

Prospect: Informații pentru utilizator**Linezolid Kabi 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 sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Linezolid Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Linezolid Kabi
3. Cum să utilizați Linezolid Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linezolid Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Linezolid Kabi și pentru ce se utilizează

Linezolid Kabi este un antibiotic din grupul oxazolidinonelor care acționează prin oprirea dezvoltării anumitor tipuri de bacterii (germeni) care provoacă infecții. Acest medicament este utilizat pentru tratamentul pneumoniei și al unor infecții ale pielii și țesuturilor moi. Medicul dumneavoastră va decide dacă Linezolid Kabi este indicat pentru tratamentul infecției dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Linezolid Kabi**Nu trebuie să fiți tratat cu Linezolid Kabi:**

- 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 ai monoaminoxidazei (IMAO: de exemplu, fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson.
- dacă alăptați. Aceasta se datorează faptului că Linezolid Kabi trece în laptele matern și poate afecta sugarul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Linezolid Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este posibil ca Linezolid Kabi să nu fie indicat pentru dumneavoastră, dacă răspundeți cu “**da**” la oricare dintre întrebările următoare. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece acesta

va trebui să verifice starea generală de sănătate a dumneavoastră și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului sau poate decide că alt tratament este mai potrivit pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care nu sunteți sigur dacă vă aflați într-una din următoarele situații.

- Aveți tensiune arterială mare, chiar dacă luați sau nu tratament pentru aceasta?
- Ați fost diagnosticat cu hiperactivitate tiroidiană?
- Aveți o tumoare la nivelul glandelor suprarenale (feocromocitom) sau sindrom carcinoid (cauzat de tumori care secretă hormoni și care se manifestă prin diaree, înroșire a pielii, respirație șuierătoare)?
- Aveți tulburare bipolară, tulburare schizoafectivă, confuzie mintală sau alte probleme psihice?
- Aveți antecedente de hiponatremie (nivel scăzut de sodiu din sânge) sau luați medicamente care scad nivelul de sodiu din sânge, de exemplu anumite diuretice (numite și “comprimate pentru surplus de apă în corp”), cum ar fi hidroclorotiazida?
- Luați opioide?

Utilizarea anumitor medicamente, inclusiv antidepresive și opioide, împreună cu Linezolid poate duce la sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi pct. 2 “Alte medicamente și Linezolid Kabi” și pct. 4).

Aveți grijă deosebită când utilizați Linezolid Kabi

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți o persoană în vârstă
- vă învinețiți și sângerări ușor
- sunteți anemic (aveți număr redus de globule roșii în sânge)
- sunteți predispus la infecții
- aveți antecedente de convulsii
- aveți boli ale ficatului sau rinichilor, mai ales dacă efectuați ședințe de dializă
- aveți diaree

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului prezentați:

- probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată, modificări de percepție a culorilor, dificultate în distingerea detaliilor sau dacă câmpul vizual se îngustează
- pierdere a sensibilității, furnicături sau înțepături la nivelul brațelor sau picioarelor
- puteți prezenta diaree în timp ce sau după ce luați antibiotice, inclusiv Linezolid Kabi. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat administrarea de Linezolid Kabi și să vă adresați medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să utilizați medicamente care opresc sau încetinesc tranzitul intestinal
- greață sau vărsături care reapar, dureri abdominale sau respirație rapidă
- senzație de rău și stare de rău cu slăbiciune musculară, durere de cap, confuzie și tulburări de memorie care pot indica hiponatremie (nivel scăzut de sodiu în sânge)

Linezolid Kabi împreună cu alte medicamente

Există riscul ca Linezolid Kabi să interacționeze uneori cu anumite medicamente, provocând reacții adverse ca de exemplu, modificări ale tensiunii arteriale, ale temperaturii sau ale ritmului bătăilor inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni următoarele

medicamente, deoarece Linezolid Kabi **nu trebuie** utilizat dacă luați deja sau ați luat recent aceste medicamente (Vezi și pct. 2, de mai sus, “Nu trebuie să fiți tratat cu Linezolid Kabi”).

- inhibitori ai monoaminoxidazelor (MAO, de exemplu, fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă). Acestea pot fi utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide totuși să vă administreze Linezolid Kabi, dar va fi necesar să verifice starea generală de sănătate a dumneavoastră și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului. În alte cazuri, medicul dumneavoastră poate decide că un alt tratament este mai indicat pentru dumneavoastră.

- medicamente decongestionante pentru tratamentul răcelii și gripei care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină;
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, cum sunt salbutamol, terbutalină, fenoterol;
- anumite antidepressive cunoscute sub denumirea de antidepressive triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei). Acestea sunt numeroase și includ amitriptilină, citalopram, clomipramină, dosulepină, doxepină, fluoxetină, fluvoxamină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină;
- medicamente utilizate pentru tratamentul migrenei, cum sunt sumatriptan și zolmitriptan;
- medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice grave, cu apariție bruscă, cum este adrenalina (epinefrina);
- medicamente care cresc tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina;
- opioide, de exemplu petidină - utilizate pentru tratamentul durerii moderate până la severe;
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de anxietate, ca de exemplu buspirona;
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum este warfarina;
- un antibiotic numit rifampicină.

Linezolid Kabi împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți utiliza Linezolid Kabi înainte, în timpul sau după masă.
- Evitați consumul excesiv de brânzeturi fermentate, alimente conținând extracte din drojdie sau semințe de soia, de exemplu, sosul de soia și băuturile alcoolice, în special bere și vin, deoarece linezolid poate interacționa cu o substanță numită tiramină, prezentă în mod natural în anumite alimente. Această interacțiune poate provoca creșterea tensiunii arteriale.
- Dacă după consumul de alimente sau băuturi apare o durere de cap pulsatilă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Efectul utilizării Linezolid Kabi la gravide nu este cunoscut. Prin urmare, nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. 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 acest medicament.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Linezolid Kabi, deoarece acesta trece în laptele matern și poate afecta sugarul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Linezolid Kabi vă poate provoca amețeli sau tulburări de vedere. Dacă aceste simptome apar, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Amintiți-vă că dacă nu vă simțiți bine, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Linezolid Kabi conține glucoză

Fiecare 1 ml Linezolid Kabi conține glucoză 45,7 mg (13,7 g glucoză per pungă/flacon).

