

**Prospect: Informații pentru utilizator****Linezolid Accord 2 mg/ml soluție perfuzabilă**

Linezolid

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce conține acest prospect**

1. Ce este Linezolid Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Linezolid Accord
3. Cum se administrează Linezolid Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linezolid Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Linezolid Accord și pentru ce se utilizează**

Linezolid Accord este un antibiotic din clasa oxazolidinonelor, care acționează prin oprirea dezvoltării unor bacterii (germeni) care produc infecțiile. Se utilizează pentru a trata pneumonia și unele infecții ale pielii sau ale țesutului de sub piele. Medicul dumneavoastră va decide dacă Linezolid Accord este potrivit pentru a trata infecția pe care o aveți.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Linezolid Accord****Nu luați Linezolid Accord:**

- Dacă sunteți alergic la linezolid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni orice medicamente cunoscute ca inhibitori de monoaminooxidază (IMAO, de exemplu fenelzină, isocarboxazid, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente pot fi utilizate pentru a trata depresia sau boala Parkinson.
- Dacă alăptați. Acest lucru este necesar deoarece Linezolid Accord trece în laptele matern și poate afecta copilul.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Linezolid Accord.

Linezolid Accord nu este potrivit pentru dumneavoastră dacă răspundeți **da** la oricare dintre următoarele întrebări. În acest caz spuneți medicului dumneavoastră, acesta va trebui să vă verifice starea generală de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului sau poate decide dacă un alt tratament este mai bun pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vă încadrați în aceste categorii:

- Aveți tensiune arterială mare, indiferent dacă luați sau nu medicamente pentru aceasta?
- Ați fost diagnosticat cu tiroidă hiperactivă?
- Aveți o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom) sau sindrom carcinoid (determinat de tumori care secretă hormoni și care se manifestă prin diaree, înroșire trecătoare a pielii, respirație șuierătoare)?
- Aveți depresie maniacală, tulburare schizoafectivă, confuzie mentală sau alte probleme mentale?

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Linezolid Accord**

Înainte de administrarea medicamentului spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- faceți vânătăi și sângerări cu ușurință
- sunteți anemic (aveți număr scăzut de celule roșii în sânge)
- sunteți predispus la infecții
- ați avut convulsii
- aveți probleme cu ficatul sau probleme ale rinichilor, în special dacă efectuați ședințe de dializă
- aveți diaree

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului prezentați:

- probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată, schimbări în percepția culorilor, dificultăți în distingerea detaliilor sau vi se îngustează câmpul vizual.
- pierdere a sensibilității la nivelul brațelor sau picioarelor sau o senzație de furnicături sau înțepături în brațe sau picioare.
- puteți avea diaree în timpul sau după administrarea de antibiotice, inclusiv Linezolid Accord. În cazul în care aceasta devine severă sau persistentă sau observați că scaunul conține sânge sau mucus, opriți imediat administrarea de Linezolid Accord și adresați-vă medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc tranzitul intestinal.
- greață sau vărsături repetate, dureri abdominale sau respirație rapidă.

### **Linezolid Accord împreună cu alte medicamente**

Există riscul ca Linezolid Accord să interacționeze uneori cu anumite alte medicamente provocând reacții adverse cum sunt modificări ale tensiunii arteriale, temperaturii sau bătăilor inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau veți utiliza orice alte medicamente.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni** următoarele medicamente, deoarece **nu trebuie să** vi se administreze Linezolid Accord dacă deja luați aceste medicamente sau le-ați luat recent. (A se vedea, de asemenea, pct. 2 de mai sus " Nu luați Linezolid Accord ").

- inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO, de exemplu fenelzină, isocarboxazid, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente pot fi utilizate pentru a trata depresia sau boala Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide, cu toate acestea, să vă administreze Linezolid Accord, dar va trebui să vă verifice starea generală de sănătate și tensiunea arterială, înainte și în timpul tratamentului. În alte cazuri, medicul dumneavoastră poate decide dacă un alt tratament este mai bun pentru dumneavoastră.

