PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Linezolid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 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 Infomed perfuzie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linezolid Infomed perfuzie
3. Cum să luați Linezolid Infomed perfuzie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linezolid Infomed perfuzie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE LINEZOLID INFOMED PERFUZIE ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Linezolid Infomed perfuzie este un antibiotic din clasa oxazolidinonelor care acţionează prin oprirea dezvoltării anumitor tipuri de bacterii (germeni) care provoacă infecţii.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul pneumoniei și a unor infecții ale pielii și ale țesuturilor moi. Medicul dumneavoastră va decide dacă Linezolid Infomed este indicat pentru tratamentul infecţiei dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SA LUAȚI LINEZOLID INFOMED PERFUZIE

Nu luați Linezolid Infomed perfuzie:
- dacă sunteți alergic la linezolid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni orice medicamente cunoscute drept inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO, de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratarea depresiei sau bolii Parkinson.
- dacă alăptați. Acest lucru este necesar, deoarece Linezolid Infomed perfuzie trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Atenționări și precauții
Înainte de a vi se administra Linezolid Infomed perfuzie adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este posibil ca Linezolid Infomed perfuzie să nu fie indicat pentru dumneavoastră dacă răspundeți cu **da** la oricare dintre următoarele întrebări. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece el/ea ar trebui să vă verifice starea generală de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului sau poate decide dacă alt tratament este mai indicat pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că aceste situații sunt valabile în cazul dumneavoastră.

- Aveți tensiune arterială mare, fie că luați sau nu medicamente pentru aceasta?
- Ați fost diagnosticat cu hiperactivitate tiroidiană?
- Aveți o tumoare a glandei suprarenale (feocromocitom) sau sindrom carcinoid (determinat de tumori care secretă hormoni și care se manifestă prin diaree, înroșire a pielii, respirație șuierătoare)?
- Sunteţi diagnosticat cu depresie maniacală, tulburări schizofrenice, confuzie mentală sau alte probleme psihice?
- Aveți in istoric hiponatremie (un nivel scazut de sodiu) sau luați medicamente ce reduc nivelul sodiului din sânge de exemplu anumite diuretice (denumite de asemenea tablete pentru eliminarea apei) precum hidroclorotiazida?
- Luați medicamente opioide ?

Utilizarea anumitor medicamente incluzâand medicamente antidepresive şi opioide concomitent cu Linezolid Infomed perfuzie poate determina apariția sindromului serotoninic, conditie care poate pune viața in pericol (vezi punctul 2 Alte medicamente și Linezolid Infomed perfuzie si punctul 4)

Aveți grijă în timpul administrării Linezolid Infomed perfuzie

Spuneți medicului dumeavoastră, înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, dacă:

- sunteți vârstnic
- vă apar ușor vânătăi și sângerări
- aveți anemie (aveți număr scăzut de celulele roșii din sânge)
- sunteți predispus la infecții
- aveți antecedente de convulsii
- aveți boli ale ficatului sau ale 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 sesizarea detaliilor sau vi se îngustează câmpul vizual.
- pierdere a sensibilității în brațe sau picioare sau senzație de furnicături sau înțepături în brațe sau picioare.
- apare diaree în timp ce luați antibiotice, inclusiv Linezolid Infomed perfuzie sau după ce luați antibiotice. Dacă aceasta devine severă sau persistentă sau constatați prezența de sânge sau mucus în scaun, trebuie să întrerupeți administrarea de Linezolid Infomed perfuzie imediat și să vă adresați medicului dumneavoastră. În acestă situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc tranzitul intestinal.
- greață sau vărsături repetate, dureri abdominale sau respirații rapide.
- durere musculară inexplicabilă, sensibilitate și slabiciune, și/sau urina inchisă la culoare.Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave numită rabdomioliză (distrugerea mușchilor) care poate conduce la afecțiuni ale rinichilor.
- vă simțiți rău sau aveți o slăbiciune musculară, dureri de cap, confuzie şi afectarea memoriei ce pot indica apariția hiponatremiei (un nivel scăzut de sodiu în sânge)

Linezolid Infomed perfuzie împreună cu alte medicamente

Există riscul ca Linezolid Infomed perfuzie să interacționeze uneori cu anumite medicamente, rezultând modificări ale tensiunii arteriale, temperaturii sau frecvenței bătăilor inimii.
Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni următoarele medicamente, deoarece Linezolid Infomed perfuzie **nu trebuie** utilizat dacă luați deja sau ați luat recent aceste medicamente (vezi și punctul 2 “Nu luați Linezolid Infomed perfuzie ”)

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

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente.
Medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie Linezolid Infomed perfuzie, dar trebuie să vă verifice starea generală de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului. În alte cazuri, medicul dumneavoastră poate decide că un alt tratament este mai potrivit pentru dumneavoastră.
Medicamente decongestionante pentru răceală sau gripă, care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină

- Unele medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic, cum sunt salbutamol, terbutalină, fenoterol
- Unele antidepresive cunoscute sub denumirea de triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei). Sunt numeroase medicamentele de acest tip, inclusiv amitriptilină, citalopram, clomipramină, dosulepină, doxepină, fluoxetină, fluvoxamină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină; sau anumite medicamente utilizate pentru tratarea dependentei de opioide, precum buprenorfina. Aceste medicamente pot interactiona cu Linezolid si este posibil sa aveti simptome precum contractii involuntare, ritmice ale muschilor, inclusiv muschii care controleaza miscarea ochiului, agitatie, halucinatii, coma, transpiratii excesive, tremor, exacerbarea reflexelor, tensiune musculara crescuta, temperatura corpului peste 38°C. Adresati-va medicului dumneavoastra atunci cand aveti astfel de simptome.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul migrenei, cum sunt sumatriptan și zolmitriptan
- Medicamente utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice cu apariție bruscă, severe, cum este adrenalina (epinefrina)
- Medicamente care cresc tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina
- Medicamente opiode exemplu petidina utilizate pentru tratamentul durerii de intensitate moderată până la severă
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de anxietate, cum este buspirona
- Medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge, cum este warfarina
- Un antibiotic denumit rifampicină