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Linezolid Kabi conține sodiu

Fiecare 1 ml Linezolid Kabi conține sodiu 0,38 mg (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) (114 mg sodiu per pungă/flacon). Cantitatea de sodiu per pungă/flacon este echivalentă cu 5,7% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Linezolid Kabi

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Acest medicament vă va fi administrat prin picurare (prin perfuzare într-o venă) de către un medic sau un profesionist din domeniul sănătății.

Doza recomandată pentru adulți (cu vârsta de 18 ani sau mai mare) este de 300 ml (600 mg linezolid) administrat de două ori pe zi, direct în circulația sanguină (intravenos) prin picurare timp de 30 până la 120 minute.

Dacă efectuați ședințe de dializă, Linezolid Kabi vi se va administra după efectuarea tratamentului de dializă.

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

În timpul tratamentului cu Linezolid Kabi, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze periodic teste de sânge pentru a vă monitoriza numărul de celule din sânge.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze vederea, dacă utilizați Linezolid Kabi mai mult de 28 de zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Linezolid Kabi nu se administrează în mod normal pentru tratamentul copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă utilizați mai mult Linezolid Kabi decât trebuie

În cazul în care sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Linezolid Kabi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați o doză de Linezolid Kabi

Deoarece acest medicament vă va fi administrat sub supraveghere atentă, este puțin probabil să se omită o doză. Dacă credeți că ați omis o doză, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Linezolid Kabi poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timpul tratamentului cu Linezolid Kabi prezentați oricare din următoarele reacții adverse:

Reacțiile adverse grave (cu frecvență definită în paranteze) pentru Linezolid Kabi sunt:

- Reacții adverse grave la nivelul pielii (mai puțin frecvente), umflare în special în zona feței și a gâtului (mai puțin frecvente), respirație șuierătoare și/sau dificultate în respirație (rare). Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice și poate fi necesar întreruperea tratamentului cu Linezolid Kabi. Reacții la nivelul pielii, cum ar fi erupție pe piele cu umflături de culoare vânătă, din cauza inflamației vaselor de sânge (rare), inflamație roșiatică pe piele și descuamare (dermatită) (mai puțin frecvente), erupție cutanată tranzitorie (frecvente), mâncărime (frecvente);
- Probleme cu vederea (mai puțin frecvente), cum sunt vedere încețoșată (mai puțin frecvente), modificări de percepție a culorilor (cu frecvență necunoscută), dificultate în a distinge detaliile (cu frecvență necunoscută) sau câmpul vizual vi se îngustează (rare);
- Diaree severă cu sânge și/sau mucus (colită asociată tratamentului cu antibiotice, inclusiv colită pseudomembranoasă), care, în rare situații, poate conduce la complicații care pot amenința viața (mai puțin frecvente);
- Greață sau vărsături recurente, durere abdominală sau respirație rapidă (rare);
- În timpul tratamentului cu Linezolid Kabi au fost raportate crize sau convulsii (mai puțin frecvente).
- Sindromul serotoninergic (cu frecvență necunoscută): Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați agitație, stare de confuzie, delir, rigiditate musculară, tremor, lipsă a capacității de coordonare, convulsii, bătăi rapide ale inimii, probleme severe de respirație și diaree (care sugerează sindromul serotoninergic) în timp ce luați și antidepresive cunoscute sub numele de ISRS sau opioide (vezi pct. 2);
- Sângerări sau vânătăi apărute neașteptat, care se pot fi cauzate de modificări ale numărului anumitor celule sanguine și care pot afecta coagularea sângelui sau pot provoca anemie (frecvente);
- Modificări ale numărului anumitor celule sanguine care pot afecta capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor (mai puțin frecvente), unele semne de infecție, incluzând: febră (frecvente), durere 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);
- Atacuri ischemice tranzitorii (tulburare temporară a fluxului sanguin care ajunge la creier, cauzând simptome de scurtă durată, cum sunt pierdere a vederii, slăbiciune la nivelul mâinilor și picioarelor, dificultăți de vorbire și pierdere a conștienței (mai puțin frecvente);
- Zgomote în urechi (tinitus) (mai puțin frecvente);

La pacienții care au urmat tratament cu Linezolid Kabi mai mult de 28 de zile, au fost raportate amorțeală, înțepături sau vedere încețoșată. Dacă aveți tulburări de vedere, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecții fungice, mai ales candidoză vaginală sau orală;
- Durere de cap;
- Senzație de gust metalic;
- Diaree, greață sau vărsături;
- Modificări ale rezultatelor unor teste de sânge, inclusiv cele care măsoară proteine, săruri sau enzime care măsoară funcționarea rinichilor sau ficatului sau ale concentrației de glucoză din sânge;
- Tulburări ale somnului;
- Creștere a tensiunii arteriale;
- Anemie (reducere a numărului de globule roșii);
- Amețeli;
- Durere abdominală localizată sau generalizată;

- Constipație;
- Indigestie;
- Durere localizată;
- Scădere a numărului de trombocite;

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

- Inflamație a vaginului sau a zonei genitale la femei;
- Senzație de înțepătură sau amorțeală;
- Umflare, inflamare sau modificare a culorii limbii;
- Uscăciune a gurii;
- Durere la nivelul locului de administrare a perfuziei (picurare) și în zona adiacentă;
- Inflamație a venelor (inclusiv la nivelul locului de administrare a perfuziei (picurare));
- Nevoie de a urina mai frecvent;
- Frisoane;
- Senzație de sete;
- Transpirație excesivă;
- Hiponatremie (concentrație scăzută a sodiului în sânge);
- Insuficiență renală;
- Balonare;
- Durere la locul de injectare;
- Creștere a concentrației creatininei;
- Durere de stomac;
- Modificări ale ritmului inimii (de exemplu, creșterea ritmului);
- Scădere a numărului de celule din sânge;
- Slăbiciune și/sau modificări senzoriale;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificări superficiale ale culorii smalțului dentar, care se pot îndepărta prin periaj dentar profesional (îndepărtarea manuală a depunerilor);