- Medicamente decongestionante pentru răceală sau gripă care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic cum sunt salbutamol, terbutalină, fenoterol.
- Anumite antidepresive cunoscute sub numele de antidepresive triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei). Acestea sunt numeroase și includ amitriptilină, citalopram, clomipramină, dosulepin, doxepin, fluoxetină, fluvoxamină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină.
- Medicamente utilizate pentru tratarea migrenei cum sunt sumatriptan și zolmitriptan.
- Medicamente utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice bruște și severe cum este adrenalina (epinefrină).
- Medicamente care cresc tensiunea arterială, cum sunt noradrenalină (norepinefrină), dopamină și dobutamină.
- Medicamente utilizate pentru a trata durerea moderată până la severă, cum este petidina.
- Medicamente utilizate pentru a trata tulburări de anxietate, cum este buspirona.
- Medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge cum este warfarina.
- Un antibiotic numit rifampicină

### **Linezolid Accord împreună cu alimente și băuturi**

- Linezolid Accord vă poate fi administrat înainte de masă, în timpul mesei sau după masă.
- Evitați să mâncați cantități mari de brânză maturată, extracte de drojdie sau extracte de soia, de exemplu sosul de soia, evitați consumul de alcool, în special bere și vin. Acest lucru este necesar deoarece Linezolid Accord poate reacționa cu o substanță numită tiramină, prezentă în mod natural în unele alimente. Această interacțiune poate determina o creștere a tensiunii arteriale.
- Dacă aveți durere de cap pulsatilă după ce mâncați sau beți, spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Efectul Linezolid Accord la femeile gravide nu este cunoscut. Prin urmare, nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu trebuie să alăptați atunci când vă este administrat Linezolid Accord, deoarece acesta trece în laptele matern și poate afecta copilul.

### **Conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor**

Linezolid Accord vă poate face să vă simțiți amețit sau să aveți probleme cu vederea. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de utilaje. Nu uitați că dacă nu vă simțiți bine, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

### **Linezolid Accord conține**

#### **Glucoză**

Conține 13,7 mg de glucoză per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

#### **Sodiu**

Acest medicament conține 114 mg de sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) per fiecare doză. Această cantitate este echivalentă cu 5,7% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

## **3. Cum se administrează Linezolid Accord**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

#### **Adulți**

Acest medicament vă va fi administrat prin picurare (prin perfuzie în venă) de către un medic sau profesionist din domeniul medical. Doza uzuală pentru adulți (18 ani sau peste) este de 300 ml (600 mg de linezolid) de două ori pe zi și se administrează direct în fluxul sanguin (intravenos) prin picurare pe o perioadă de 30 până la 120 minute.

Dacă vi se efectuează dializă renală, vi se va administra Linezolid Accord după ședința de dializă.

Durata obișnuită a tratamentului este de 10-14 zile, dar se poate prelungi până la 28 de zile. Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite pentru perioade de tratament mai lungi de 28 de zile. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

În timp ce vi se administrează Linezolid Accord, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza hemoleucograma.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze vederea dacă vi se administrează Linezolid Accord pentru mai mult de 28 de zile.

#### **Utilizare la copii și adolescenți**

Linezolid Accord nu este utilizat în mod normal pentru a trata copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

#### **Dacă vi se administrează Linezolid Accord mai mult decât trebuie**

Dacă sunteți îngrijorat de faptul că este posibil să vi se fi administrat prea mult Linezolid Accord, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau unei asistente.

#### **Dacă omiteți o doză de Linezolid Accord**

Deoarece acest medicament este administrat sub supraveghere medicală strictă, este foarte puțin probabil să se omită administrarea unei doze. Dacă credeți că s-a omis o doză, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului** dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse în timpul tratamentului cu Linezolid Accord:

Reacțiile adverse grave (cu frecvența apariției între paranteze) la Linezolid Accord sunt:

- reacții severe pe piele (cu frecvență necunoscută), umflare, în special în jurul feței și gâtului (cu frecvență necunoscută), respirație șuierătoare și/sau dificultăți la respirație (cu frecvență necunoscută). Acest lucru poate fi semnul unei reacții alergice și poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Linezolid Accord. Reacții pe piele, cum ar fi erupție pe piele, înroșire a pielii și descuamare (dermatită) (mai puțin frecvente), erupții pe piele (frecvente), mâncărimi (frecvente).
- Probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată (mai puțin frecvente), schimbări în percepția culorilor (cu frecvență necunoscută), dificultăți în distingerea detaliilor (cu frecvență necunoscută) sau îngustare a câmpului vizual (rare).