Linezolid Infomed perfuzie împreună cu alimente și alcool

- Linezolid Infomed perfuzie poate fi administrat înainte, în timpul sau după masă.
- Evitați consumul excesiv de brânzeturi fermentate, alimente care conțin drojdie, sau boabe de soia, de exemplu sos de soia și consumul de alcool, în special berea și vinul, deoarece Linezolid Infomed perfuzie poate interacționa cu o substanță numită tiramină, care este prezentă în mod natural în anumite alimente. Această interacțiune poate cauza o creștere a tensiunii arteriale.
- Dacă după consumul de alimente sau băuturi apare o durere de cap pulsatilă, informați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Efectul utilizării Linezolid Infomed perfuzie la gravide nu este cunoscut. Ca urmare, nu luați linezolid 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 trebuie să alăptați dacă utilizați Linezolid Infomed perfuzie, deoarece acesta trece în laptele matern și poate afecta sugarul.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Linezolid Infomed perfuzie vă poate face să vă simțiți amețiți sau să aveți probleme cu vederea. Dacă se întâmplă acest lucru, **nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.** Reţineţi că, dacă nu vă simțiți bine, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Linezolid Infomed perfuzie conține

Glucoză

Fiecare ml de Linezolid Infomed perfuzie conține 45,7 mg glucoză (13,7 g glucoză per pungă). Acesta va fi luat in considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Sodiu
Acest medicament contine 114 mg sodiu (componenta principala de gatit/sare de masa) per punga de 300 ml. Acesta este echivalentul a 5,7% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult. Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

3. CUM SA LUAȚI LINEZOLID INFOMED PERFUZIE

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

Acest medicament vă va fi administrat prin picurare (prin perfuzie într-o venă) de către un medic sau profesionist în domeniul sănătății. Doza recomandată pentru adulți (începând cu vârsta de 18 ani) este de 300 ml (600 mg de linezolid) administrată de două ori pe zi, direct în vasele de sânge (intravenos) prin picurare (perfuzare), pe o perioadă de 30 până la 120 de minute.

Dacă efectuați dializă renală, Linezolid Infomed perfuzie vi se va administra după efectuarea dializei.

Durata obișnuită a tratamentului este de 10 - 14 zile, dar se poate prelungi până la 28 de zile. Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite pentru perioade de tratament mai lungi de 28 zile. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.
În timpul tratamentului cu Linezolid Infomed perfuzie, medicul dumeavoastră trebuie să vă efectueze periodic teste ale sângelui pentru a monitoriza numărul de celule din sânge.
Medicul trebuie să vă monitorizeze vederea, în cazul tratamentului mai lung de 28 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți
În mod normal, Linezolid Infomed perfuzie nu se administrează copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă luați mai mult Linezolid Infomed perfuzie decât trebuie
Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Linezolid Infomed perfuzie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Linezolid Infomed perfuzie
Deoarece acest medicament vă este administrat sub supraveghere atentă, este puțin probabil să se omită o doză. Dacă credeți că s-a omis o doză din cadrul tratamentului, spuneți imediat medicului sau asistentei medicale.
A nu se utiliza o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Spuneți imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Linezolid Infomed perfuzie:
Reacțiile adverse grave (cu frecvența în paranteză) la Linezolid Infomed perfuzie sunt:

- Tulburări severe la nivelul pielii (mai puțin frecvente), umflături, în special în zona feței și a gâtului (mai puțin frecvent), respirație șuierătoare și /sau dificultăți la respirație (rare). Acestea pot reprezenta simptomele unei reacții alergice și poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Linezolid Infomed perfuzie. Reacţii la nivelul pielii, precum erupții cutanate ridicate față de nivelul pielii normale, de culoare violet cauzate de inflamarea vaselor de sânge (rare), exfoliere (dermatită) (mai puțin frecvente), iritaţie (frecvente) , mâncărimi (frecvente)

- Probleme cu vederea(mai puțin frecvente), cum sunt vedere încețoșată (mai puţin frecvente), modificări de percepție a culorilor (cu frecvență necunoscută) sau a detaliilor (cu frecvență necunoscută) sau vi se îngustează câmpul vizual (rare)
- Diaree severă cu sânge și/sau mucus (colită asociată tratamentului cu antibiotic, inclusiv colita pseudomembranoasă), care în cazuri rare poate determina complicații și poate pune viața în pericol (mai puțin frecvente)
- Greață sau vărsături recurente, dureri abdominale sau respirații rapide (rare)
- Convulsii sau crize (mai puţin frecvente) au fost raportate în timpul tratamentului cu Linezolid Infomed perfuzie.

Sindrom serotoninergic (cu frecvență necunoscută) Spuneți medicului dumeavoastră dacă prezentați agitație, confuzie, delir, rigiditate, tremurături , lipsă a capacității de coordonare, convulsii, bătăi rapide ale inimii, probleme cu respirația severe și diaree (sugestive pentru sindromul serotoninergic)sau convulsii în timp ce luați antidepresive cunoscute sub numele de ISRS și opioide. (a se vedea pct. 2).

- , Apariţia inexplicabilă a unor vânătăi sau sângerări care pot fi determinate de modificări ale numărului anumitor celule din sânge, care pot afecta coagularea sângelui sau pot determina apariția anemiei (frecvente).
- Modificări ale numărului anumitor celule din sânge, care vă pot diminua capacitatea de apărare contra infecțiilor (mai puțin frecvente), unele simptome ale infecției ce includ: febra (frecvente), uscăciunea gurii (mai puţin frecvente), leziuni la nivelul gurii (mai puţin frecvente), oboseală (mai puţin frecvente)
- Rabdomioliză (rare): Semnele și simptomele includ dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slabiciune și/sau urină închisă la culoare. Acestea pot fi semne ale rabdomiolizei (distrucție musculară) care poate conduce la deteriorarea rinichilor
- Inflamație a pancreasului (mai puţin frecvente)
- Convulsii (mai puţin frecvente)
- Accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii (tulburări temporare ale circulației sângelui la nivelul creierului, care determină simptome de scurtă durată, cum sunt pierdere a vederii, senzație de slăbiciune la nivelul picioarelor și brațelor, incoerență în vorbire și pierdere a conștienței) (mai puţin frecvente)
- "Țiuituri'' în urechi (tinnitus) (mai puţin frecvente)

