

Prospect: Informații pentru utilizator**Linezolid Krka 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Linezolid Krka și pentru ce se utilizează

Linezolid Krka este un antibiotic din grupul 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 Krka este potrivit pentru a trata infecția pe care o aveți.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Linezolid Krka**Nu trebuie să vi se administreze Linezolid Krka**

- 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 Krka trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Linezolid Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Linezolid Krka nu este potrivit pentru dumneavoastră dacă răspundeți **da** la oricare dintre următoarele întrebări. În acest caz spuneți medicului dumneavoastră, deoarece el/ea va trebui să vă verifice starea generală de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului sau poate decide că 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 a pielii, respirație șuierătoare)?
- Ați fost diagnosticat cu depresie maniacală, tulburare schizoafectivă, confuzie mentală sau alte probleme mentale?
- Luați oricare dintre următoarele medicamente?
 - medicamente decongestionante pentru răceală sau gripă care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină
 - medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic cum sunt salbutamol, terbutalină, fenoterol
 - antidepressive cunoscute ca triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), cum sunt amitriptilină, cipramil, 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 (epinefrina)
 - medicamente care cresc tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina
 - medicamente utilizate pentru a trata durerea moderată până la severă, cum este petidina
 - medicamente utilizate pentru a trata tulburări de anxietate, cum este buspirona
 - un antibiotic numit rifampicină

Precauții speciale

Înainte de administrarea medicamentului spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- vă apar ușor vânătăi și sângerări
- sunteți anemic (aveți număr scăzut al celulelor roșii din sânge)
- sunteți predispus la infecții
- ați avut convulsii
- aveți boli ale ficatului sau ale rinichilor, în special dacă efectuați 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 în brațe sau picioare sau o senzație de furnicături sau înțepături în brațe sau picioare.
- puteți avea diaree în timpul sau după administrarea de antibiotice, inclusiv linezolid. În cazul în care aceasta devine severă sau persistentă sau observați că scaunul conține sânge sau mucus, opriți imediat administrarea de Linezolid Krka 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 Krka împreună cu alte medicamente

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

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

- inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO; de exemplu fenelzină, isocarboxazid, selegilină,

moclobemidă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru a trata depresia sau boala Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide totuși să vă prescrie Linezolid Krka, 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 ar fi 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 (epinefrina).
- Medicamente care cresc tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina.
- 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.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Linezolid Krka împreună cu alimente și băuturi

- Vi se poate administra Linezolid Krka înainte, în timpul 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 Krka poate reacționa cu o substanță numită tiramină, prezentă în mod natural în unele alimente. Această interacțiune poate duce la o creștere a tensiunii arteriale.
- Dacă aveți durere de cap pulsatilă după ce mâncați sau beți, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Efectul Linezolid Krka 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Linezolid Krka 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 Krka conține glucoză.

300 ml de soluție perfuzabilă conțin glucoză 13,7 g. Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții care au diabet zaharat.

Linezolid Krka conține sodiu.

300 ml de soluție perfuzabilă conțin sodiu 114 mg (componenta principală a sării de gătit/sării de masă). Această cantitate este echivalentă cu 5,7% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum se administrează Linezolid Krka

Adulți

Acest medicament 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 Krka după ședința de dializă.

Un tratament durează, de obicei, între 10 și 14 zile, dar poate dura până la 28 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 Krka, 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 Krka pentru mai mult de 28 de zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă vi se administrează mai mult Linezolid Krka decât trebuie

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

Dacă omiteți o doză de Linezolid Krka

Deoarece medicamentul vi se administrează sub supraveghere medicală atentă, este puțin probabil să se fi omis o doză. Dacă credeți că ați omis o doză de tratament, anunțați imediat medicul sau asistenta.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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 Krka:

- Reacții la nivelul pielii, cum sunt înroșire a pielii, și descuamare (dermatită), erupții pe piele, mâncărime, umflare, în special în jurul feței și gâtului, respirație șuierătoare și/sau dificultăți la respirație. Acest lucru poate fi semnul unei reacții alergice și poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Linezolid Krka.
- 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 la administrarea de linezolid. Anunțați-l pe medicul 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).
- 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).
- Tiuituri în urechi (tinitus) (mai puțin frecvente).