- Diaree severă cu sânge și/sau mucus (colită asociată tratamentului cu antibiotice, inclusiv colita pseudomembranoasă), care, în cazuri foarte rare, poate duce la complicații care pun viața în pericol (rare).
- Greață sau vărsături repetate, dureri abdominale sau respirație rapidă (cu frecvență necunoscută).
- S-au raportat convulsii și crize epileptice (mai puțin frecvente) la administrarea de Linezolid Accord. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați agitație, confuzie, delir, rigiditate, tremor, lipsă a coordonării și convulsii atunci când luați și antidepresive cunoscute sub numele de ISRS (vezi pct. 2) (cu frecvență necunoscută).
- Sângerări sau vânătăi inexplicabile, care pot fi determinate de modificarea numărului anumitor celule din sânge, care pot afecta coagularea sângelui sau pot duce la anemie (frecvente).
- Modificări ale numărului anumitor celule ale sângelui care vă pot afecta capacitatea de a lupta împotriva infecției (frecvente), unele semne de infecție incluzând: febră (frecventă), dureri în gât (mai puțin frecvente), ulcerații la nivelul gurii (mai puțin frecvente) și oboseală (mai puțin frecvente).
- Inflamație a pancreasului (mai puțin frecvente).
- Convulsii (mai puțin frecvente).
- Accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu (tulburări temporare ale fluxului de sânge la nivelul creierului, care determină simptome pe termen scurt, cum ar fi pierderea vederii, slăbiciune la nivelul picioarelor și brațelor, dificultăți de vorbire și pierdere a conștienței) (mai puțin frecvente).
- Țiuțuri în urechi (tinitus) (mai puțin frecvente).

La pacienții cărora li s-a administrat Linezolid Accord pentru mai mult de 28 de zile, au fost raportate amorțeli, furnicături și vedere încețoșată. Dacă prezentați afecțiuni ale vederii, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

**Alte reacții adverse includ:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane) :

- Infecții fungice în special vaginale sau orale (candidoză)
- Durere de cap
- Gust metalic
- Diaree, greață, vărsături
- Modificări ale unor rezultate ale analizelor de sânge, inclusiv cele referitoare la funcția rinichilor sau ficatului sau ale valorilor glicemiei
- Dificultăți la adormire
- Tensiune arterială mare
- Anemie (număr scăzut al celulelor roșii din sânge)
- Amețeală
- Dureri abdominale localizate sau generalizate
- Constipație
- Indigestie
- Durere localizată

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Inflamație a vaginului sau a zonei genitale la femei
- Senzații de furnicături sau amorțeală
- Umflare, durere la nivelul limbii sau modificări ale culorii limbii
- Durere la nivelul locului unde s-a administrat perfuzia
- Inflamație a venelor (inclusiv la nivelul locului unde s-a administrat perfuzia)
- Nevoia de a urina mai des
- Frisoane
- Senzație de sete
- Transpirație abundentă

- Modificări ale proteinelor, sărurilor sau enzimelor din sânge care măsoară funcția rinichilor sau ficatului
- Hiponatremie (concentrații scăzute de sodiu în sânge)
- Insuficiență renală
- Reducere a numărului trombocitelor
- Balonare abdominală
- Durere la nivelul locului injectării
- Creștere a creatininei
- Dureri de stomac
- Modificări ale frecvenței bătăilor inimii (de exemplu, frecvență crescută)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Modificări ale culorii smalțului dinților, care se pot îndepărta prin detartraj profesional (detartraj manual)

**Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate (Cu frecvență necunoscută: frecvență ce nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Alopecie (cădere a părului)
- Scădere a numărului de celule sanguine
- Slăbiciune și/sau modificări senzoriale