Au fost raportate și următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Alopecie (cădere a părului);

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Linezolid Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Pungă *freeflex*: Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pungă și folie protectoare, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Personalul din spital se va asigura că Linezolid Kabi nu este utilizat după data de expirare prevăzută pe pungă și că vă este administrat cât mai repede posibil după ce punga a fost desigilată. Aceștia vor

inspecta vizual soluția înainte de administrare și vor fi utilizate numai soluțiile limpezi, lipsite de particule. De asemenea, se vor asigura că soluția este păstrată în cutie și folia protectoare pentru a fi protejată de lumină, și că nu va fi păstrată la vederea și îndemâna copiilor până în momentul utilizării.

Flacon KabiPac: Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Personalul din spital se va asigura că Linezolid Kabi nu este utilizat după data de expirare prevăzută pe flacon și că va fi administrat cât mai repede posibil după ce flaconul a fost scos din ambalajul original. Aceștia vor inspecta vizual soluția înainte de administrare și vor fi utilizate numai soluțiile limpezi, lipsite de particule. De asemenea, se vor asigura că flaconul este păstrat în cutie pentru ca soluția să fie protejată de lumină, și că nu va fi păstrată la vederea și îndemâna copiilor până în momentul utilizării.

După deschidere:

A fost demonstrată stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării timp de 24 de ore la 2-8°C și 25°C. Din punct de vedere microbiologic, exceptând situațiile în care metoda de deschidere exclude riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului.

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 Kabi

- Substanța activă este linezolid. Fiecare 1 ml soluție conține linezolid 2 mg.
- Celelalte componente sunt glucoză monohidrat (un tip de glucid), citrat de sodiu, acid citric, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Linezolid Kabi și conținutul ambalajului

Pungă *freeflex*:

Linezolid Kabi se prezintă sub formă de soluție limpede, fără particule vizibile, incoloră până la galben deschis, în pungi pentru perfuzie, de unică utilizare, a câte 300 ml soluție (600 mg linezolid). Pungile sunt ambalate în cutii a câte 10, 30 sau 50 de pungi.

Flacon KabiPac:

Linezolid Kabi se prezintă sub formă de soluție limpede, fără particule vizibile, incoloră până la galben deschis, în flacoane pentru perfuzie, de unică utilizare, a câte 300 ml soluție (600 mg linezolid). Flacoanele sunt ambalate în cutii a câte 10, 30 sau 50 de flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, NO-1788, Halden
Norvegia

Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polonia

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

Austria	Linezolid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Bulgaria	Linezolid Kabi 2 mg/ml инфузионен разтвор
Croația	Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju
Danemarca	Linezolid Fresenius Kabi
Franța	Linezolid Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion
Germania	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Grecia	Linezolid Kabi
Irlanda	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion
Italia	Linezolid Kabi
Luxemburg	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Norvegia	Linezolid Fresenius Kabi
Olanda	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Polonia	Linezolid Kabi
Portugalia	Linezolida Kabi
România	Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Republica Cehă	Linezolid Kabi 2 mg/ml
Republica Slovacia	Linezolid Kabi 2 mg/ ml
Slovenia	Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Spania	Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Marea Britanie	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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

IMPORTANT: Consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului înainte de a prescrie acest medicament.

Linezolid nu este activ împotriva infecțiilor cauzate de agenți patogeni Gram-negativ. Dacă este documentată sau suspectată o infecție concomitentă cu un microorganism Gram-negativ, trebuie inițiat, simultan, tratament specific împotriva microorganismelor Gram-negativ

Descriere pungi *freeflex*:

Pungă de perfuzie *freeflex* de unică folosință, gata de utilizare, care nu conține latex, din folii de poliolfine multistratificate, sigilată în interiorul unui înveliș protector din folie laminată. Punga conține 300 ml soluție și este ambalată într-o cutie. Fiecare cutie conține 10, 30 sau 50 de pungi pentru perfuzie.

Descriere flacoane KabiPac:

Flacon din polietilenă de joasă densitate (KabiPac) de unică folosință, gata de utilizare ca ambalaj primar, închis cu dop prevăzut cu un disc de cauciuc care permite inserția acului. Flaconul conține 300 ml soluție și este ambalat într-o cutie pentru a fi protejat de lumină. Fiecare cutie conține 10, 30 sau 50 de flacoane.

Linezolid Kabi conține linezolid 2 mg/ml într-o soluție izotonă, limpede, practic fără particule vizibile, încoloră până la galben. Alte componente sunt: glucoză monohidrat, citrat de sodiu, acid citric, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Doze și mod de administrare

Tratamentul cu linezolid trebuie inițiat numai în spital și numai la recomandarea unui medic specialist, ca de exemplu, un microbiolog sau un medic specialist în boli infecțioase.

Pacienții care încep tratamentul cu forma farmaceutică perfuzabilă pot fi trecuți ulterior la oricare dintre formele farmaceutice cu administrare orală, atunci când este indicat clinic. În aceste cazuri nu este necesară ajustarea dozelor, deoarece biodisponibilitatea linezolidului după administrare orală este de aproximativ 100%. Soluția perfuzabilă trebuie administrată în decurs de 30 până la 120 de minute.

Doza recomandată de linezolid trebuie administrată intravenos, de 2 ori pe zi.

Dozele recomandate și durata de tratament la adulți:

Durata tratamentului depinde de tipul microorganismului patogen, localizarea infecției și gradul de severitate a acesteia, precum și de răspunsul clinic al pacientului.

Următoarele recomandări privind durata tratamentului reflectă datele utilizate în studiile clinice. Tratamentele de scurtă durată pot fi potrivite 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 linezolidului în cazul administrării pe perioade mai mari de 28 de zile nu au fost stabilite.