La pacienții cărora li s-a administrat linezolid 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 la nivelul vaginului sau gurii (candidoză)
- Durere de cap
- Gust metalic
- Diaree, greață sau vărsături
- Modificări ale unor rezultate ale analizelor de sânge, inclusiv cele referitoare la funcția renală sau hepatică 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
- Febră

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
- Vedere încețoșată
- Inflamație a venelor
- Senzație de uscăciune sau durere la nivelul gurii, limbă umflată, dureroasă sau modificări ale culorii limbii
- Inflamație a venelor (inclusiv la nivelul locului unde s-a administrat perfuzia)

- Nevoia de a urina mai des
- Frisoane
- Senzație de oboseală sau 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 unde s-a administrat perfuzia
- Inflamație a pielii
- Creștere a creatininei
- Dureri de stomac
- Modificări ale frecvenței bătăilor inimii (de exemplu, frecvență crescută)

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

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

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Sindrom serotoninergic (simptomele includ bătăi rapide ale inimii, confuzie, transpirații anormale, halucinații, mișcări involuntare, frisoane și tremurături)
- Acidoză lactică (simptomele includ greață și vărsături repetate, dureri abdominale, respirație accelerată)
- Afecțiuni severe ale pielii
- Anemie sideroblastică (un tip de anemie (număr scăzut al celulelor roșii din sânge))
- Alopecie (cădere a părului)
- Modificări ale percepției culorilor, dificultăți în a vedea detaliile
- 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 posibile reacții adverse nemenționate 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/>.

Agencia 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

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

5. Cum se păstrează Linezolid Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

După deschidere: Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 24 ore la temperatura camerei, în ambalajul primar, după scoaterea din ambalajul secundar (pungă exterioară). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie administrat imediat. Dacă soluțiile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de păstrare revine utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament, dacă soluția nu este limpede, încoloră până la galben sau brun-gălbuie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul 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 Krka

- Substanța activă este linezolid. 1 ml de soluție conține linezolid 2 mg. Fiecare pungă de 300 ml conține 600 mg linezolid.
- Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric, acid clorhidric (pentru ajustarea pH), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 „Linezolid Krka conține glucoză și sodiu.”

Cum arată Linezolid Krka și conținutul ambalajului

Linezolid Krka se prezintă ca o soluție limpede, încoloră până la galben sau brun-gălbuie (pH: 4,6 - 5,2, osmolalitate: 270 - 310 mOsmol/kg).

Linezolid Krka soluție perfuzabilă:

Ambalaj primar:

Pungă multistrat din poliolefină (300 ml), prevăzută cu un tub port din poliolefină multistrat și un conector de întrerupere din poliolefină.

Ambalaj secundar:

Pungă exterioară din film polistratificat. Straturile pungii sunt (de la exterior spre interior): poliester, aluminiu, poliester, propilenă.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 1 pungă și cutii cu 10 pungi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Bulgaria, Croația, Ungaria, Republica Cehă, Irlanda,	Linezolid Krka

Italia, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Republica Slovacia, România, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Slovenia	
Italia	Linezolid TAD
Franța	Linézolide Krka
Portugalia	Linezolida Krka

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Linezolid Krka 2mg/ml soluție perfuzabilă

linezolid

IMPORTANT: A se citi Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) înainte de prescriere.

Linezolid nu este activ împotriva infecțiilor cauzate de patogeni Gram negativ. Dacă infecția concomitentă cu un patogen Gram negativ este documentată sau suspectată, tratamentul specific împotriva microorganismelor Gram negativ trebuie inițiat concomitent.

Descriere

Numai pentru utilizare unică. Punga conține 300 ml de soluție perfuzabilă și este ambalată într-o cutie. Fiecare cutie conține 1 sau 10 pungi de soluție perfuzabilă.

Linezolid Krka 2 mg/ml soluție perfuzabilă conține linezolid 2 mg/ml și se prezintă ca o soluție limpede, incoloră până la galben sau brun-gălbui. Celelalte componente sunt glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Doze și mod de administrare

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

Pacienții care încep tratamentul cu forma de administrare parenterală pot fi trecuți la forma de 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 într-un interval de 30 până la 120 minute.

Doza recomandată de linezolid trebuie administrată intravenos, 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/pulberea pentru suspensie orală sunt identice și sunt după cum urmează:

Infecții	Dozare și calea de administrare de 2 ori pe zi	Durata tratamentului
Pneumonie nosocomială	600 mg de două ori pe zi	10-14 zile consecutive
Pneumonie dobândită în comunitate		
Infecții complicate ale pielii și tesuturilor moi		

Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea administrării linezolidului la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu au fost stabilite. Datele disponibile sunt prezentate la pct. 4.8, 5.1, și 5.2), dar nu se pot face recomandări privind dozele..