La pacienții cărora li s-a administrat Linezolid Infomed perfuzie mai mult de 28 de zile, au fost raportate amorțeli, furnicături sau vedere încețoșată. Dacă aveți tulburări de vedere, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacţii 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 testelor de sânge, incluzând testele care măsoară proteinele, sărurile sau enzimele care masoară funcția rinichilor sau ficatului sau modificări ale concentrației de zahăr din sânge
- Dificultăți la adormire
- Creștere a tensiunii arteriale
- Anemie (număr scăzut de celule roșii)
- Ameţeală
- Durere abdominală localizată sau generalizată
- Constipație
- Indigestie
- Durere localizată
- Reducere a numărului de trombocite

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

- Inflamații ale vaginului sau zonei genitale la femei
- Senzații de înțepături sau amorțeli
- Inflamare, durere la nivelul limbii sau modificare a culorii limbii
- Senzația de gură uscată
- Durere la nivelul și în zona locului unde s-a administrat perfuzia (picurarea)
- Inflamație a venelor (inclusiv în zona unde s-a administrat perfuzia (picurarea))
- Nevoia de a urina mai frecvent
- Frisoane
- Senzație de sete
- Transpirație excesivă
- Hiponatremie (concentrație scăzută de sodiu în sânge)
- Hipoglicemie (nivel scăzut de zahăr în sânge)
- Insuficiență renală
- Balonare
- Durere la locul injectării
- Creștere a concentrației de creatinină
- Durere de stomac
- Modificări ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu bătăi rapide ale inimii)
- Scădere a numărului de celule din sânge
- Slăbiciune și/sau modificări senzoriale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- Decolorare superficială a dinților, care se poate înlătura prin periaj dentar profesional (detartraj manual)
- Colorare în negru a suprafeței limbii, care capătă un aspect păros

De asemenea au fost raportate urmatoarele reacții adverse (frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Alopecie (cădere a părului)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LINEZOLID INFOMED PERFUZIE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pungă sau folia protectoare după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Personalul medical se va asigura că soluția de Linezolid Infomed perfuzie nu este utilizată după data de expirare (EXP) înscrisă pe pungă și vă este administrată imediat după ce sigiliul a fost rupt. De asemenea se va asigura că soluția se utilizează numai dacă soluția este limpede și nu conține particule.
De asemenea, se va asigura că soluția a fost ținută în condiții corespunzătoare în cutie și în folia protectivă pentru a fi protejată de lumină și nu a fost lăsată la îndemâna și vederea copiilor.

După deschidere:

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepţia cazului în care metoda de deschidere elimină riscul de contaminare microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, perioada şi condiţiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

A nu se congela.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Infomed perfuzie
- Substanța activă este linezolid. Fiecare ml de soluție conține 2 mg de linezolid. Fiecare pungă cu 300 ml soluţie perfuzabilă conţine 600 mg linezolid.
- Celelalte componente sunt glucoză monohidrat (un tip de zahăr, vezi punctul 2 Linezolid perfuzie conține glucoza), citrat de sodiu vezi punctul 2 Linezolid perfuzie conține sodiu), acid citric anhidru , acid clorhidric sau hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Linezolid Infomed perfuzie și conținutul ambalajului

Linezolid Infomed perfuzie se prezintă ca o soluție limpede, într-o pungă pentru perfuzie pentru o singură utilizare, ce conține 300 ml soluție.
Linezolid Infomed perfuzie este disponibil în cutii care conţin 1, 10 sau 25 pungi.
Este posibil că nu toate mărimile de ambalaj sunt să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Infomed Fluids S.R.L
B-dul Theodor Pallady 50, sector 3,
032266 București, România
Tel: +40 21 345 02 22
Fax: +40 21 345 3185
E-mail: office@infomedfluids.ro

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

Franța	LINEZOLID PANPHARMA 2 mg/ml solution pour perfusion
Germania	Linezolid Panpharma 2 mg/ml Infusionslösung
România	Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Spania	Linezolid Altan 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2026.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor şi personalului medical:
Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Linezolid
IMPORTANT Consultaţi Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) înaintea prescrierii. .
Linezolid nu este activ împotriva infecţiilor determinate de germeni Gram negativ. Dacă este evidenţiată sau suspectată o infecţie concomitentă cu germeni Gram negativ, trebuie iniţiat tratamentul specific împotriva bacteriilor Gram negativ.

Descriere

Pungă de perfuzie de unica folosinta gata de utilizare, fără latex, din film de poliolefine multistratificat. Punga este sigilată într-o folie laminată protectoare. Punga conține 300 ml soluție și este ambalată în cutii. Fiecare cutie conține 1, 10 sau 25 pungi cu solutie perfuzabila.

. Notă:
*Sunt comercializate numai cutii ce conțin 10 pungi
Linezolid Infomed perfuzie conține linezolid 2 mg/ml într-o soluţie izotonă, limpede, incoloră până la galbenă. Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, citrat de sodiu, acid citric anhidru, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Doze și mod de administrare
Tratamentul cu Linezolid Infomed trebuie inițiat numai în spital şi numai la recomandarea unui medic specialist, de exemplu un microbiolog sau un medic specialist în boli infecțioase.
Pacienții care încep tratamentul cu soluție perfuzabilă pot fi trecuți ulterior, atunci când starea clinică o permite, la oricare dintre formele farmaceutice cu administrare orală. În aceste cazuri nu este necesară ajustarea dozelor, deoarece linezolidul are o biodisponibilitate după administrare orală de aproximativ 100%.
Soluția perfuzabilă trebuie administrată în decurs de 30 până la 120 minute.
Doza recomandată de linezolid se administrează intravenos (IV), de două ori pe zi.