În infecțiile cu bacteriemie concomitentă nu sunt necesare doze mai mari decât cele recomandate și

nici prelungirea duratei de tratament. Dozele recomandate pentru soluția perfuzabilă sunt după cum urmează:

Infecții	Doza și calea pentru două administrări pe zi	Durata tratamentului
Pneumonie nosocomială	600 mg de două ori pe zi	10-14 zile consecutive
Pneumonie dobândită în comunitate		
Infecții complicate ale tegumentelor și ale țesuturilor moi	600 mg de două ori pe zi	

Copii și adolescenți:

Siguranța și eficacitatea linezolidului la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu au fost stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2 din RCP, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală: Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală severă ($Cl_{CR} < 30$ ml/min): Nu este necesară ajustarea dozei. Deoarece la pacienții cu insuficiență renală severă nu se cunoaște semnificația clinică a expunerii mai mari (de până la 10 ori) la cei doi metaboliți primari ai linezolidului, la această categorie de pacienți administrarea trebuie făcută cu prudență mărită și numai dacă beneficiul anticipat este considerat a fi mai mare decât riscul teoretic asociat.

Având în vedere că aproximativ 30% din doza de linezolid este eliminată în decursul a 3 ore de hemodializă, la pacienții care efectuează această procedură, Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie administrat după ședința de dializă. Metaboliții primari ai linezolidului sunt îndepărtați parțial prin hemodializă, însă concentrațiile plasmatice ale acestora după ședința de dializă rămân destul de mari, comparativ cu cele observate la pacienții cu funcție renală normală sau cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Prin urmare, linezolid trebuie administrat cu prudență mărită la pacienții cu insuficiență renală severă care efectuează ședințe de dializă și numai dacă beneficiul anticipat este considerat a fi mai mare decât riscul teoretic asociat.

Până în prezent nu există date suficiente privind administrarea linezolid la pacienți care efectuează ședințe de dializă peritoneală continuă în ambulatoriu (DPCA) sau care urmează tratamente alternative pentru insuficiență renală (altele decât hemodializa).

Insuficiență hepatică: Pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (clasele Child-Pugh A sau B): Nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienți cu insuficiență hepatică severă (clasa C Child-Pugh): Deoarece linezolid este metabolizat printr-un proces neenzimatic, se estimează că afectarea funcției hepatice nu modifică semnificativ metabolizarea linezolidului și, prin urmare, nu se recomandă ajustarea dozei. Cu toate acestea, deoarece datele clinice sunt limitate, la acești pacienți se recomandă administrarea de linezolid numai dacă beneficiul anticipat este considerat a fi mai mare decât riscul teoretic asociat (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Linezolid nu trebuie administrat pacienților tratați cu medicamente inhibitoare ale monoaminoxidazelor A sau B (de exemplu, fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă) sau în termen de 2 săptămâni de administrarea acestor medicamente.

În cazul în care nu există condiții pentru supravegherea și monitorizarea riguroasă a tensiunii arteriale, nu trebuie administrat linezolid pacienților cu următoarele afecțiuni preexistente sau celor care utilizează concomitent următoarele medicamente:

- Pacienți cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, feocromocitom, carcinoid, tireotoxicoză, tulburare bipolară, tulburare schizoafectivă, stări confuzionale acute.
- Pacienți care utilizează oricare dintre următoarele medicamente: inhibitori ai recaptării serotoninei, antidepressive triciclice, agoniști ai receptorilor serotonergici 5-HT₁ (triptani), simpatomimetice cu acțiune directă sau indirectă (inclusiv bronhodilatatoare adrenergice, pseudoefedrină și fenilpropanolamină), medicamente vasopresoare (de exemplu, adrenalină / epinefrină, noradrenalină / norepinefrină), medicamente dopaminergice (de exemplu, dopamină, dobutamină), petidină sau bupironă.

Alăptarea trebuie întreruptă înainte și în timpul tratamentului (vezi pct. 4.6 din RCP).

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Mielosupresie

La pacienții tratați cu linezolid a fost raportată mielosupresie (inclusiv anemie, leucopenie, pancitopenie și trombocitopenie). În cazurile care au putut fi urmărite, după întreruperea tratamentului cu linezolid, parametri hematologici modificați au revenit la valorile inițiale. Riscul apariției acestor modificări pare a fi asociat cu durata tratamentului. Pacienții vârstnici tratați cu linezolid prezintă un risc crescut de apariție a discraziilor sanguine, comparativ cu pacienții mai tineri.

La pacienții cu insuficiență renală severă poate să apară mai frecvent trombocitopenie, indiferent dacă aceștia efectuează sau nu ședințe de dializă. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a parametrilor hematologici la pacienții care: au anemie, granulocitopenie sau trombocitopenie preexistentă; sunt tratați concomitent cu medicamente care pot diminua concentrația de hemoglobină, scădea numărul celulelor sanguine sau pot influența negativ numărul sau funcția trombocitelor; au insuficiență renală severă; primesc tratament mai mult de 10-14 zile. Linezolid trebuie administrat la acești pacienți numai când este posibilă monitorizarea strictă a concentrației de hemoglobină, a hemoleucogramei și a numărului de trombocite.

Dacă în cursul tratamentului cu linezolid apare mielosupresie semnificativă, acesta trebuie întrerupt, cu excepția cazurilor în care este absolut necesară continuarea terapiei, situație în care trebuie monitorizată frecvent hemoleucograma și trebuie instituite protocoale adecvate de abordare terapeutică.

În plus, la pacienții tratați cu linezolid se recomandă monitorizarea hemoleucogramei săptămânal (inclusiv concentrația hemoglobinei, numărul de trombocite, numărul total de leucocite și formula leucocitară), indiferent de rezultatul hemoleucogramei inițiale.