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală: Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală severă (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 linezolidului la pacienții cu insuficiență renală severă, linezolidul 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 Krka trebuie administrat după dializă la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă. Metaboliții principali ai linezolidului sunt eliminați parțial prin hemodializă, dar concentrațiile plasmatiche 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 aibă o influență semnificativă și, prin urmare, nu se recomandă ajustarea dozei. Cu toate acestea, nu există date farmacocinetice iar experiența clinică a administrării de linezolid la pacienții cu insuficiență hepatică severă este limitată. Prin urmare, linezolid trebuie utilizat cu precauție specială la pacienții cu insuficiență hepatică severă și numai atunci când beneficiul anticipat este considerat mai important decât riscul teoretic.

Contraindicații

Hipersensibilitate la linezolid sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

Linezolid nu trebuie utilizat la pacienții care utilizează concomitent orice medicament care inhibă monoamino-oxidaza A sau B (de exemplu fenelzină, isocarboxazid, selegilină, moclobemidă) sau în decurs de două săptămâni de la administrarea oricărui dintre aceste medicamente.

Dacă nu există facilități disponibile pentru supraveghere atentă și monitorizarea tensiunii arteriale, linezolid nu trebuie administrat la pacienții cu următoarele boli preexistente sau care utilizează concomitent următoarele medicamente:

- Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, feocromocitom, carcinoid, tireotxicoză, depresie în cadrul tulburării bipolare, tulburare schizo-afectivă, stări confuzionale acute.
- Pacienții care utilizează oricare dintre următoarele medicamente: inhibitori ai recaptării serotoninei, antidepresive triciclice, agoniști ai receptorilor serotoninici 5-HT1 (triptani), substanțe simpatomimetice cu acțiune directă și indirectă (inclusiv bronhodilatatoare adrenergice, pseudoefedrină și fenilpropanolamină), substanțe vasopresoare (de exemplu

adrenalină, noradrenalină), substanțe dopaminergice (de exemplu dopamină, dobutamină), petidină sau buspironă.

Alăptarea trebuie întreruptă înainte și pe toată durata administrării.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Mielosupresie

Mielosupresia (incluzând anemie, leucopenie, pancitopenie și trombocitopenie) a fost raportată la pacienții tratați cu linezolid. În cazurile în care se cunoaște rezultatul final, atunci când a fost întrerupt tratamentul cu linezolid, parametrii hematologici modificați au revenit la valorile dinaintea tratamentului. Riscul acestor reacții pare a fi legat de durata tratamentului. Pacienții vârstnici tratați cu linezolid pot avea un risc mai mare de apariție a discraziilor sanguine decât pacienții mai tineri. Trombocitopenia poate apărea mai frecvent la pacienții cu insuficiență renală severă, fie că efectuează sau nu ședințe de dializă. Prin urmare, se recomandă o monitorizare atentă a hemoleucogramei la pacienții: care prezintă anemie pre-existentă, granulocitopenie sau trombocitopenie; utilizează concomitent medicamente care pot determina scăderea concentrației de hemoglobină, reduc numărul de celule sanguine sau influențează negativ numărul sau funcția trombocitelor; diagnosticați cu insuficiență renală severă; utilizează tratamentul mai mult de 10-14 zile. Linezolid se administrează acestor pacienți doar când este posibilă monitorizarea atentă a valorii hemoglobinei, a hemoleucogramei și a numărului de trombocite.

Dacă în timpul tratamentului cu linezolid apare mielosupresie semnificativă, administrarea trebuie oprită, în afara situației în care se consideră că este absolut necesară continuarea tratamentului, caz în care trebuie implementată monitorizarea intensivă a hemoleucogramei și trebuie inițiate protocoale de tratament adecvate.

În plus, se recomandă ca hemoleucogramele complete (inclusiv valorile hemoglobinei, număr de trombocite și valorile totale și diferențiate ale leucocitelor) să fie monitorizate săptămânal la pacienții tratați cu linezolid, indiferent de valorile inițiale ale hemoleucogramei.

În studii cu utilizarea tratamentului în afara indicației aprobate, o incidență mai mare a anemiei grave a fost raportată la pacienții tratați cu linezolid pentru o perioadă mai mare decât cea maximă recomandată de 28 de zile. Acești pacienți necesită mai des transfuzii de sânge. Cazuri de anemie, care necesită transfuzii de sânge, au fost raportate și după punerea pe piață, cu mai multe cazuri la pacienții tratați cu linezolid pentru o perioadă mai mare de 28 de zile.