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Linezolid Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pungă sau folie de protecție, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Personalul spitalului se va asigura că Linezolid Accord nu este folosit după data expirării imprimată pe pungă și că vi se administrează imediat după desigilare. De asemenea, personalul medical va inspecta vizual soluția înainte de utilizare și se vor folosi numai soluțiile limpezi, fără particule. De asemenea, personalul medical se va asigura că soluția este păstrată corect în ambalajul său în cutie și folie protectoare, pentru a fi protejată de lumină până când este nevoie de ea.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei și a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Linezolid Accord**

- Substanța activă este linezolid. Fiecare 1 ml de soluție conține linezolid 2 mg. Fiecare pungă a 300 ml soluție perfuzabilă conține linezolid 600 mg.
- Celelalte componente sunt glucoză monohidrat (o categorie de glucide), citrat de sodiu dihidrat (E331), acid citric monohidrat (E330), acid clorhidric (E507) (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Linezolid Accord și conținutul ambalajului**

Linezolid Accord este prezentat ca o soluție limpede, disponibil într-o pungă de perfuzie conținând 300 ml (600 mg linezolid) de soluție.  
Pungile sunt livrate în cutii cu 10 pungi.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,  
Polonia

#### **Fabricanții**

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

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Marea Britanie

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Portugalia	Linezolida Accordpharma
Spania	Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Austria	Linezolid Accord 2 mg/ml infusionslösung
Belgia	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Croația	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Cipru	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Republica Cehă	Linezolid Accord
Danemarca	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Estonia	Linezolid Accord
Finlanda	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
Germania	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Irlanda	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Italia	Linezolid Accord Healthcare

Letonia	Linezolid Accord 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Malta	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Norvegia	Linezolid Accord
Polonia	Linezolid Accord
România	Linezolid Accord 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Linezolid Accord 2 mg/ml infúzný roztok
Slovenia	Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Suedia	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Marea Britanie	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.**



**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Linezolid Accord 2mg/ml soluție perfuzabilă**  
**Linezolid**

Important: înainte de prescriere vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.

**Doze și mod de administrare**

Tratamentul cu Linezolid Accord trebuie inițiat numai într-un mediu spitalicesc și la recomandarea unui specialist în domeniu, cum este un microbiolog sau un specialist în boli infecțioase.

Pacienții care încep tratamentul cu forma farmaceutică cu administrare parenterală pot fi trecuți la terapia cu forme farmaceutice cu administrare orală, dacă există indicații clinice. În astfel de circumstanțe, nu este necesară ajustarea dozei deoarece linezolid are o biodisponibilitate orală de aproximativ 100%.

Soluția perfuzabilă trebuie administrată timp de 30 până la 120 minute.

Doza recomandată de linezolid trebuie administrată intravenos sau oral de două ori pe zi.

**Doza recomandată și durata tratamentului pentru adulți:**

Durata tratamentului depinde de tipul microorganismului patogen, de locul infecției și de severitatea acesteia, precum și de răspunsul clinic al pacientului.

Următoarele recomandări privind durata tratamentului reflectă datele obținute în studiile clinice. Durata de tratament poate fi mai scurtă în anumite tipuri de infecții, dar acest lucru nu a fost evaluat în studiile clinice.

Durata maximă a tratamentului este de 28 de zile. Siguranța și eficacitatea linezolid nu au fost stabilite pentru perioade de tratament mai lungi de 28 de zile.

Nu este necesară o creștere a dozei recomandate sau a duratei tratamentului pentru infecțiile cu bacteriemie concomitentă. Doza recomandată pentru soluția perfuzabilă și comprimatele/pulbrea pentru suspensie orală sunt identice și sunt după cum urmează:

<b>Infecții</b>	<b>Doza și calea de administrare de 2 ori pe zi</b>	<b>Durata tratamentului</b>
Pneumonie nosocomială	600 mg de două ori pe zi	10-14 zile consecutive
Pneumonie dobândită în comunitate		
Infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi	600 mg de două ori pe zi	

**Copii și adolescenți:** Siguranța și eficacitatea administrării linezolid la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Datele existente sunt descrise la pct.4.8, 5.1 și 5.2 din RCP, dar nu se poate face o recomandare cu privire la schema terapeutică.

