nevropatija*
Očesne bolezni		zamegljen vid*	spremembe vidnega polja*		optična nevropatija*, optični nevritis*, izguba vida*, spremembe v ostrini vida*, spremembe barvnega zaznavanja*
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		tinitus			
Srčne bolezni		aritmija (tahikardija)			
Žilne bolezni	hipertenzija	tranzitorna ishemična ataka, flebitis, tromboflebitis			
Bolezni prebavil	diareja, navzea, bruhanje, lokalizirana ali razširjena bolečina v trebuhu, zaprtje, dispepsija	pankreatitis, gastritis, napihnjenost trebuha, suha usta, glositis, mehko blato, stomatitis, spremenjena barva ali spremembe na jeziku	obarvanje površine zob		
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	nenormalen izvid testov jetrne funkcije; zvišane vrednosti AST, ALT ali alkalne fosfataze	zvišana vrednost celotnega bilirubina			

Bolezni kože in podkožja	srbenje, izpuščaj	urtikarija, dermatitis, diaforeza			mehurji na koži, podobni kot pri opisih Stevens-Johnsonovega sindroma in opisih toksične epidermalne nekrolize, angioedem, alopecija
Bolezni sečil	zvišana vrednost dušika v krvi v obliki sečnine	odpoved ledvic, poliurija, zvišana vrednost kreatinina, poliurija			
Motnje reprodukcije in dojk		vulvovaginalne motnje			
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zvišana telesna temperatura, lokalna bolečina	mrzlica, utrujenost, bolečina na mestu injiciranja, povečana žeja			

Preiskave	<u>biokemične preiskave</u> zvišane vrednosti LDH, kreatin-kinaze, lipaze, amilaze ali glukoze v neteščem stanju; znižana vrednost celokupnih beljakovin, albumina, natrija ali kalcija; zvišane ali znižane vrednosti kalija ali bikarbonata <u>hematološke preiskave</u> zvišano število nevtrofilcev ali eozinofilcev; znižane vrednosti hemoglobina, hematokrita ali števila eritrocitov; zvečano ali zmanjšano število trombocitov ali levkocitov	<u>biokemične preiskave</u> zvišane vrednosti natrija ali kalcija; znižana vrednost glukoze v neteščem stanju; zvišana ali znižana vrednost klorida <u>hematološke preiskave</u> zvečano število retikulocitov; zmanjšano število nevtrofilcev			
------------------	---	---	--	--	--

* Glej poglavje Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

** Glejte poglavji Kontraindikacije in Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

† Glejte spodaj

V redkih primerih so med resne neželene učinke linezolida šteli naslednje: lokalizirana bolečina v trebuhu, tranzitorne ishemične atake in hipertenzija.

† V kontroliranih kliničnih preskušanjih, v katerih je zdravljenje z linezolidom trajalo do 28 dni, so o anemiji poročali pri 2,0 % bolnikov. V kliničnih študijah sočutne uporabe je pri bolnikih s smrtno nevarnimi okužbami in drugimi sočasnimi boleznimi delež bolnikov, pri katerih se je razvila anemija pri jemanju linezolida ≤ 28 dni, znašal 2,5 % (33/1.326), pri

tistih, ki so jemali linezolid dlje kot 28 dni, pa 12,3 % (53/430). Delež primerov, pri katerih se je zaradi zdravljenja razvila resna anemija in pri katerih je bila potrebna transfuzija krvi, je znašal 9 % (3/33) pri bolnikih, ki so se zdravili ≤ 28 dni, ter 15 % (8/53) pri bolnikih, ki so se zdravili dlje kot 28 dni.

Pediatrska populacija

Podatki o varnosti iz kliničnih študij pri več kot 500 pediatrskih bolnikih (od rojstva do 17. leta starosti) ne kažejo, da bi se varnostni profil linezolida pri pediatrskih bolnikih razlikoval od tistega pri odraslih bolnikih.

Preveliko odmerjanje

Specifični antidot ni znan.

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja, vendar pa bodo morda koristne naslednje informacije:

Priporočljiva je uvedba podpornega zdravljenja in vzdrževanje glomerulne filtracije. V času 3-urne hemodialize se iz telesa izloči približno 30 % odmerka linezolida, ni pa podatkov o odstranjevanju linezolida s peritonealno dializo ali hemoperfuzijo. Dva primarna presnovka linezolida se prav tako v določeni meri odstranita s hemodializo.

Po odmerjanju linezolida 3000 mg/kg/dan pri podganah sta se kot znaka toksičnosti pri podganah pojavila zmanjšana aktivnost in ataksija. Medtem, ko so se pri psih, ki so prejeli odmerke 2000 mg/kg/dan pojavila bruhanje in tremor.

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo. Zunanji ovoji odstranite šele tik pred uporabo in s čvrstim stiskom vreče za minuto preverite, ali morda pušča. Če vreča pušča, je ne smete uporabiti, saj morda ni več sterilna. Raztopino pred uporabo vizualno preglejte, uporabiti smete samo bistre tekočine, brez vidnih delcev. Vreč ne uporabljajte v serijskih povezavah. Vso neuporabljeno raztopino zavržite. Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti na infuzijski sistem.

Raztopina za infundiranje zdravila Linezolid Sandoz je združljiva z naslednjimi raztopinami: 5% raztopina glukoze za infundiranje, 0,9% raztopina natrijevega klorida za infundiranje, raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje (Hartmannova raztopina za injiciranje).

Inkompatibilnosti

V to raztopino ne smete dajati dodatkov. Če dajete bolniku linezolid sočasno z drugimi zdravili, morate vsako zdravilo dati ločeno, v skladu z navodili za uporabo vsakega posameznega zdravila. Podobno velja, če želite isti intravenski kanal uporabiti za zaporedne infuzije več zdravil; v tem primeru morate kanal pred infuzijo linezolida in po njej izprati s kompatibilno infuzijsko raztopino.

Znano je, da je raztopina za infundiranje zdravila Linezolid Sandoz fizikalno nekompatibilna z naslednjimi snovmi: amfotericin B, klorpromazinjev klorid, diazepam, pentamidinjev izetionat,

eritromicinijev laktobionat, natrijev fenitoinat in sulfametoksazol/trimetoprim. Poleg tega je raztopina kemično nezdružljiva z natrijevim ceftriaksonatom.

Ker študij o kompatibilnosti ni na voljo, se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 30 mesecev

Po odprtju: z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravila ne uporabite takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini (v zunanjem ovoju in škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.