Dozele recomandate şi durata tratamentului la adulţi
Durata tratamentului depinde de bacteria patogenă implicată, de localizarea infecției şi de gradul de severitate al acesteia, precum și de răspunsul clinic al pacientului.
Următoarele recomandări privind durata tratamentului reflectă datele obținute din 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 de tratament 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 şi nici prelungirea duratei de tratament.
Dozele recomandate pentru Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă, sunt următoarele:

Infecții	**Doza și calea pentru două administrări pe zi**	**Durata tratamentului**
Pneumonie nosocomială	600 mg de 2 ori pe zi	10-14 zile consecutive
Pneumonie comunitară dobândită		
Infecții cutantate și ale țesuturilor moi, complicate	600 mg de 2 ori pe zi	

Copii şi adolescenţi
Siguranța și eficacitatea la copii şi adolescenţi (< 18 ani) nu au fost încă 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 (adică Cl_{cr} < 30 ml/min):
Nu este necesară ajustarea dozei. Deoarece nu se cunoaşte 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 administrat cu prudență mărită la aceşti pacienți şi numai după evaluarea raportului risc/beneficiu.
Având în vedere că aproximativ 30% din doza de linezolid este eliminată în decursul a 3 ore de hemodializă, la pacienții care efectuează sedințe de dializă, linezolidul trebuie administrat după ședința de dializă. Metaboliții principali 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. Ca urmare, linezolidul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă care efectuează şedințe de dializă şi numai după evaluarea raportului risc/beneficiu.
Până în prezent nu există date suficiente privind administrarea linezolidului la pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală continuă în ambulatoriu (DPCA) sau utilizează alte tratamente pentru insuficiență renală (altele decât hemodializa).

Insuficiență hepatică
In cazul pacientilor cu insuficienţă hepatică moderată (clasa Child-Pugh A sau B): Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C): deoarece linezolidul este metabolizat printr-un proces neenzimatic, se estimează că afectarea funcţiei hepatice nu modifică semnificativ metabolizarea linezolidului, prin urmare nu este necesară ajustarea dozei. Totuşi, în cazul pacienţilor cu insuficienţă hepatică severă, nu sunt disponibile date farmacocinetice iar datele clinice privind administrarea de linezolid la aceşti pacienţi sunt limitate. La aceşti pacienţi se recomandă administrarea de linezolid cu precauţie specială şi numai după evaluarea raportului risc/beneficiu (vezi punctul 4.4 si 5.2 din RCP)

Contraindicaţii
Hipersensibilitate la linezolid sau la oricare dintre excipienţi

Linezolid Infomed nu trebuie administrat pacienților tratați cu medicamente care inhibă monoaminooxidazele A sau B (de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă) sau în decurs de două săptămâni de la terminarea tratamentului cu aceste medicamente.

Dacă nu există condiții pentru supraveghere și monitorizare riguroasă a tensiunii arteriale, Linezolid Infomed nu trebuie administrat pacienților cu următoarele boli preexistente sau care utilizează concomitent următoarele medicamente:

- Pacienți cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, feocromocitom, tumori carcinoide, tireotoxicoză, depresie bipolară, tulburari schizoafective, stări confuzionale acute.
- Pacienți care utilizează oricare dintre următoarele medicamente: inhibitori ai recaptării serotoninei, antidepresive triciclice, agonişti ai receptorilor serotoninergici 5-HT_1 (triptani), simpatomimetice cu acțiune directă sau indirectă (incluzând bronhodilatatoare adrenergice, pseudoefedrină şi fenilpropanolamină), medicamente vasopresoare (de exemplu adrenalină şi noradrenalină), medicamente dopaminergice (de exemplu dopamină, dobutamină), petidină sau buspironă.

Datele obținute din studiile la animale sugerează că linezolidul şi metaboliții săi pot trece în laptele matern şi, ca urmare, alăptarea trebuie întreruptă înainte de sau în timpul tratamentului (vezi pct. 4.6 din RCP).

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Mielosupresie

La pacienții trataţi cu linezolid s-a raportat mielosupresie (incluzând anemie, leucopenie, pancitopenie și trombocitopenie). În cazurile în care rezultatul final a fost anticipat, după întreruperea tratamentului cu linezolid, parametrii hematologici modificați au crescut spre valorile anterioare tratamentului. Riscul apariției acestor reacții pare să fie asociat cu durata tratamentului. Pacienții vârstnici trataţi cu linezolid pot prezenta un risc mai crescut de apariție a discraziilor sanguine, comparativ cu pacienții tineri.
Trombocitopenia poate să apară mai frecvent la pacienții cu insuficiență renală severă, indiferent dacă efectuează sau nu ședințe de dializă și la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă. Ca urmare, se recomandă monitorizarea atentă a hemoleucogramei la pacienții cu: anemie, granulocitopenie sau trombocitopenie preexistentă, cei trataţi concomitent cu medicamente care pot diminua valoarea hemoglobinei, reduc numărul celulelor sanguine sau pot influența numărul de trombocite sau funcția acestora, cei cu insuficiență renală severă și la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă, precum şi pacienţii care utilizează tratament mai mult de 10-14 zile. La acești pacienți, linezolidul trebuie administrat numai când este posibilă monitorizarea atentă a concentrației de hemoglobină, hemoleucogramei și a numărului de trombocite.
Dacă în timpul terapiei cu linezolid apare mielosupresie semnificativă, tratamentul trebuie oprit dacă nu se consideră că este absolut necesară continuarea terapiei, caz în care trebuie întreprinse monitorizarea intensivă a hemoleucogramei şi iniţiate protocoale de tratament adecvate.

În plus, se recomandă monitorizarea săptămânală a hemoleucogramei complete (incluzând valoarea hemoglobinei, numărul de trombocite, numărul total de leucocite şi formula leucocitară) la pacienții trataţi cu linezolid, indiferent de rezultatele inițiale ale hemoleucogramei.

În studiile în care tratamentul a fost administrat ca terapie de ultimă instanță s-a raportat o incidență mai mare a anemiei grave la pacienții cărora li s-a administrat linezolid peste durata maximă recomandată de 28 de zile. Aceşti pacienți au necesitat mai frecvent transfuzii sanguine. Cazuri de anemie care au necesitat transfuzii sanguine au fost raportate și după punerea pe piață, mai multe cazuri înregistrându-se la pacienții la care terapia cu linezolid s-a administrat timp de peste 28 de zile.

Ulterior punerii pe piață s-au raportat cazuri de anemie sideroblastică. În cazurile în care se cunoştea momentul debutului, cei mai mulți dintre pacienți utilizaseră tratament cu linezolid timp de mai mult de 28 zile. Cei mai mulți dintre pacienți s-au recuperat total sau parțial după oprirea administrării linezolidului, cu sau fără tratament pentru anemie.