În studiile “compassionate use” efectuate, a fost raportată o incidență mai mare a anemiei grave la pacienții cărora li s-a administrat linezolid mai mult decât durata maximă recomandată, de 28 de zile. Acești pacienți au necesitat mai frecvent transfuzii sanguine. Ulterior punerii pe piață au fost raportate, de asemenea, cazuri de anemie care au necesitat transfuzie sanguină, majoritatea înregistrându-se la pacienții cărora li s-a administrat linezolid mai mult de 28 de zile.

Ulterior punerii pe piață, au fost raportate cazuri de anemie sideroblastică. În cazurile în care debutul a fost documentat, majoritatea pacienților au primit tratament cu linezolid mai mult de 28 de zile. Cei mai mulți dintre pacienți s-au recuperat total sau parțial după întreruperea administrării, cu sau fără tratament pentru anemie.

Diferență de incidență a mortalității într-un studiu clinic la pacienți cu infecții sanguine cu germeni Gram-pozitiv determinate de prezența cateterului intravascular

Într-un studiu deschis, la pacienții cu infecții grave determinate de prezența cateterului intravascular cărora li s-a administrat linezolid, a fost observată o rată a mortalității crescută comparativ cu cei

căroră li s-a administrat vancomicină/dicloxacină/oxacilină [78/363 (21,5%) comparativ cu 58/363 (16,0%)]. Principalul factor care a influențat rata mortalității a fost reprezentat de stadiul inițial al infecției cu microorganisme Gram-pozitiv. Rata mortalității a fost similară la pacienții cu infecții cauzate doar de bacterii Gram-pozitiv (risc relativ 0,96; interval de încredere 95%: 0,58-1,59), dar a fost semnificativ mai mare ($p=0,0162$) în grupul de pacienți tratat cu linezolid, care au avut orice alt microorganism patogen sau care nu au avut inițial niciun microorganism patogen (risc relativ 2,48; interval de încredere 95%: 1,38-4,46). Cea mai mare diferență a apărut în timpul tratamentului și în următoarele 7 zile de la întreruperea administrării medicamentului de studiu. În timpul studiului, mai mulți pacienți din grupul tratat cu linezolid au dezvoltat infecții cu microorganisme Gram-negativ și au decedat, ca urmare a acestora și a infecțiilor polimicrobiene. Din acest motiv, linezolid trebuie administrat pacienților cu infecții complicate ale tegumentelor și țesuturilor moi și cu infecție concomitentă cunoscută sau posibilă cu microorganisme Gram-negativ doar dacă nu sunt disponibile alternative terapeutice. În această situație, trebuie inițiat concomitent tratament împotriva microorganismelor Gram-negativ.

Diaree și colită asociate administrării de antibiotice

Au fost raportate cazuri de diaree și colită asociate administrării de antibiotice, inclusiv colită pseudomembranoasă și diaree produsă de *Clostridioides difficile*, la utilizarea aproape a tuturor antibioticelor, inclusiv linezolid, și care pot varia în severitate de la diaree ușoară la colită letală. Prin urmare, este important ca acest diagnostic să fie luat în considerare la pacienții care prezintă diaree gravă în timpul și după administrarea de linezolid. În cazurile în care se suspectează sau se confirmă prezența diareei sau colitei asociate tratamentului cu antibiotic, se recomandă întreruperea administrării de medicamente antibacteriene, inclusiv linezolid și instituirea imediată a măsurilor adecvate de tratament. În acest caz, sunt contraindicate medicamentele care inhibă peristaltismul.

Acidoză lactică

Au fost raportate cazuri de acidoză lactică asociate utilizării linezolid. Pacienților care în timpul tratamentului cu linezolid au dezvoltat semne și simptome de acidoză metabolică, inclusiv greață sau vărsături recurente, dureri abdominale, valori mici ale concentrațiilor plasmatice ale ionului bicarbonat sau hiperventilație, trebuie să li se acorde asistență medicală de urgență. În cazul în care apare acidoza lactică, beneficiul continuării tratamentului cu linezolid trebuie evaluat în funcție de potențialele riscuri.

Disfuncție mitocondrială

Linezolid inhibă sinteza proteică mitocondrială. Ca urmare a acestei inhibiții, este posibilă apariția reacțiilor adverse de tipul acidozei lactice, anemiei sau neuropatiei (optică și periferală); aceste reacții adverse apar frecvent atunci când durata tratamentului depășește 28 de zile.

Sindrom serotoninergic

Au fost raportate cazuri spontane de sindrom serotoninergic asociat administrării concomitente de linezolid și medicamente serotoninergice, inclusiv antidepresive, cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și opioidele (vezi pct. 4.5 din RCP). Prin urmare, administrarea concomitentă de linezolid și medicamente serotoninergice este contraindicată (vezi pct. 4.3 din RCP), cu excepția cazurilor în care utilizarea concomitentă a acestor medicamente este absolut necesară. În aceste cazuri, pacienții trebuie atent monitorizați pentru a se observa apariția semnelor și simptomelor sindromului serotoninergic, de exemplu, disfuncție cognitivă, hiperpirexie, hiperreflexie și lipsa coordonării. În cazul apariției semnelor și simptomelor, medicul trebuie să ia în considerare întreruperea unuia sau ambelor medicamente; dacă se întrerupe tratamentul cu medicamentul serotoninergic, pot să apară simptome cauzate de întrerupere.

Hiponatremie și SIADH

La unii pacienți tratați cu linezolid au fost observate hiponatremie și/sau Sindromul Secreției Inadevate de Hormon Antidiuretic (SIADH). La pacienții cu risc de hiponatremie precum cei vârstnici și pacienții care iau medicamente care pot scădea concentrația plasmatică a sodiului (de exemplu diuretice tiazidice precum hidroclorotiazida), se recomandă monitorizarea regulată a concentrațiilor plasmatice ale sodiului.

Neuropatie optică și periferică

La pacienții tratați cu Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă au fost raportate atât cazuri de neuropatie periferică, cât și de neuropatie optică și nevrită optică, progresive, uneori, până la pierderea vederii; aceste raportări s-au înregistrat, mai ales, la pacienții tratați pe o perioadă de timp mai lungă decât durata maximă recomandată, de 28 de zile.