După punerea pe piață s-au raportat și cazuri de anemie sideroblastică. În cazurile în care s-a știut momentul de debut, majoritatea pacienților utilizaseră linezolid pentru mai mult de 28 de zile. Majoritatea pacienților s-au recuperat complet sau parțial după întreruperea tratamentului cu linezolid, cu sau fără tratament pentru anemie.

Dezechilibru referitor la mortalitate într-un studiu clinic efectuat la pacienții cu infecții sanguine cu germeni Gram pozitivi, secundare utilizării cateterelor

La pacienții tratați cu linezolid s-a observat o rată a mortalității crescută, comparativ cu tratamentul cu vancomicină/dicloxacilină/oxacilină, într-un studiu în regim deschis, efectuat la pacienți grav bolnavi, cu infecții asociate utilizării cateterelor intravasculare [78/363 (21,5%) comparativ cu 58/363 (16,0%)]. Principalul factor care a influențat rata mortalității a fost statusul infectării cu germeni Gram pozitivi la momentul inițial. Ratele de mortalitate au fost similare la pacienții cu infecții cauzate numai de microorganisme Gram pozitive (raport de probabilitate 0,96; interval de încredere 95%: 0,58-1,59), dar au fost semnificativ mai mari ($p = 0.0162$) în brațul de tratament cu linezolid la pacienții cu infecții cu orice alt germen patogen sau fără niciun germen patogen la momentul inițial (raport de probabilitate 2,48; 95% interval de încredere: 1,38-4,46). Cel mai mare dezechilibru s-a înregistrat în timpul tratamentului și în decurs de 7 zile după întreruperea tratamentului cu medicamentul de studiu.

Mai mulți pacienți din brațul în care s-a administrat linezolid au dobândit infecții cu germeni patogeni Gram-negativi în timpul studiului și au murit din cauza infecției cauzate de germenii patogeni Gram-negativi și infecții polimicrobiene.

Prin urmare, linezolid trebuie utilizat în cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi complicate la pacienții cu infecție concomitentă cunoscută sau posibilă cu microorganisme Gram-negative numai dacă nu sunt disponibile opțiuni de tratament alternative. În aceste cazuri, trebuie inițiat concomitent tratamentul împotriva germenilor Gram-negativi.

Diaree și colită asociate tratamentului cu antibiotice

Diareea asociată tratamentului cu antibiotice și colita asociată tratamentului cu antibiotice, inclusiv colita pseudomembranoasă și diareea asociată cu infecția cu *Clostridium difficile*, au fost raportate în asociere cu utilizarea a aproape tuturor antibioticelor, inclusiv linezolid, și poate varia în severitate de la diaree ușoară la colită letală. Prin urmare, este important să se ia în considerare acest diagnostic la pacienții la care apare diaree gravă, în timpul sau după utilizarea linezolid. În cazul în care este suspectată sau confirmată diareea sau colita asociată tratamentului cu antibiotice, tratamentul în curs cu medicamente antibacteriene, inclusiv linezolid, trebuie întrerupt și trebuie inițiate fără întârziere măsuri terapeutice adecvate. Medicamentele care inhibă peristaltismul sunt contraindicate în această situație.

Acidoză lactică

Acidoza lactică a fost raportată la utilizarea de linezolid. Pacienților care dezvoltă în timpul tratamentului cu linezolid semne și simptome de acidoză metabolică, inclusiv greață sau vărsături recurente, dureri abdominale, concentrații plasmatiche de bicarbonat reduse sau hiperventilație li se va acorda imediat asistență medicală. Dacă apare acidoza lactică, beneficiile utilizării linezolidului se vor evalua în funcție de riscurile potențiale.

Disfuncție mitocondrială

Linezolid inhibă sinteza proteinelor mitocondriale. Evenimentele adverse, cum sunt acidoza lactică, anemia și neuropatia (optică și periferică), pot apărea ca urmare a acestei inhibări; aceste evenimente sunt mai frecvente atunci când medicamentul este utilizat mai mult de 28 de zile.

Sindrom serotoninergic

Au existat raportări spontane de sindrom serotoninergic asociate cu administrarea concomitentă de linezolid și medicamente serotoninergice, inclusiv antidepresive, cum sunt inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Ca urmare, administrarea concomitentă de linezolid cu medicamente serotoninergice, este contraindicată, cu excepția cazului în care această utilizare concomitentă este esențială. În aceste cazuri, pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru semne și simptome ale sindromului serotoninergic precum disfuncții cognitive, febră cu valori foarte mari, hiperreflexie și lipsă a coordonării. Dacă apar astfel de semne sau simptome, medicii trebuie să ia în considerare oprirea administrării unuia dintre medicamente sau a amândurora; dacă este oprită administrarea medicamentului serotoninergic administrat concomitent, pot apărea simptome de întrerupere.