Dezechilibrul referitor la mortalitate într-un studiu clinic efectuat la pacienți cu infecții sanguine cu bacterii Gram-pozitiv asociate cu utilizarea cateterelor

Într-un studiu deschis, efectuat la pacienții cu boli grave cu infecții asociate utilizării cateterului intravascular, cărora li s-a administrat linezolid, a fost observată o rată a mortalității crescută, comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat asocierea vancomicină/dicloxacilină/oxacilină [78/363 (21,5%) comparativ cu 58/363 (16,0%)]. Principalul factor care a influențat rata mortalității a fost reprezentat de starea clinică la debutul infecției cu bacterii Gram-pozitiv. Rata mortalității a fost similară la pacienții cu infecții determinate doar de bacterii Gram-pozitiv (risc relativ 2,48; interval de încredere 95%: 0,58-1,59), dar a fost semnificativ mai mare (p=0,0162) în grupul de tratatament cu linezolid, la pacienții care au avut infecţii cu orice altă bacterie patogenă sau la pacienții care nu au avut nicio infecție la momentul includerii în studiu (risc relativ 2,48 interval de încredere 95%: 1,38-4,46). Cea mai mare diferență s-a înregistrat în timpul tratamentului şi în următoarele 7 zile de la întreruperea administrării medicamentului de studiu clinic. Mai mulți pacienți din grupul tratat cu linezolid au dobândit infecții cu bacterii patogene Gram-negativ în timpul studiului și au decedat din cauza infecțiilor produse de bacteriile patogene Gram- negativ și a infecțiilor polimicrobiene. Din acest motiv, linezolidul trebuie administrat pacienților cu infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi la care a fost demonstrată sau presupusă existența infecției concomitentă cu bacterii Gram-negativ doar dacă nu sunt disponibile opțiuni de tratament

alternative (vezi pct. 4.1). În această situație trebuie inițiat concomitent tratamentul împotriva bacteriilor Gram-negativ.

Diaree şi colită asociate antibioticelor
Diareea asociată tratamentului cu antibiotice şi colita asociată tratamentului cu antibiotice, incluzand *Pseudomembranous colitis* şi *Clostridium difficile*, au fost raportate în asociere cu utilizarea majorităţii antibioticelor, inclusiv linezolid, şi pot varia ca severitate de la diaree uşoară până la colită letală. Prin urmare, este important să se ia în considerare acest diagnostic la pacienţii la care apare diaree gravă în timpul tratamentului după încetarea tratamentului cu linezolid. Dacă se suspectează sau se confirmă diareea asociată antibioticelor sau colita asociată cu antibiotice, tratamentul în curs cu agenți antibacterieni, inclusiv linezolid, trebuie întrerupt și trebuie instituite măsuri de tratament adecvate. În această situație sunt contraindicate medicamentele care inhibă peristaltismul.

Acidoză lactică
În cazul utilizării de linezolid s-a raportat acidoză lactică. Pacienților care prezintă semne şi simptome de acidoză metabolică, inclusiv greață sau vărsături recurente, dureri abdominale, valori scăzute ale concentrației plasmatice a bicarbonatului sau hiperventilație, în timpul tratamentului cu linezolid, trebuie să li se acorde asistență medicală imediată. Dacă apare acidoza lactică, trebuie comparate beneficiile continuării tratamentului cu linezolid cu riscurile potențiale.

Disfuncţie mitocondrială
Linezolidul inhibă sinteza proteinelor mitocondriale. Ca rezultat al acestei inhibări, pot apărea evenimente adverse, cum sunt acidoza lactică, anemia şi neuropatia (optică şi periferică); aceste evenimente sunt mai frecvente atunci când medicamentul este administrat peste 28 zile.

Sindrom serotoninergic
Au fost raportate spontan cazuri de sindrom serotoninergic, o afectiune care poate pune viata in pericol, asociat cu administrarea concomitentă de linezolid şi medicamente serotoninergice, inclusiv antidepresive cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) şi medicamente opioide (vezi pct. 4.5 din RCP),. Prin urmare, administrarea concomitentă de linezolid şi medicamente serotoninergice este contraindicată(vezi pct 4.3 din RCP) cu excepția cazului în care este esențială administrarea concomitentă de linezolid şi medicamente serotoninergice. În aceste cazuri, pacienții trebuie atent monitorizați pentru a observa semnele şi simptomele de sindrom serotoninergic, cum sunt disfuncția cognitivă, hiperpirexia, hiperreflexia şi lipsa coordonării. Dacă apar astfel de semne sau simptome, medicii trebuie să ia în considerare oprirea administrării unuia dintre medicamente sau a ambelor medicamente; dacă este oprită administrarea medicamentului serotoninergic administrat concomitent, pot să apară simptome de întrerupere.
S-a raportat de asemenea aparitia sindromului serotoninergic la administrarea concomitenta de linezolid si buprenorfina.

Rabdomioliză
La utilizarea linezolidului s-a raportat apariția de rabdomioliză. Linezolidul se va utiliza cu precauție la pacienții predispuși la rabdomioliză. Dacă se observă semne sau simptome de rabdomioliză se va întrerupe administrarea de linezolid și se va iniția terapia adecvată.

Hiponatremia şi SIADH
Hiponatremia şi /sau sindromul secreţiei inadecvate de hormon antidiuretic (SIDAH) au fost observate la câțiva pactienți tratați cu linezolid. Este recomandat ca nivelul sodiului sa fie monitorizat cu regularitate la pacienții cu risc de hiponatremie ca pacienții vârstnici sau pacienții tratați cu medicamente care pot să scadă nivelul sodiului în sânge (exemplu diuretice tiazidice ca hidroclorotiazida)

Neuropatie periferică şi optică
La pacienții tratați cu linezolid s-au raportat neuropatie periferică, precum şi neuropatie optică şi nevrită optică, care progresează uneori până la pierderea vederii; aceste raportări au apărut în principal la pacienții tratați pe perioade mai lungi decât durata maximă recomandată de 28 zile.

Toți pacienții trebuie avertizați să raporteze simptomele de tulburări de vedere, cum sunt modificări ale acuității vizuale, modificările percepției culorilor, vederea încețoşată sau defectele de câmp vizual. În aceste cazuri se recomandă evaluarea de urgență, cu consult oftalmologic, dacă este necesar. În cazul în care un pacient este tratat cu linezolid pe o perioadă mai lungă decât cea recomandată de 28 zile, trebuie monitorizată periodic funcția vizuală a acestuia.
Dacă apare neuropatie periferică sau optică, trebuie comparate beneficiile continuării utilizării tratamentului cu linezolid 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 medicamente antimicobacteriene pentru tratarea tuberculozei.