Toți pacienții trebuie sfătuiți să raporteze simptomele de tulburare de vedere, de exemplu, modificări ale acuității vizuale, modificări ale percepției culorilor, vedere încețoșată sau defect de câmp vizual. În aceste cazuri, se recomandă evaluare de urgență și, dacă este necesar, consult oftalmologic. La pacienții tratați cu Linezolid Kabi perioadă de timp mai lungă decât durata recomandată a tratamentului, de 28 de zile, funcția aparatului vizual trebuie monitorizată regulat.

Dacă apare neuropatie periferică sau optică, beneficiul continuării tratamentului cu Linezolid Kabi trebuie evaluat în funcție de potențialele riscuri.

Pacienții care utilizează sau au utilizat recent tratament antimicobacterian împotriva tuberculozei, concomitent cu administrarea de linezolid, pot prezenta un risc crescut de apariție a neuropatiilor.

Convulsii

La pacienții tratați cu Linezolid Kabi au fost raportate convulsii. În majoritatea cazurilor au fost raportate antecedente de crize convulsive sau factori de risc pentru apariția crizelor convulsive. Pacienții trebuie sfătuiți să informeze medicul curant dacă au avut antecedente de crize convulsive.

Inhibitori ai monoaminoxidazei

Linezolid este un inhibitor reversibil și neselectiv al monoaminoxidazei (MAO); cu toate acestea, la dozele terapeutice utilizate în terapia antibacteriană, nu are efecte antidepresive. Există date limitate provenite din studii clinice de interacțiune medicamentoasă și de siguranță, conform cărora administrarea de linezolid la pacienți cu boli preexistente și/sau tratament concomitent ar putea să constituie un risc din cauza inhibării MAO. Prin urmare, administrarea de linezolid nu se recomandă în aceste situații, decât dacă sunt posibile condiții de supraveghere atentă și monitorizare a pacienților.

Utilizare împreună cu alimente bogate în tiramină

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

Suprainfecții

Efectele tratamentului cu linezolid asupra florei saprofite nu au fost evaluate în studii clinice.

Ocazional, administrarea antibioticelor poate determina dezvoltarea excesivă a microorganismelor rezistente. De exemplu, aproximativ 3% dintre pacienții cărora li s-a administrat doza recomandată de linezolid au prezentat în timpul studiilor clinice candidoză indusă medicamentos. În cazurile în care suprainfecția apare în timpul tratamentului, trebuie instituite măsuri terapeutice adecvate.

Grupe speciale de pacienți

Linezolid trebuie administrat cu prudență deosebită la pacienții cu insuficiență renală severă și numai dacă se consideră că beneficiul anticipat al tratamentului depășește riscul teoretic.

Linezolid trebuie administrat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică severă și numai dacă beneficiul anticipat al tratamentului depășește riscul teoretic.

Afectarea fertilității

Linezolid scade în mod reversibil fertilitatea și induce o morfologie anormală a spermatozoizilor la masculii de șobolan adult, la niveluri de expunere aproximativ egale cu cele estimate la om; nu sunt cunoscute posibilele efecte ale linezolidului asupra aparatului reproducător masculin uman.

Studii clinice

Siguranța și eficacitatea linezolidului nu au fost stabilite în cazul administrării pe perioade de timp mai mari de 28 de zile.

În studiile clinice controlate nu au fost incluși pacienți cu leziuni diabetice ale membrelor inferioare, escare de decubit sau leziuni ischemice, arsuri severe sau gangrenă. Prin urmare, datele privind utilizarea de linezolid la acești pacienți sunt limitate.

Excipienți

Glucoză

Fiecare ml de soluție conține glucoză 45,7 mg (adică 13,7 g/300 ml). Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat sau alte afecțiuni asociate intoleranței la glucoză.

Sodiu

Fiecare ml de soluție conține, de asemenea, 0,38 mg sodiu (114 mg/300 ml), echivalent cu 0,02% din doza maximă zilnică recomandată (DRZ) de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Linezolid soluție perfuzabilă poate fi pregătit suplimentar pentru administrare cu soluții care conțin sodiu (vezi pct. 4.2, 6.2 și 6.6), iar acest lucru trebuie luat în considerare, cu referire la cantitatea totală de sodiu din toate sursele care va fi administrată pacienților.

Interacțiuni

Inhibitori ai monoaminooxidazei

Linezolid este un inhibitor reversibil și neselectiv al monoaminooxidazei (MAO). Există date foarte limitate provenind din studii clinice de interacțiune medicamentoasă și de siguranță a linezolidului atunci când este administrat concomitent cu medicamente pe care ar putea să le pună în pericol din cauza inhibiției MAO, la pacienți. Prin urmare, administrarea de linezolid în aceste situații este recomandată numai dacă este posibilă urmărirea atentă a evoluției pacientului

Interacțiuni potențiale care produc creșterea tensiunii arteriale

Studiile clinice la voluntari sănătoși, normotensivi, au arătat că linezolid determină accentuarea creșterii tensiunii arteriale provocată de pseudoefedrină și clorhidrat de fenilpropanolamină. Administrarea concomitentă de linezolid cu pseudoefedrină sau fenilpropanolamină a avut ca rezultat o creștere medie a tensiunii arteriale sistolice cu 30-40 mm Hg, comparativ cu o creștere cu 11-15 mm Hg înregistrată după administrarea linezolidului în monoterapie, cu 14-18 mm Hg înregistrată după administrarea de pseudoefedrină sau fenilpropanolamină în monoterapie sau cu 8-11 mm Hg după administrarea de placebo. Nu au fost efectuate studii similare la pacienții hipertensivi. Se recomandă ca, atunci când sunt administrate concomitent cu linezolid, dozele medicamentelor cu acțiune vasopresoare, inclusiv medicamentele dopaminergice, să fie crescute treptat, pentru a se obține valoarea dorită a tensiunii arteriale.