**Vârstnici:** nu este necesară ajustarea dozei.

**Insuficiență renală:** nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală severă (adică cu clearance al creatininei <30 ml/min): nu este necesară ajustarea dozei. Deoarece nu se cunoaște semnificația clinică a expunerii mai mari (de până la 10 ori) la cei doi metaboliți principali ai linezolid la pacienții cu insuficiență renală severă, linezolid trebuie utilizat cu deosebită precauție la acești pacienți și numai atunci când beneficiul anticipat este considerat mai important decât riscul teoretic.

Deoarece aproximativ 30% dintr-o doză de linezolid este eliminată în decurs de 3 ore de hemodializă, Linezolid Accord trebuie administrat după dializă la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă. Metaboliții principali ai linezolid sunt eliminați parțial prin hemodializă, dar concentrațiile plasmatice ale acestor metaboliți rămân încă foarte mari după efectuarea dializei, comparativ cu cele observate la pacienții cu funcție renală normală sau cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Prin urmare, linezolid trebuie utilizat cu precauție specială la pacienții cu insuficiență renală severă care efectuează ședințe de hemodializă și numai atunci când beneficiul anticipat este considerat mai important decât riscul teoretic.

Până în prezent, nu există experiență în ceea ce privește administrarea de linezolid la pacienții care efectuează dializă peritoneală continuă în ambulator (DPCA) sau utilizează tratamente alternative pentru insuficiență renală (altele decât hemodializa).

**Insuficiență hepatică** - Pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (clasificarea Child-Pugh clasa A sau B): nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) : deoarece linezolid este metabolizat printr-un proces non-enzimatic, nu se așteaptă ca afectarea funcției hepatice să modifice în mod semnificativ metabolizarea acestuia și, prin urmare, nu se recomandă ajustarea dozei. Cu toate acestea, sunt date clinice limitate și se recomandă utilizarea linezolid în cazul acestor pacienți numai atunci când beneficiul anticipat este considerat mai important decât riscul teoretic (vezi pct.4.4 și 5.2).

#### **Instrucțiuni de utilizare și manipulare**

Medicament pentru utilizare unică. Se îndepărtează folia protectoare numai atunci când medicamentul este gata de utilizat, apoi se verifică dacă există scurgeri mici prin strângerea fermă a pungii. Dacă punga are scurgeri, nu se va folosi, deoarece sterilitatea poate fi afectată. De asemenea, se va inspecta vizual soluția înainte de utilizare și se vor folosi numai soluțiile limpezi, fără particule. Nu utilizați aceste pungi în conexiuni în serie. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată. Nu reconectați pungile utilizate parțial.

Linezolid Accord soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții: soluție perfuzabilă glucoză 5%, soluție perfuzabilă clorură de sodiu 0,9%, soluție injectabilă Ringer lactat (soluție perfuzabilă Hartmann).

#### **Incompatibilități**

În această soluție nu se vor introduce aditivi. Dacă linezolid se administrează concomitent cu alte medicamente, fiecare medicament trebuie administrat separat, în conformitate cu propriile sale instrucțiuni de utilizare. La fel, în cazul în care aceeași linie intravenoasă este folosită pentru perfuzia succesivă a mai multor medicamente, linia trebuie spălată înainte și după administrarea linezolid cu o soluție perfuzabilă compatibilă.

Linezolid Accord soluție perfuzabilă este cunoscut a fi incompatibil din punct de vedere fizic cu următoarele substanțe: amfotericină B, clorhidrat de clorpromazină, diazepam, izetionat de pentamidină, eritromicină lactobionat, fenitoină sodică și sulfametoxazol/trimetoprim. În plus, este incompatibil din punct de vedere chimic cu ceftriaxonă sodică.

#### **Perioada de valabilitate**

După deschidere: din punct de vedere microbiologic, cu excepția situației în care metoda de deschidere exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie administrat imediat. Dacă nu este folosit imediat, perioada de păstrare și condițiile de păstrare dinaintea folosirii reprezintă responsabilitatea utilizatorului.