Convulsii
S-a raportat apariția de convulsii la pacienții tratați cu linezolid. În majoritatea acestor cazuri s-au raportat antecedente de convulsii sau factori de risc pentru convulsii. Pacienții trebuie avertizați să-și informeze medicul curant dacă au avut antecedente de convulsii.

Inhibitori ai monoaminoxidazei
Linezolid este un inhibitor reversibil, neselectiv, al monoaminoxidazei (IMAO), însă la dozele utilizate pentru terapia antibacteriană nu exercită niciun efect antidepresiv. Există date foarte limitate din studiile clinice de interacțiune medicamentoasă şi de siguranță în cadrul cărora linezolidul a fost administrat la pacienții cu afecțiuni preexistente și/sau care utilizează tratamente concomitente care pot determina un risc cauzat de inhibarea MAO. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea de linezolid în aceste cazuri, dacă nu sunt posibile urmărirea şi monitorizarea atentă a pacientului tratat.

Utilizarea cu alimente cu conținut crescut de tiramină
Pacienții trebuie să fie avertizați să nu consume cantități mari de alimente cu conținut crescut de tiramină.

Suprainfectarea
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 apare suprainfecția în timpul tratamentului, trebuie luate măsuri adecvate.

Grupe speciale de pacienţi
Linezolidul trebuie utilizat cu precauție specială la pacienții cu insuficiență renală severă şi numai atunci când se consideră că beneficiul anticipat depăşeşte riscul teoretic (vezi pct. 4.2 şi 5.2 din RCP).

Se recomandă ca linezolidul să fie administrat pacienților cu insuficiență hepatică severă numai atunci când beneficiul anticipat depăşeşte riscul teoretic

Afectare a fertilității
Linezolidul scade reversibil fertilitatea şi induce o morfologie anormală a spermatozoizilor la şobolanii masculi adulți, la niveluri de expunere aproximativ egale cu cele estimate la om; nu se cunosc efectele posibile ale linezolidului asupra aparatului reproducator masculin la om.

Studii clinice
Siguranța şi eficacitatea linezolidului în cazul administrării pentru perioade mai lungi de 28 zile nu au fost stabilite.

Studiile clinice controlate nu au inclus pacienții cu leziuni diabetice la nivelul picioarelor, escare de decubit prelungit sau leziuni ischemice, arsuri severe sau gangrenă. Prin urmare, experiența utilizării linezolidului pentru tratarea acestor afecțiuni este limitată.

Excipienți

Glucoza

Fiecare ml de soluție conține glucoză 45,7 mg (adică 13,7 g/300 ml). Această informaţie trebuie avută în vedere la pacienții cu diabet zaharat .

Sodiu
Acest medicament contine 114mg sodiu per punga de 300ml (0.38 mg/ml) echivalentul a 5,7% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.Conținutul in sodiu va fi luat in considerare la pacienții care urmează o dietă cu restricţie de sodiu.

Linezolid soluție perfuzabilă poate fi amestecat cu soluții ce conțin sodiu (vezi pct 4.2, 6.2 si 6.6) și acest lucru trebuie luat în considerare în raport cu sodiul total din toate sursele care va fi administrat pacientului.

Interacţiuni

Inhibitori ai monoaminoxidazei
Linezolid este un inhibitor reversibil, neselectiv, al monoaminoxidazei (IMAO).
Studiile clinice de interacțiune medicamentoasă și de siguranță efectuate la pacienții tratați concomitent cu inhibitori ai monoaminooxidazei și linezolid au furnizat date limitate. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea linezolidului în aceste cazuri, dacă nu sunt posibile urmărirea şi monitorizarea atentă a pacientului tratat .

Interacțiuni potențiale care determină creșteri ale tensiunii arteriale
La voluntarii sănătoşi normotensivi, linezolidul a intensificat creşterile tensiunii arteriale induse de utilizarea de pseudoefedrină şi clorhidrat de fenilpropanolamină. Administrarea linezolidului concomitent cu pseudoefedrină sau fenilpropanolamină a determinat creşteri medii ale tensiunii arteriale sistolice de ordinul a 30-40 mmHg, comparativ cu creşterile de 11-15 mmHg înregistrate după administrarea linezolidului în monoterapie, cu creşterile de 14-18 mmHg înregistrate după administrarea de pseudoefedrină sau fenilpropanolamină în monoterapie şi cu creşterile de 8-11 mmHg înregistrate după administrarea placebo.
Nu s-au efectuat studii similare la subiecții cu hipertensiune arterială. Atunci când se administrează concomitent cu linezolid, se recomandă o creștere treptată a dozelor medicamentelor cu acțiune vasopresoare, incluzând medicamentele dopaminergice, în vederea obținerii răspunsului dorit.

Interacțiuni serotoninergice potențiale
Posibila interacțiune medicamentoasă cu dextrometorfan a fost studiată la voluntarii sănătoşi. Subiecților li s-a administrat dextrometorfan (două doze de 20 mg la interval de 4 ore), cu sau fără linezolid. Nu s-au observat semnele sindromului serotoninergic (confuzie, delir, nelinişte, tremor, eritem facial tranzitoriu, diaforeză şi hiperpirexie) la subiecții sănătoși la care s-au administrat concomitent linezolid şi dextrometorfan.
Experiență după punerea pe piață: a fost raportat cazul unui pacient care a prezentat semne asemănătoare sindromului serotoninergic în timpul administrării concomitente de linezolid şi dextrometorfan, care au dispărut după întreruperea administrării ambelor medicamente.
Linezolid trebuie utilizat cu precautie atunci cand este administrat concomitent cu buprenorfina deoarece riscul de sindrom serotoninergic, o afectiune care poate pune viata in pericol, este crescut (vezi punctul 4.4 din RCP).
În practica clinică au fost raportate cazuri de sindrom serotoninergic în timpul administrării concomitente de linezolid cu medicamente serotoninergice, inclusiv antidepresive cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) şi opioide. Prin urmare, deşi administrarea concomitentă a acestora este contraindicată (vezi pct. 4.3 din Rezumatul caracteristicilor produsului) este necesară o abordare terapeutică corespunzătoare a pacienților la care este esențial tratamentul cu linezolid şi medicamente serotoninergice.

Utilizarea cu alimente cu conținut crescut de tiramină
Nu s-a observat un răspuns presor semnificativ la subiecții la care s-a administrat linezolid şi tiramină în doză mai mică de 100 mg. Această observație sugerează că este necesar doar să se evite ingerarea unor cantități excesive de alimente şi băuturi cu un conținut crescut de tiramină (de exemplu brânză

maturată, extracte de drojdie, băuturi alcoolice nedistilate şi produse fermentate din boabe de soia, cum este sosul de soia).

Medicamente metabolizate de citocromul P450
Linezolidul nu este metabolizat semnificativ de către sistemul enzimatic al citocromului P450 (CYP) şi nu inhibă niciuna dintre izoenzimele CYP cu importanță clinică la om (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). În mod similar, linezolidul nu are acțiune inductorie asupra izoenzimelor citocromului P450 la șobolani. Prin urmare, pentru linezolid nu sunt de așteptat interacțiuni medicamentoase mediate prin intermediul CYP450.

Rifampicină
Efectele rifampicinei asupra farmacocineticii linezolidului au fost studiate la şaisprezece voluntari adulți sănătoşi, de sex masculin, cărora li s-a administrat linezolid 600 mg de două ori pe zi, timp de 2,5 zile, cu şi fără utilizare concomitentă de rifampicină 600 mg o dată pe zi timp de 8 zile. Rifampicina a determinat scăderi ale valorilor C_{max} şi ASC pentru linezolid, cu o valoare medie de 21% [interval de încredere 90%: 15,27] şi respectiv cu o valoare medie de 32% [interval de încredere 90%: 27,37]. Mecanismul de acțiune şi semnificația clinică a acestei interacțiuni nu sunt cunoscute.

Warfarină
Adăugarea warfarinei la terapia cu linezolid, atunci când concentrația plasmatică a acestuia a atins starea de echilibru, a determinat o scădere cu 10% a valorii maxime a INR și cu 5% a ASC a INR. Datele provenite de la pacienții la care s-a administrat concomitent warfarină şi linezolid nu sunt suficiente pentru evaluarea semnificației clinice a acestor observații, dacă aceasta există.

Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Sunt date limitate cu privire la utilizarea linezolidului la gravide. Studiile efectuate la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere. Există un risc potențial și la om.
Linezolidul nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, adică beneficiul potențial depăşeşte riscul teoretic.

Alăptarea
Deoarece datele obţinute din studiile efectuate la animale sugerează că linezolidul şi metaboliţii săi se pot excreta în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă înainte de şi în timpul administrării.

Fertilitate
În studiile efectuate la animale, linezolidul a cauzat reducerea fertilității

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje
Pacienții trebuie avertizați cu privire la posibilitatea apariției de amețeli sau de tulburări de vedere in timpul tratamentului cu linezolid şi trebuie să li se recomande să nu conducă vehicule şi să nu folosească utilaje dacă apare vreunul dintre aceste simptome.

Reacţii adverse

Tabelul de mai jos prezintă o listă a reacțiilor adverse la medicament, cu frecvenţa acestora bazată pe datele complete privind cauzalitatea din studiile clinice în care au inclus peste 6000 pacienți adulți, cărora li s-au administrat dozele de linezolid recomandate, timp de până la 28 zile.

Reacțiile adverse cele mai frecvent raportate au fost diareea (8,9%), greața (6,9%) şi vărsăturile (4,3%) şi. cefalee (4,2%).

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate, determinate de administrarea medicamentului, care au dus la oprirea tratamentului, au fost cefaleea, diareea, greața şi vărsăturile. Aproximativ 3% dintre pacienți au întrerupt tratamentul deoarece au prezentat reacții adverse legate de administrarea medicamentului.

Reacțiile adverse suplimentare, raportate din experiența ulterioară punerii pe piață sunt incluse în tabel

În timpul tratamentului cu linezolid s-au observat şi raportat următoarele reacţii adverse, cu următoarele frecvenţe (a se vedea tabelul de pe pagina urmatoare):
Foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puțin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100); rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000); foarte rare (< 1/10000); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme şi organe	Frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10)	**Mai puțin frecvente** (≥ 1/1000 şi < 1 /100)	**Rare** (≥ 1/10000 şi < 1/1000)	**Foarte rare** (< 1/10000)	**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Infecții și infestări	candidoză, candidoză orală, candidoză vaginală, infecții fungice	colită asociată antibioticelor, inclusiv colită pseudomembranoasă[1] Vaginită			
Tulburări hematologice și limfatice	trombocitopenie[1] Anemie[1,3]	pancitopenie[1] leucopenie[1], neutropenie, eozinofilie	anemie sideroblastică [1]		mielosupresie[1],
Tulburări ale sistemului imunitar			anafilaxie		
Tulburări metabolice și de nutriție		hiponatremie, hipoglicemie	acidoză lactică[1]		
Tulburări psihice	insomnie				
Tulburări ale sistemul nervos	cefalee, perturbarea gustului (gust metalic), amețeli	convulsii[1] neuropatie periferică[1] hipoestezie, paraestezie			sindrom serotoninergic[2],
Tulburări oculare		neuropatie optică[1] vedere încețoșată	modificări în cadrul defectelor de câmp vizual[1]		nevrită optică[1], pierderea vederii[1], modificarea acuității vizuale[1], modificări ale percepției culorilor[1]
Tulburări acustice și vestibulare		tinitus			

Aparate, sisteme şi organe	Frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10)	**Mai puţin frecvente** (≥ 1/1000 şi < 1 /100)	**Rare** (≥ 1/10000 şi < 1/1000)	**Foarte rare** (< 1/10000)	**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări cardiace		aritmie (tahicardie)			
Tulburări vasculare	hipertensiunea rterială	accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii, flebită, tromboflebită			
Tulburări gastrointestinale	diaree, greață, vărsături, dureri abdominale generalizate sau localizate, constipație, dispepsie	pancreatită, gastrită, distensie abdominală, xerostomie, glosită, scaune moi, stomatită, modificări ale culorii limbii sau afecțiuni la nivelul limbii	modificări ale culorii smalțului dinților, limbă neagră viloasă		
Tulburări hepatobiliare	valori modificate ale testelor funcției hepatice; valori crescute ale concentraţiilor plasmatice ale AST, ALT sau fosfatazei alkaline	creștere a concentrației plasmatice a bilirubinei totale			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	prurit, erupție cutanată	angioedem urticarie, dermatită buloasă, dermatită, diaforeză	necroliză epidermică toxică #, sindromul Stevens-Johnson #, vasculita de hipersensibilitate		alopecie
Tulburări musculo scheletice și ale țesutului conjunctiv			rabdomioliză		