Interacțiuni potențiale de natură serotoninergică

Posibila interacțiune medicamentoasă cu dextrometofan a fost studiată la voluntarii sănătoși. Subiecților li s-a administrat dextrometofan (două doze a 20 de mg, administrate la interval de 4 ore) cu sau fără linezolid. La subiecții sănătoși cărora li s-a administrat linezolid și dextrometofan nu au fost observate semne ale sindromului serotoninergic (confuzie, delir, neliniște, tremor, eritem facial tranzitoriu, diaforeză, febră).

Experiența după punerea pe piață: a fost raportat cazul unui pacient care, în timpul tratamentului cu linezolid și dextrometofan, a prezentat semne asemănătoare sindromului serotoninergic, care au dispărut după întreruperea administrării ambelor medicamente.

În practica clinică au fost raportate cazuri de sindrom serotoninergic în timpul administrării de linezolid concomitent cu medicamente serotoninergice, inclusiv antidepressive precum inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și opioidele. Prin urmare, chiar dacă administrarea concomitentă este contraindicată (vezi pct. 4.3 din RCP), abordarea terapeutică corespunzătoare a pacienților pentru care tratamentul simultan cu linezolid și medicamente serotoninergice este esențială și este prezentată la "Atenționări și precauții speciale pentru utilizare".

Utilizarea împreună cu mâncăruri bogate în tiramină

La pacienții care au utilizat linezolid și tiramină în doză mai mică de 100 mg, nu a fost observat un răspuns presor semnificativ. Această observație indică că este suficient să se evite ingerarea unor cantități excesive de alimente și băuturi cu conținut crescut de tiramină (de exemplu, brânză fermentată, extracte din drojdie, băuturi alcoolice nedistilate și produse fermentate din soia, cum este sosul de soia).

Medicamente metabolizate de citocromul P450

Linezolid nu este metabolizat semnificativ de către sistemul enzimatic al citocromului P450 (CYP) și nu inhibă niciuna dintre izoenzimele CYP cu importanță clinică la om (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Similar, linezolid nu are acțiuni inductoare asupra izoenzimelor citocromului P450 la șobolani. Prin urmare, pentru linezolid nu sunt presupuse interacțiuni medicamentoase mediate prin intermediul CYP450.

Rifampicină

Efectul administrării rifampicinei asupra profilului farmacocinetic al linezolidului a fost studiat la 16 voluntari adulți, de sex masculin, cărora li s-a administrat linezolid 600 mg de 2 ori pe zi, timp de 2,5 zile, în monoterapie sau în asocieră cu rifampicină 600 mg o dată pe zi, timp de 8 zile. Rifampicina a determinat scăderea C_{max} și ASC a linezolidului cu o valoare medie de 2 % [Î 90%, 15, 27], respectiv 32% [Î 90%, 27, 37]. Nu se cunosc mecanismul de acțiune și semnificația clinică a acestei interacțiuni.

Warfarină

Atunci când warfarina a fost asociată tratamentului cu linezolid, a determinat, la starea de echilibru, o scădere cu 10% a mediei valorilor maxime a INR și cu 5% a ASC a INR. Datele obținute de la pacienții cărora li 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 cu privire la utilizarea linezolidului la gravide. Studiile efectuate la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere. Un risc potențial există și la om.

Linezolid Kabi nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, adică dacă beneficiul potențial depășește riscul teoretic.

Alăptarea

Deoarece datele obținute din studiile efectuate la animale sugerează că linezolid și metaboliții acestuia pot fi excretați în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă înaintea și în timpul administrării.

Fertilitatea

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

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

Pacienții trebuie avertizați cu privire la posibilitatea apariției amețelilor sau a simptomelor de tulburare vizuală în timpul tratamentului cu Linezolid Kabi și trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje, dacă apar aceste simptome.

Reacții adverse

Tabelul de mai jos prezintă o listă de reacții adverse cu frecvența bazată pe datele privind toate tipurile de cauzalitate, obținute din studiile clinice în care au fost incluși mai mult de 6000 de pacienți adulți, care au fost tratați timp de până la 28 de zile cu linezolid.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost diaree (8,9%), greață (6,9%), vărsături (4,3%) și cefalee (4,2%).

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în urma administrării medicamentului și care au dus la

întreruperea tratamentului, au fost: cefalee, diaree, greață și vărsături. Aproximativ 3% dintre pacienți au întrerupt tratamentul deoarece au prezentat reacții adverse legate de administrarea medicamentului.

Alte reacții adverse raportate după punerea pe piață sunt incluse în tabel, în categoria "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 ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1,000$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Infecții și infestări	candidoză, candidoză orală, candidoză vaginală, infecții fungice	colită asociată administrării de antibiotice, inclusiv colită pseudomembranoasă* vaginită		
Tulburări hematologice și limfatice	trombocitopenie*, anemie*†	pancitopenie* leucopenie*, neutropenie, eozinofilie	anemie sideroblastică*	mielosupresie*
Tulburări ale sistemului imunitar			anafilaxie	
Tulburări metabolice și de nutriție		hiponatremie	acidoză lactică*	
Tulburări psihice	insomnie			
Tulburări ale sistemului nervos	cefalee, disgeuzie (gust metalic), amețeli	convulsii*, neuropatie periferică*, hipoestezie, parestezie		sindrom serotoninergic**
Tulburări oculare		neuropatie optică*, vedere încețoșată*	defecte de câmp vizual*	nevrită optică*, pierdere a vederii*, modificări ale acuității vizuale*, modificări de percepție a culorilor*
Tulburări acustice și vestibulare		tinitus		
Tulburări cardiace		aritmie (tahicardie)		
Tulburări vasculare	hipertensiune arterială	accidente ischemice		