Neuropatie optică și periferică

La pacienții tratați cu linezolid s-a raportat neuropatie periferică, precum și neuropatie optică și nevrită optică care a progresat, uneori, până la pierderea vederii; aceste raportări au provenit în principal de la pacienții tratați pentru o perioadă mai mare decât durata maximă recomandată de 28 de zile.

Trebuie să li se recomande tuturor pacienților să raporteze simptomele de tulburări de vedere, cum sunt modificări ale acuității vizuale, modificări ale percepției culorilor, vedere încețoșată sau defecte ale câmpului vizual. În astfel de cazuri, este recomandată evaluarea promptă cu trimitere la un oftalmolog dacă este necesar. În cazul în care un pacient utilizează linezolid o perioadă mai lungă decât cea recomandată de 28 zile, funcția vizuală a acestuia trebuie monitorizată periodic.

Dacă apare neuropatia periferică sau optică, se vor evalua beneficiile din utilizarea în continuare a linezolidului, comparativ cu riscurile potențiale.

Poate exista un risc crescut de neuropatii când se administrează linezolid la pacienții care utilizează în prezent sau care au utilizat recent tratamente antimicobacteriene pentru tratarea tuberculozei.

Convulsii

La pacienții tratați cu linezolid s-a raportat apariția convulsiilor. În cele mai multe dintre cazuri au fost raportate antecedente de convulsii sau factori de risc pentru convulsii. Pacienții trebuie sfătuiți să-și informeze medicul dacă au antecedente de convulsii.

Inhibitori de monoaminoxidază

Linezolid este un inhibitor reversibil, neselectiv al monoaminoxidazei (MAO); cu toate acestea, la dozele utilizate pentru terapia antibacteriană, nu exercită niciun efect anti-depresiv. Există date limitate din studiile cu privire la interacțiunile medicamentoase și siguranța administrării de linezolid la pacienții cu boli preexistente și/sau tratamente concomitente care i-ar putea expune la risc prin inhibarea MAO. Prin urmare, linezolid nu este recomandat pentru utilizare în aceste circumstanțe decât dacă sunt posibile supravegherea atentă și monitorizarea pacienților.

Utilizare cu alimente bogate în tiramină

Pacienții trebuie avertizați să nu consume cantități mari de alimente bogate în tiramină.

Suprainfecție

Efectele tratamentului cu linezolid asupra florei saprofite nu au fost evaluate în studii clinice. Utilizarea antibioticelor poate favoriza o dezvoltare în exces a microorganismelor rezistente. De exemplu, la aproximativ 3% din pacienții tratați cu doza recomandată de linezolid a apărut candidoza asociată tratamentului cu medicamente în timpul studiilor clinice. Dacă survine o suprainfecție în timpul tratamentului, trebuie luate măsuri adecvate.

Grupe speciale de pacienți

Linezolid trebuie utilizat cu precauție specială la pacienții cu insuficiență renală severă și numai atunci când beneficiul anticipat este considerat mai important decât riscul teoretic.

Se recomandă administrarea de linezolid la pacienții cu insuficiență hepatică severă numai atunci când beneficiul anticipat depășește riscul teoretic.

Afectarea fertilității

Linezolid a scăzut reversibil fertilitatea și a indus o morfologie anormală a spermei la șobolanii masculi adulți, la valori de expunere aproximativ egale cu cele anticipate la om; nu sunt cunoscute posibilele efecte ale linezolidului asupra aparatului genital masculin la om.

Studii clinice

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea linezolidului atunci când este administrat pentru perioade mai mari de 28 de zile.

Studiile clinice controlate nu au inclus pacienți cu leziuni de tip picior diabetic, escare de decubit prelungit sau leziuni ischemice, arsuri severe sau gangrenă. Prin urmare, experiența în utilizarea linezolid în tratamentul acestor boli este limitată.

Excipienți

300 ml de soluție conțin glucoză 13,7 g. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

300 ml de soluție conțin și sodiu 114 mg (5 mmol), echivalentul a 5,7% din consumul maxim zilnic de sodiu de 2 g stabilit de OMS pentru un adult.

Interacțiuni

Inhibitori de monoaminoxidază

Linezolid este un inhibitor reversibil și neselectiv al monoaminoxidazei (MAO). Există date foarte limitate provenind din studii de interacțiuni medicamentoase și cu privire la siguranța administrării de linezolid la pacienții tratați concomitent cu medicamente care i-ar putea expune la risc din cauza inhibării MAO. Prin urmare, linezolid nu este recomandat pentru utilizare în aceste circumstanțe decât dacă sunt posibile observarea și monitorizarea strictă a pacientului tratat.

Interacțiuni posibile care pot duce la creșterea tensiunii arteriale

La voluntarii sănătoși normotensivi, administrarea de linezolid a amplificat creșterile tensiunii arteriale cauzate de pseudoefedrină și de clorhidratul de fenilpropanolamină. Administrarea concomitentă de linezolid fie cu pseudoefedrină, fie cu fenilpropanolamină, a dus la o creștere medie a tensiunii arteriale sistolice de ordinul a 30-40 mmHg, comparativ cu o creștere medie cu 11-15 mmHg în cazul administrării de linezolid în monoterapie, cu o creștere medie cu 14-18 mmHg în cazul monoterapiei fie cu pseudoefedrină, fie cu fenilpropanolamină și cu o creștere medie cu 8-11 mmHg în cazul administrării de placebo. Nu s-au efectuat studii similare la subiecții hipertensivi. Când sunt administrate concomitent cu linezolid, dozele medicamentelor cu acțiune vasopresoare, incluzând medicamentele dopaminergice, trebuie crescute treptat, pentru a se obține valoarea dorită a tensiunii arteriale.

Interacțiuni serotoninergice posibile

Posibila interacțiune medicamentoasă cu dextrometorfan a fost studiată la voluntari sănătoși. Subiecților li s-a administrat dextrometorfan (două doze de 20 mg, la interval de 4 ore) cu sau fără linezolid. Nu s-au observat semne de sindrom serotoninergic (confuzie, delir, agitație, tremor, eritem, diaforeză, febră cu valori mari) la subiecții sănătoși cărora li s-a administrat concomitent linezolid și dextrometorfan.

Experiența după punerea pe piață: a fost raportat cazul unui pacient la care au apărut semne asemănătoare sindromului serotoninergic în timpul tratamentului concomitent cu linezolid și dextrometorfan, care au dispărut prin întreruperea tratamentului cu ambele medicamente.

În timpul utilizării clinice a linezolid concomitent cu medicamente serotoninergice, inclusiv antidepressive precum inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), au fost raportate cazuri de sindrom serotoninergic. Ca urmare, în timp ce administrarea concomitentă este contraindicată, este necesară o abordare terapeutică corespunzătoare a pacienților la care este esențial tratamentul concomitent cu linezolid și medicamente serotoninergice, așa cum este prezentată la pct. Atenționări și precauții de utilizare.

Utilizare cu alimente bogate în tiramină

La subiecții cărora li s-a administrat concomitent linezolid și tiramină în doză mai mică de 100 mg nu a fost observat un răspuns presor semnificativ. Această observație arată faptul că este suficient să se evite ingerarea unor cantități excesive de alimente și băuturi ce conțin cantități mari de tiramină (de exemplu brânză fermentată, extracte din drojdie, băuturi alcoolice nedistilate, produse fermentate din soia, cum este sosul de soia).

Medicamente metabolizate de citocromul P450

Linezolid nu este metabolizat în mod detectabil de sistemul enzimatic al citocromului P450 (CYP) și nu inhibă niciuna din izoformele CYP cu importanță clinică la om (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). În mod similar, linezolid nu are acțiuni inductorie asupra izoenzimelor citocromului P450 la șobolani. Ca urmare, pentru linezolid nu sunt așteptate interacțiuni medicamentoase mediate prin intermediul CYP450.

Rifampicină

Efectul rifampicinei asupra farmacocineticii linezolidului a fost studiat la șaisprezece voluntari adulți sănătoși de sex masculin cărora li s-a administrat linezolid 600 mg, de două ori pe zi, timp de 2,5 zile, în monoterapie sau concomitent cu rifampicină în doză de 600 mg o dată pe zi, timp de 8 zile.

Rifampicina a scăzut C_{max} și ASC ale linezolidului cu o medie de 21% [IÎ 90%, 15, 27] și, respectiv, o medie de 32% [IÎ 90%, 27, 37]. Mecanismul acestei interacțiuni și semnificația clinică nu sunt cunoscute.

Warfarină

Adăugarea warfarinei la tratamentul cu linezolid, atunci când concentrația plasmatică a acestuia a atins starea de echilibru, a determinat o scădere medie cu 10% a valorii maxime a INR și de 5% a ASC a INR. Datele obținute de la pacienții la care s-a administrat concomitent warfarină și linezolid nu sunt suficiente pentru a putea stabili semnificația clinică a acestor observații, dacă aceasta există.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există date limitate privind utilizarea de linezolid la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Există un risc potențial pentru om.

Linezolid nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, adică doar dacă potențialele beneficii sunt mai mari decât riscul teoretic.

Alăptarea

Datele obținute din studiile efectuate la animale sugerează că linezolid și metaboliții săi pot trece în laptele matern și, în consecință, alăptarea trebuie întreruptă înainte de administrare și pe tot parcursul acesteia.

Fertilitatea

În studiile la animale, linezolid a cauzat o reducere a fertilității.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții trebuie avertizați că pot prezenta amețeală sau simptome de tulburări de vedere (așa cum este descris la pct. 4.4 și 4.8) în timpul tratamentului cu linezolid și trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje, dacă apare oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse

Tabelul de mai jos prezintă o listă de reacții adverse la medicament cu frecvența bazată pe date privind toate cauzele din studii clinice care au inclus mai mult de 2000 de pacienți adulți tratați cu dozele recomandate de linezolid, pe o durată de până la 28 de zile. Cel mai frecvent s-au raportat diaree (8,4%), cefalee (6,5%), greață (6,3%) și vărsături (4,0%).

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate referitoare la medicament, care au dus la întreruperea tratamentului, au fost cefaleea, diareea, greața și vărsăturile. Aproximativ 3% dintre pacienți au întrerupt tratamentul din cauza unei reacții adverse induse de medicament.

Reacțiile adverse suplimentare raportate după punerea pe piață sunt incluse în tabel la categoria de frecvență „Cu frecvență necunoscută”, deoarece frecvența reală nu poate fi estimată din datele disponibile.

Următoarele reacții adverse au fost observate și raportate în timpul tratamentului cu linezolid cu următoarele frecvențe:

- Foarte frecvente ($\leq 1/10$);
- Frecvente ($\leq 1/100$ și $< 1/10$);
- Mai puțin frecvente ($\leq 1/1000$ și $< 1/100$);
- Rare ($\leq 1/10000$ și $< 1/1000$);
- Foarte rare ($< 1/10000$);
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvente (≤1/100 și <1/10)	Mai puțin frecvente (≤1/1000 și <1/100)	Rare (≤1/10000 și <1/1000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Infecții și infestări	Candidoză, candidoză orală, candidoză vaginală, infecții fungice	Vaginită	Colită asociată tratamentului cu antibiotice, inclusiv colită pseudomembranoasă*	
Tulburări hematologice și ale sistemului limfatic	Anemie*†	Leucopenie*, neutropenie, trombocitopenie*, eozinofilie	Pancitopenie*	Mielosupresie*, anemie sideroblastică *
Tulburări ale sistemului imunitar				Anafilaxie
Tulburări metabolice și de nutriție		Hiponatremie		Acidoză lactică*
Tulburări psihice	Insomnie			
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, modificare a gustului (gust metalic), amețeli	Convulsii*, hipoestezie, parestezie		Sindrom serotoninergic**, neuropatie periferică*
Tulburări oculare		Vedere încețoșată*	Modificări legate de defectul de câmp vizual *	Neuropatie optică*, nevrită optică*, pierdere a vederii*, modificări ale acuității vizuale*, modificări în perceperea culorii*
Tulburări acustice și vestibulare		Tinitus		
Tulburări cardiace		Aritmie (tahicardie)		
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială	Accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu, flebită, tromboflebită		
Tulburări gastro-intestinale	Diaree, greață, vărsături, dureri abdominale localizate sau generalizate, constipație, dispepsie.	Pancreatită, gastrită, distensie abdominală, xerostomie, glosită, scaune moi, stomatită, modificări ale culorii limbii sau afecțiuni ale limbii	Modificări de culoare a smalțului dentar	

Tulburări hepato-biliare	Valori modificate ale testelor funcției hepatice, creștere a valorilor serice ale transaminazelor ASAT, ALAT sau creștere a concentrației plasmatică a fosfatazei alcaline	Bilirubinemie totală crescută		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Prurit, erupții cutanate	Urticarie, dermatită, diaforeză		Afecțiuni buloase cum sunt cele descrise ca sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, angioedem, alopecie
Tulburări renale și ale căilor urinare	Valoare BUN crescută (azot ureic sanguin)	Insuficiență renală, poliurie, creatiniemie crescută		
Tulburări ale sistemului reproducător și glandelor mamare		Afecțiune vulvovaginală		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Febră, durere localizată	Frisoane, oboseală, durere la locul injecției, sete intensă		
Investigații diagnostice	<u>Chimie</u> Creștere a concentrațiilor plasmatică ale LDH, creatinkinazei, lipazei, amilazei sau creștere a glicemiei în condiții de repaus alimentar. Scădere a concentrațiilor plasmatică ale proteinelor totale, albuminei, sodiului sau calciului. Creștere sau scădere a concentrațiilor plasmatică ale potasiului sau bicarbonaților	<u>Chimie</u> Creștere a concentrațiilor plasmatică ale sodiului sau calciului. Scădere a glicemiei în condiții de repaus alimentar. Creștere sau scădere a cloremiei.		

	Hematologie Crește re a numărului de neutrofile sau eozinofile. Scădere a concentrației hemoglobinei, hematocritului sau a numărului de hematii Creștere sau scădere a numărului trombocitelor sau leucocitelor.	Hematologie Număr crescut de reticulocite. Scădere a numărului de neutrofile.		
--	---	---	--	--

* Vezi punctul „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”.

** Vezi punctele „Contraindicații” și „Interacțiuni”.

† Vezi mai jos

Următoarele reacții adverse la linezolid au fost considerate a fi grave, în cazuri rare: dureri abdominale localizate, accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii și hipertensiune arterială.

† În studiile clinice controlate în care s-a administrat linezolid pe o perioadă de până la 28 zile, la 2% dintre pacienți s-a raportat anemie. Într-un program tip „administrare în afara indicațiilor aprobate” la pacienți cu infecții care pun viața în pericol și co-morbidități preexistente, procentul pacienților la care a apărut anemie în cazul administrării tratamentului cu linezolid pe o perioadă de maxim 28 de zile a fost de 2,5% (33/1326), comparativ cu 12,3% (53/430) în cazul tratamentului ce a depășit 28 de zile. Procentul cazurilor la care anemia gravă a fost raportată ca fiind determinată de tratament și a necesitat transfuzii sanguine a fost de 9% (3/33) la pacienții tratați pe o perioadă de până la maxim 28 de zile, comparativ cu 15% (8/53) la cei tratați pe o perioadă de peste 28 de zile.

Copii și adolescenți

Datele de siguranță din studii clinice efectuate la cel puțin 500 de copii și adolescenți (de la naștere până la 17 ani) nu indică faptul că profilul de siguranță al linezolid la copii și adolescenți este diferit de cel observat la pacienții adulți.

Supradozaj

Nu se cunoaște un antidot specific.

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Cu toate acestea, următoarea informație poate fi utilă:

Tratamentul de susținere a funcțiilor vitale se recomandă împreună cu menținerea filtrării glomerulare. Aproximativ 30% dintr-o doză de linezolid este eliminată în decursul a 3 ore de hemodializă, dar nu există date disponibile pentru îndepărtarea linezolid prin dializă peritoneală sau hemoperfuzie.

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Medicament pentru utilizare unică. Scoateți folia protectoare numai atunci când medicamentul este gata de utilizat, apoi verificați dacă există scurgeri mici prin strângerea fermă a pungii. Dacă punga are scurgeri, nu se va folosi, deoarece sterilitatea poate fi afectată. De asemenea, personalul spitalului va inspecta vizual soluția înainte de utilizare și va folosi numai soluțiile limpezi, fără particule. Nu utilizați aceste pungi conectate în serie. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată. Pungile parțial utilizate nu se reconectează la perfuzie.

Linezolid Krka soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții: soluție perfuzabilă de

glucoză 5%, soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%, soluție injectabilă Ringer lactat (soluție injectabilă 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 Krka soluție perfuzabilă este cunoscut a fi incompatibil din punct de vedere fizic cu următoarele substanțe: amfotericină B, clorhidrat de clorpromazină, diazepam, pentamidină isetionat, eritromicină lactobionat, fenitoină sare de sodiu și sulfametoxazol/trimetoprim. În plus, este incompatibil din punct de vedere chimic cu ceftriaxonă sare de sodiu.

Perioada de valabilitate

2 ani.

După deschidere: Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 24 ore la temperatura camerei, în ambalajul primar, după scoaterea din pungă.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie administrat imediat. Dacă soluțiile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de păstrare revine utilizatorului.

Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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