Aparate, sisteme şi organe	Frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10)	**Mai puţin frecvente** (≥ 1/1000 şi < 1 /100)	**Rare** (≥ 1/10000 şi < 1/1000)	**Foarte rare** (< 1/10000)	**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări renale și ale căilor urinare	valori crescute ale concentrației plasmatice a ureii	insuficiență renală, poliurie, creșterea concentrației plasmatice a creatininei			
Tulburări ale aparatului genital și sânului		afecțiuni vulvovaginale			
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	febră, durere localizată	frisoane, oboseală, durere la locul de injectare, sete accentuată			

Aparate, sisteme şi organe	Frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10)	**Mai puţin frecvente** (≥ 1/1000 şi < 1 /100)	**Rare** (≥ 1/10000 şi < 1/1000)	**Foarte rare** (< 1/10000)	**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Investigații diagnostice	*Chimie* Valori crescute ale concentrațiilor plasmatice ale LDH, creatinkinazei, lipazei, amilazei sau glicemiei postprandiale. Valori scăzute ale concentrațiilor plasmatice ale proteinelor totale, albuminei, sodiului sau calciului. Valori crescute sau scăzute ale concentrațiilor plasmatice ale potasiului și bicarbonatului. *Hematologie* Creșterea numărului de neutrofile sau eozinofile. Valori scăzute ale hemoglobinei, hematocritului sau numărului de eritrocite. Valori crescute sau scăzute ale numărului de trombocite sau leucocite.	*Chimie* Valori crescute ale concentrațiilor plasmatice ale sodiului sau calciului. Valori scăzute ale glicemiei postprandiale. Valori crescute sau scăzute ale concentrațiilor plasmatice ale clorului. *Hematologie* Valori crescute ale numărului de reticulocite. Valori scăzute ale numărului de neutrofile.			

[1] Vezi pct Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
[2] Vezi pct. Contraindicaţii și interacţiuni
[3] Vezi mai jos
Frecvenţele reacţiilor adverse sunt estimate utilizând „Regula 3”

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

[3] În studiile clinice controlate în care s-a administrat linezolid pe o perioada de până la 28 zile, anemia a fost raportată la 2,0 % dintre pacienți. Într-un program cu utilizarea tratamentului ca terapie de ultimă instanță la pacienți cu infecții care pot pune viața în pericol şi cu co-morbidități preexistente, procentul pacienților la care a apărut anemie în cazul administrarii de linezolid pe o perioada de maxim 28 zile a fost de 2,5% (33/1326), comparativ cu 12,3% (53/430) în cazul tratamentului care a depașit 28 zile. Procentul de cazuri în care s-a raportat anemie gravă asociată medicamentului şi care a necesitat transfuzii de sânge a fost de 9% (3/33) la pacienții tratați pe o perioadă de până la maxim 28 zile, comparativ cu 15% (8/53) la cei tratați pe o perioadă de peste 28 zile.

Copii şi adolescenți
Datele referitoare la siguranță provenite din studii clinice efectuate la mai mult de 500 pacienți copii şi adolescenți (de la naştere până la vârsta de 17 ani) nu indică faptul că profilul de siguranță al linezolidului pentru pacienții copii şi adolescenți diferă de cel pentru pacienții adulți.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Supradozaj
Nu se cunoaşte niciun antidot specific.
Nu s-au raportat cazuri de supradozaj. Totuşi, următoarele informații s-ar putea dovedi utile:
se recomandă tratament de susținere a funcțiilor vitale, asociat cu menținerea filtrării glomerulare.
Aproximativ 30% din doza de linezolid este eliminată în decursul a 3 ore de hemodializă, dar nu sunt disponibile date cu privire la eliminarea linezolidului prin dializa peritoneală sau hemoperfuzie.

Instrucţiuni de utilizare și manipulare
Pentru o singură utilizare.
Se înlătură folia laminată doar înainte de utilizare, apoi se verifică prin presarea pungii dacă nu există scurgeri. Dacă punga prezintă scurgeri, nu se va utiliza, pentru că este posibil ca soluția să nu mai fie sterilă. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare și se vor utiliza doar soluțiile limpezi, fără depuneri. Aceste pungi nu trebuie utilizate conectate în serie cu alte medicamente cu administrare perfuzabilă. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.. Nu se refolosesc pungile parțial utilizate.
Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții: glucoză 5 % soluție perfuzabilă, clorură de sodiu 0,9 % (9 mg/ml) soluție perfuzabilă, Soluție Ringer-lactat injectabilă (soluție Hartmann injectabilă)

Incompatibilități
Nu trebuie introduse alte medicamente sau aditivi în această soluţie Dacă linezolid trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente, fiecare medicament trebuie administrat separat, ținând cont de instrucțiunile proprii de utilizare. De asemenea, dacă se folosește aceeași linie intravenoasă pentru perfuzii consecutive de mai multe medicamente, linia trebuie spălată înainte de și după administrarea linezolidului cu o soluție perfuzabilă compatibilă.

Se cunoaște că Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă este incompatibil din punct de vedere fizic cu următoarele substanţe: amfotericină B, clorhidrat de clorpromazină, diazepam, izetionat de pentamidină, lactobionat de eritromicină, fenitoină sodică şi asocierea sulfametoxazol / trimetoprim. În plus, este incompatibil din punct de vedere chimic cu ceftriaxona sodică.

Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere: 24 luni
După deschidere: din punct de vedere microbiologic, cu excepţia cazului în care metoda de deschidere elimină riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada şi condiţiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Precauţii speciale pentru păstrare
Înainte de utilizare a se păstra în ambalajul original (folie protectoare și cutie), pentru a fi protejat de lumină.