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1,000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
		tranzitorii, flebită, tromboflebită		
Tulburări gastrointestinale	diaree, greață, vărsături, durere abdominală localizată sau generalizată, constipație, dispepsie	pancreatită, gastrită, distensie abdominală, xerostomie, glosită, scaun moale, stomatită, modificări de culoare sau afectare a limbii	modificare superficială de culoare a smalțului dentar	
Tulburări hepatobiliare	valori modificate ale testelor funcției hepatice, creștere a valorilor AST, ALT sau a fosfatazei alcaline	creștere a concentrației plasmatice a bilirubinei totale		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	prurit, erupții cutanate tranzitorii	angioedem, urticarie, dermatită buloasă, dermatită, diaforeză	necroliză epidermică toxică#, sindrom Stevens-Johnson#, vasculită de hipersensibilitate	alopecie
Tulburări renale și ale căilor urinare	valori crescute ale azotului ureic în sânge	insuficiență renală, poliurie, creștere a valorilor creatininei		
Tulburări ale aparatului genital și sânelui		afecțiuni vulvovaginale		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	febră, durere localizată	frisoane, fatigabilitate, durere la locul de injecție, polidipsie		
Investigații diagnostice	<u>Biochimice</u> Creștere a concentrațiilor plasmatice ale LDH, creatinkinazei, lipazei, amilazei sau glicemiei postprandiale. Scădere a	<u>Biochimice</u> Creștere a concentrațiilor plasmatice ale sodiului sau calciului. Scădere a glicemiei postprandiale. Creștere sau		

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1,000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
	<p>concentrațiilor plasmatice ale proteinelor totale, albuminei, sodiului sau calciului Creștere sau scădere a concentrațiilor plasmatice ale potasiului sau bicarbonatului.</p> <p><u>Hematologice</u> Creștere a numărului de neutrofile sau eozinofile. Scădere a concentrației hemoglobinei, hematocritului sau a numărului de hematii. Creștere sau scădere a numărului trombocitelor sau leucocitelor.</p>	<p>scădere a cloremiei.</p> <p><u>Hematologice</u> Creștere a numărului de reticulocite. Scădere a numărului de neutrofile.</p>		

* Vezi punctul Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

** Vezi punctele Contraindicații și Interacțiuni

Frecvența reacțiilor adverse este estimată folosind „Regula celor trei”

† Vezi mai jos

Următoarele reacții adverse la linezolid au fost considerate grave în cazuri rare: durere abdominală localizată, accidente ischemice tranzitorii și hipertensiune arterială.

În studiile clinice controlate în care linezolid a fost administrat pe o perioadă de până la 28 de zile, anemia a fost raportată la 2,0% dintre pacienți. Într-un program tip “compassionate use” la pacienții cu infecții care pun în pericol viața și co-morbidități preexistente, a apărut anemie în urma administrării de linezolid pe o perioadă ≤ cu 28 de zile la un procent al pacienților de 2,5% (33/1326), comparativ cu 12,3% (53/430) atunci când durata tratamentului a depășit 28 de zile. Procentul cazurilor în care anemia gravă a fost raportată ca fiind determinată de tratament și care a necesitat transfuzii sanguine a fost de 9% (3/33) la pacienții tratați pe o perioadă ≤ cu 28 de zile, comparativ cu 15% (8/53) la cei tratați pe o perioadă mai mare de 28 de zile.

Copii și adolescenți

Datele privind siguranța, provenite din studiile clinice efectuate cu implicarea a peste 500 de copii și adolescenți (de la naștere până la vârsta de 17 ani), nu indică faptul că profilul de siguranță al

linezolidului diferă la copii și adolescenți comparativ cu pacienții adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Supradozaj

Nu se cunoaște niciun antidot specific.

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Cu toate acestea, următoarele informații s-ar putea dovedi utile:

Se recomandă tratament de susținere a funcțiilor vitale, împreună cu menținerea filtrării glomerulare. Aproximativ 30% din doza de linezolid este eliminată în decursul a 3 ore de hemodializă, însă nu există date disponibile cu privire la eliminarea linezolidului prin dializă peritoneală sau hemoperfuzie.

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Numai pentru o singură utilizare.

Pentru pungi **freeflex**:

Înlăturați folia protectoare doar înainte de utilizare, apoi verificați prin presarea fermă a pungii dacă există scurgeri nedetectabile. Nu utilizați dacă punga prezintă scurgeri, deoarece este posibil ca soluția să nu mai fie sterilă. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare și se vor utiliza doar soluțiile limpezi, fără particule. Nu utilizați aceste pungi conectate în serie. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată. Nu există condiții speciale pentru eliminare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. A nu se reutiliza pungile parțial consumate.

Pentru flacoane KabiPac:

Scoateți flaconul din ambalajul original doar înainte de utilizare. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare și se vor utiliza doar soluțiile limpezi, fără particule vizibile. Nu utilizați aceste flacoane conectate în serie. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată. Nu există condiții speciale pentru eliminare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

A nu se reutiliza flacoanele parțial consumate.

Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții: glucoză 50 mg/ml (5%) soluție perfuzabilă, clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție perfuzabilă, soluție injectabilă Ringer-lactat (soluție injectabilă Hartmann).

Incompatibilități

Aditivii nu trebuie adăugați în această soluție. Dacă linezolid trebuie administrat simultan cu alte medicamente, fiecare medicament trebuie administrat separat, ținând cont de instrucțiunile proprii de utilizare. De asemenea, dacă se folosește aceeași linie intravenoasă pentru perfuzarea secvențială a mai multor medicamente, linia trebuie spălată, înainte și după administrarea de linezolid, cu o soluție perfuzabilă compatibilă.

Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă se cunoaște a fi incompatibil din punct de vedere fizic cu următorii compuși: amfotericină B, clorhidrat de clorpromazină, diazepam, izetionat de pentamidină, lactobionat de eritromicină, fenitoină sodică și sulfametoxazol/trimetoprim. În plus, este incompatibil din punct de vedere chimic cu ceftriaxona sodică.

Perioada de valabilitate

A fost demonstrată stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării timp de 24 de ore la 2-8°C și 25°C. Din punct de vedere microbiologic, exceptând situațiile în care metoda de deschidere exclude riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării revine utilizatorului.

Precauții speciale pentru păstrare

Pungi *freeflex*: A se păstra în ambalajul original (folie protectoare și cutie) până în momentul utilizării.
Flacoane KabiPac: A se păstra în ambalajul original până în momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină.