

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Pneumolid 2mg/ml otopina za infuziju linezolid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pneumolid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Pneumolid
3. Kako primjenjivati Pneumolid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pneumolid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pneumolid i za što se koristi

Pneumolid sadrži djelatnu tvar linezolid. Linezolid je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji djeluje zaustavljajući rast određenih vrsta bakterija (mikroba) koje uzrokuju infekciju. Primjenjuje se u liječenju upale pluća (pneumonije) te nekih infekcija kože ili potkožnog tkiva. Liječnik će odlučiti je li linezolid prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Pneumolid

Nemojte primjenjivati Pneumolid:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na linezolid ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako uzimate ili ste uzimali unutar zadnja 2 tjedna neki od lijekova iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (na primjer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se uglavnom primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti
- ako dojite. To je zato što lijek prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na dijete.

Linezolid možda neće biti prikladan za Vas ako na neko od sljedećih pitanja odgovorite **potvrđno**.

U tom slučaju obavijestite svog liječnika koji će pratiti Vaše opće zdravstveno stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja ili može odlučiti da je za Vas prikladnija druga vrsta liječenja.

Pitajte svog liječnika ako niste sigurni odnose li se neka od ovih stanja na Vas.

- Imate li povišeni krvni tlak, bez obzira uzimate li lijek za to stanje ili ne?
- Je li Vam dijagnosticirana pojačana aktivnost štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan tumorom hormonskog sustava sa simptomima proljeva, crvenila uz osjećaj vrućine kože, piskanja u prsima)?
- Bolujete li od manično depresivnog poremećaja, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili nekog drugog mentalnog problema?
- Uzimate li neke od sljedećih lijekova?

- dekonjestive, lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin
- lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol
- tricikličke antidepressive ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina kao na primjer: amitriptilin, cipramil, klomipramin, dozulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin.
- lijekove za liječenje migrene, kao što su sumatriptan i zolmitriptan
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju iznenadnih, teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin).
- lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin
- lijekove za liječenje umjerene do jake boli kao što je petidin
- lijekove koji se koriste za liječenje anksioznog poremećaja kao što je buspiron
- antibiotik rifampicin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Pneumolid ako:

- primjetite stvaranje modrica i sklonost krvarenju,
- imate anemiju,
- primjetite povećanu sklonost infekcijama,
- ste nekada imali epileptičke napadaje,
- imate problema s jetrom ili s bubrežima pogotovo ako ste na hemodijalizi,
- imate proljev.

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko tijekom liječenja primjetite:

- Poremećaj vida kao što je zamagljen vid, promjene u opažanju boja, otežano opažanje detalja ili ako se Vaše vidno polje suzi.
- Može se razviti proljev tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući i linezolid. Ako se proljev pogoršava ili je uporan, ili ako primjetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite uzimati linezolid te se obratite svom liječniku. U ovoj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji prekidaju ili usporavaju kretanje crijeva.
- Ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu ili pojačano disanje.

Djeca i adolescent

Linezolid se obično ne primjenjuje u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Pneumolid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzmete ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoji rizik interakcije linezolida s pojedinim drugim lijekovima, što može dovesti do nuspojava poput promjena krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine rada srca.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste unatrag zadnja 2 tjedna uzimali sljedeće lijekove budući da se u tom slučaju Pneumolid **ne smije** uzimati ako već uzimate ove lijekove ili ste ih nedavno uzimali (pogledajte također u dijelu 2 odijeljak "Nemojte primjenjivati Pneumolid").

- lijekovi iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se uglavnom primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

Važno je da svog liječnika obavijestite ako uzimate sljedeće lijekove. Vaš liječnik svejedno može odlučiti da Vam propiše Pneumolid, ali će u tom slučaju pratiti Vaše opće zdravstveno stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. U drugim slučajevima, Vaš liječnik može odlučiti da je za Vas bolja neka druga vrsta liječenja.

- Lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe, a koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin.
- Lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Tricikličke antidepressive ili tzv. SSRI-e (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz lijekova koji pripadaju spomenutim skupinama, uključujući: amitriptilin, cipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin.
- Lijekove za liječenje migrene, kao što su sumatriptan i zolmitriptan
- Lijekove koji se primjenjuju u liječenju iznenadnih, teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin).
- Lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin
- Lijekove za liječenje umjerene do jake boli, kao što je petidin
- Lijekove koji se koriste za liječenje anksioznog poremećaja kao što je buspiron
- Lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, buspiron
- Lijekove koji sprječavaju grušanje krvi kao varfarin.

Pneumolid s hranom i pićem

- Pneumolid se može primijeniti prije, tijekom ili nakon obroka.
- Izbjegavajte konzumirati veće količine zrelog sira, ekstrakte kvasca ili soje (npr. umak od soje i sl.), alkohol, posebno točeno pivo i vino. To je zato što ovaj lijek može reagirati s tvari koja se naziva tiramin, a koja se prirodno nalazi u određenim vrstama hrane, što može dovesti do porasta krvnog tlaka.
- Ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Trudnoća i dojenje

Učinak linezolida u trudnica nije poznat. Stoga se ne bi smio primjenjivati u trudnoći osim ako Vas liječnik drugačije ne savjetuje. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete dojit za vrijeme liječenja linezolidom jer se on izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja linezolidom možete imati omaglice i probleme s vidom. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti upravljati strojevima. Zapamtite, ako se osjećate loše Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojevima može biti smanjena.

Linezolid sadrži glukozu i natrij

Glukoza

Jedan ml otopine linezolida sadrži 48 mg glukoze (14,4 g glukoze u jednoj vrećici). Molimo obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako ste dijabetičar.

Natrij

Jedan ml otopine linezolida sadrži 0,38 mg natrija (114 mg natrija u jednoj vrećici).

Molimo obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako ste na dijete s ograničenim unosom natrija.

3. Kako primijenjivati Pneumolid

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek daju liječnici ili medicinski djelatnici kroz drip u venu (intravenskom infuzijom). Uobičajena doza za odrasle (18 godina i starije) je 300 ml (600 mg linezolida) dva puta na dan a daje se izravno u krvotok (intravenski) putem dripa tijekom 30 do 120 minuta.

Ako idete na dijalizu, linezolid Vam se daje nakon dijalize.

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana. Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije utvrđena ako je trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Tijekom primijene linezolida, liječnik treba redovito provoditi krvne pretrage radi praćenja Vaše krvne slike.

Liječnik će kontrolirati Vaš vid ako primjenjujete linezolid dulje od 28 dana.

Primjena u djece i adolescenata

Linezolid se obično ne primjenjuje u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Ako primijenite više Pneumolida nego što ste trebali

Ako sumnjate da ste dobili previše linezolida, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primijeniti Pneumolid

S obzirom da se ovaj lijek daje pod strogim nadzorom, mala je vjerojatnost da ćete propustiti dozu. Ako mislite da ste propustili dozu tijekom liječenja, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obratite se odmah svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku ako primijetite neku nuspojavu tijekom liječenja linezolidom kao što su:

- Kožne reakcije kao crvena bolna koža i luskanje (dermatitis), osip, svrbež ili oteknuće, osobito na licu i vratu. Ovo mogu biti simptomi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti terapiju linezolidom.
- Poremećaj vida kao što je zamagljen vid, promjena prepoznavanja boja, otežano opažanje detalja ili suženje vidnog polja.
- Teži proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do nastanka komplikacija koje mogu biti opasne po život.
- Ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje.
- Tijekom liječenja linezolidom prijavljeni su epileptički napadaji. Obavijestite svog liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, mišićnu ukočenost, nevoljno drhtanje, nekoordiniranost i napadaje ako

istovremeno primjenjujete antidepresive iz skupine SSRI (inhibitore ponovne pohrane serotonina), (pogledajte dio 2).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid zabilježeni su u onih bolesnika koji su dobivali linezolid dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, što prije se obratite svom liječniku.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 ljudi)

Gljivične infekcije posebice u rodnici ili usnoj šupljini • Glavobolja • Metalni okus u ustima • Proljev, mučnina, povraćanje • Promjene u određenim krvnim pretragama uključujući pretrage jetrene i bubrežne funkcije ili promjene razine šećera u krvi • Neobjašnjivo krvarenje ili nastanak modrica koje mogu biti posljedica promjene broja nekih stanica u krvi što može utjecati na sustav zgrušavanja krvi ili uzrokovati anemiju.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 ljudi)

Upala rodnice (vagine) i područja spolovila u žena • Promjene broja određenih stanica u krvi koja može utjecati na Vašu mogućnost borbe protiv infekcije • Poremećaj spavanja • Omaglica, osjećaj trnaca ili obamrlost • Zamagljen vid • Zvonjenje u ušima (tinitus) • Povišeni krvni tlak, upala vena • Probavne tegobe, bolovi u želucu, zatvor • Suha ili bolna usta, otečen, bolan jezik ili promjena boje jezika • Osip kože • Bol na mjestu i oko mjesta primjene infuzije (dripa) • Upala vena (uključujući i mjesto primjene infuzije (dripa)) • Potreba za češćim mokrenjem • Vrućica ili tresavica, tupi bolovi i probadanja • Osjećaj umora ili žeđi • Upala gušterače • Pojačano znojenje • Promjene u razini bjelančevina, soli ili enzima u krvi pomoću kojih se mjeri funkcija bubrega ili jetre • Smanjenje broja stanica u krvi koje služe u borbi protiv infekcije.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 ljudi)

Promjene u brzini otkucaja srca (npr. ubrzanje) • Prolazne ishemijske atake (privremene smetnje u opskrbi mozga krvlju koje uzrokuju kratkotrajne simptome kao što je gubitak vida, slabost ruku i nogu, oslabljen govor i gubitak svijesti) • Zatajenje bubrega.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) :

Serotoninski sindrom (simptomi kao ubrzani otkucaji srca, smetenost, pretjerano znojenje, halucinacije, nevoljni pokreti, tresavica i drhtanje) • Laktacidoza (simptomi uključuju ponavljajuću mučninu i povraćanje, bol u trbuhu, pojačano disanje) • Teški poremećaji kože • Konvulzije • Površinska obojenost zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba (ručno uklanjanje kamenca) • Alopecija (gubitak kose) • Hiponatrijemija (niske vrijednosti natrija u krvi) • Promjene pri razlikovanju boja, poteškoće pri uočavanju detalja ili sužavanje vidnog polja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pneumolid

S obzirom da se ovaj lijek daje pod strogim liječničkim nadzorom, medicinski djelatnici će se pridržavati sljedećih uputa:

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici iza "Rok valjanosti". Prva dva broja se odnose na mjesec, a zadnja dva broja na godinu isteka roka valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lijek primijenite odmah po otvaranju.

Nemojte primijeniti ovaj lijek ako otopina nije bistra i ako su prisutne čestice.

Čuvajte ovaj lijek u originalnoj kutiji i zaštitnom omotu radi zaštite od svjetlosti, sve do trenutka primjene.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pneumolid sadrži

- Djelatna tvar je linezolid. 1 ml otopine sadrži 2 mg linezolida.
- Drugi sastojci su glukoza hidrat (vrsta šećera), natrijev citrat (E331), bezvodna citratna kiselina (E330), kloridna kiselina (E507; kao 10%-tna otopina) radi prilagodbe pH ili natrijev hidroksid (E524; kao 10%-tna otopina) radi prilagodbe pH i voda za injekcije.

Kako Pneumolid izgleda i sadržaj pakiranja

Pneumolid je bistra otopina u pojedinačnim infuzijskim vrećicama koje sadrže po 300 ml otopine (600 mg linezolida).

Svaka kutija sadrži 1, 2, 5, 10, 20 ili 25 infuzijskih vrećica. Dodatno, dostupna su i bolnička pakiranja koja sadrže 3, 5, 6, 10 ili 20 kutija s jednom ili dvije infuzijske vrećice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alvogen d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
HR-10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6444 007

Proizvođač

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska
Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači, 2014.

Sljedeće informacije namijenjene su isključivo bolničkom osoblju

Pneumolid 2mg/ ml otopina za infuziju Linezolid

VAŽNO: Prije propisivanja proučite Sažetak opisa svojstava lijeka

Linezolid nije učinkovit u liječenju infekcija uzrokovanih Gram negativnim patogenima. Neophodna je istodobna primjena specifične terapije protiv Gram negativnih uzročnika ako se sumnja na istodobnu infekciju Gram negativnim bakterijama.

Opis

Bistra bezbojna ili žućkasta polipropilenska infuzijska vrećica s jednim ili dva otvora u omotnoj vrećici od prozirne laminatne folije. Vrećica sadrži 300 ml otopine i pakirana je u kutiji. Svaka kutija sadrži 1, 2, 5, 10, 20 ili 25 infuzijskih vrećica. Dodatno, dostupna su i bolnička pakiranja koja sadrže 3, 5, 6, 10 ili 20 kutija s jednom ili dvije infuzijske vrećice.

Pneumolid 2 mg/ml otopina za infuziju sadrži 2 mg/ml linezolida kao izotoničnu, bistro, bezbojnu do žućkastu otopinu. Drugi sastojci su glukoza hidrat, natrijev citrat (E331), citratna kiselina bezvodna (E330), klorovodična kiselina (E507; kao 10%-tna otopina) radi prilagodbe pH ili natrijev hidroksid (E524; kao 10%-tna otopina) radi prilagodbe pH, voda za injekcije.

Doziranje i način primjene

Liječenje linezolidom potrebno je započeti samo bolničkim uvjetima, nakon konzultacije s liječnikom specijalistom kao što je mikrobiolog ili infektolog.

Kod bolesnika koji započnu terapiju s parenteralnim oblikom ona se može zamijeniti bilo kojim od preroralnih oblika lijeka kada je to klinički indicirano. U tom slučaju, nije potrebna prilagodba doze jer je bioraspoloživost linezolida oko 100%. Otopina za infuziju treba primjeniti u trajanju od 30 do 120 minuta.

Preporučena doza linezolida primjenjuje se intravenski ili peroralno, dva puta na dan.

Preporučeno doziranje i trajanje liječenja za odrasle

Trajanje liječenja ovisi o patogenu, mjestu i težini infekcije te o kliničkom odgovoru bolesnika.

Prikazane preporuke o dužini liječenja temeljene su na primijenjivanima u kliničkim ispitivanjima. Kraće liječenje može biti dovoljno za neke vrste infekcija, ali to nije evaluirano u kliničkim ispitivanjima.

Maksimalno trajanje terapije je 28 dana. Sigurnost i učinkovitost primjene linezolida kada se primjenjuje u razdoblju duljem od 28 dana nije utvrđena.

Za infekcije koje su popraćene bakterijemijom nije potrebno povećavati preporučenu dozu niti trajanje liječenja. Preporučena doza za infuzijsku otopinu iznosi:

Liječenje	Doziranje i put primjene dva puta dnevno	Trajanje liječenja
Bolnička pneumonija	600 mg dva puta na dan	10-14 uzastopnih dana
Izvanbolnička pneumonija		
Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva	600 mg dva puta na dan	

Djeca: Nema dovoljno podataka o farmakokinetici, sigurnosti primjene i djelotvornosti linezolida u djece i adolescenata (<18 godina) kako bi se odredile preporuke za doziranje. Stoga, do prikupljanja dodatnih podataka, primjena linezolida u navedenim dobnim skupinama se ne preporučuje.

Stariji bolesnici: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Bolesnici s insuficijencijom bubrega: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Bolesnici s teškom insuficijencijom bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min): Nije potrebno prilagođavanje doze. Budući da nije poznat klinički značaj veće izloženosti (do 10 puta) s dva primarna metabolita linezolida u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega, preporučuje se oprez tijekom primjene linezolida u ovih bolesnika i to samo u slučaju kad se smatra da očekivana korist nadmašuje teorijski rizik.

Budući da se približno 30% primjenjene doze izlučuje tijekom 3-satne hemodijalize, linezolid je potrebno primjenjivati nakon dijalize kod bolesnika koji su na dijalizi. Primarni metaboliti linezolida se također, u određenoj mjeri, mogu odstraniti hemodijalizom, ali je koncentracija tih metabolita i nakon dijalize značajno veća nego u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega ili s blagom do umjerenom insuficijencijom bubrega. Stoga je linezolid potrebno primjenjivati s posebnim oprezom u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega koji su podvrgnuti hemodijalizi, odnosno samo onda kad očekivana korist nadmašuje teorijski rizik.

Do sada nema dovoljno iskustva s primjenom linezolida u bolesnika koji su podvrgnuti kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD) ili alternativnim postupcima liječenja zatajivanja bubrega (osim hemodijalize).

Bolesnici s insuficijencijom jetre: Bolesnici s blagom do umjerenom insuficijencijom jetre (Child-Pugh klasa A ili B): Nije potrebno prilagođavanje doze.

Bolesnici s teškom insuficijencijom jetre (Child-Pugh klasa C): Budući da se linezolid metabolizira neenzimskim procesima, ne očekuje se da bi oštećenje funkcije jetre značajnije mijenjalo njegov metabolizam te se stoga ne preporuča prilagođavanje doze. Međutim, nema farmakokinetičkih podataka i ograničeni su klinički podaci o primjeni linezolida u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre. Linezolid je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre i primijena se preporuča samo ako je očekivana korist veća od teorijskog rizik.

Kontraindikacije

Bolesnici preosjetljivi na linezolid ili neku od pomoćnih tvari.

Linezolid se ne bi trebao primjenjivati u bolesnika koji uzimaju lijekove koji inhibiraju monoamino oksidazu A ili B (fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid), odnosno tijekom najmanje dva tjedna po prestanku uzimanja istih.

Osim u slučaju ustanova koje posjeduju mogućnost stalnog nadzora i praćenja krvnog tlaka, linezolid se ne bi trebao primjenjivati u bolesnika sa sljedećim postojećim kliničkim stanjima ili istodobno sa sljedećom terapijom:

- Bolesnici s nekontroliranom hipertenzijom, feokromocitomom, karcinoidom, tireotoksikozom, bipolarnom depresijom, shizoafektivnim poremećajem, akutnim stanjem konfuzije.
- Bolesnici koji uzimaju sljedeće lijekove: inhibitore ponovne pohrane serotonina, tricikličke antidepressivi, agoniste serotoninskih 5-HT₁ receptora (triptane), direktne ili indirektne simpatomimetike (uključujući i adrenergičke bronhodilatatore, pseudoefedrin i fenilpropanolamine), vazoaktivne lijekove (npr. adrenalin / epinefrin, noradrenalin / norepinefrin), dopaminergičke lijekove (npr. dopamin, dobutamin), petidin ili buspiron.

Dojenje treba prekinuti prije i tijekom primjene linezolida.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mijelosupresija

U bolesnika koji su primali linezolid zabilježena je mijelosupresija (uključujući anemiju, leukopeniju, pancitopeniju i trombocitopeniju). U slučajevima s poznatim ishodom, po prestanku terapije linezolidom, vrijednosti hematoloških parametara povisile su se prema razinama prije početka terapije. Čini se da je rizik od ovih učinaka povezan s trajanjem liječenja. Stariji bolesnici liječeni linezolidom mogu biti pod većim rizikom od nastanka krvne dijakrize u odnosu na mlađe bolesnike. Trombocitopenija se može javiti češće u bolesnika s insuficijencijom bubrega, neovisno o tome jesu li na dijalizi. Stoga se preporučuje pomno praćenje krvne slike u bolesnika koji: imaju postojeću anemiju, granulocitopeniju ili trombocitopeniju u anamnezi; istovremeno primaju lijekove koji mogu sniziti vrijednosti hemoglobina, smanjiti broj krvnih stanica ili nepovoljno djelovati na broj ili funkciju trombocita; imaju tešku insuficijenciju bubrega; primaju linezolid dulje od 10-14 dana. Linezolid se tim bolesnicima može primijeniti samo ako je moguće pažljivo praćenje vrijednosti hemoglobina, broja krvnih stanica i trombocita.

Ako dođe do značajne mijelosupresije za vrijeme primjene linezolida, liječenje je potrebno prekinuti, osim ako se smatra da je apsolutno neophodno nastaviti liječenje, pri čemu treba intenzivno nadzirati krvnu sliku te provoditi odgovarajuće postupke zbrinjavanja.

Nadalje, preporučuje se tjedna kontrola kompletne krvne slike (uključujući i razine hemoglobina, trombocita te ukupnu i diferenciranu krvnu sliku leukocita) u bolesnika koji primaju linezolid, neovisno o početnom stanju krvne slike.

U kliničkim ispitivanjima milosrdnog davanja lijeka, zabilježena je viša incidencija ozbiljnih anemija u bolesnika koji su primali linezolid dulje od maksimalno preporučenih 28 dana. U tih bolesnika je češće bila potrebna transfuzija krvi. Slučajevi anemije koji su zahtijevali transfuziju zabilježeni su i nakon stavljanja lijeka u promet, češće u bolesnika koji su primali linezolid dulje od 28 dana.

Zabilježeni su slučajevi sideroblastične anemije nakon stavljanja lijeka u promet. U slučajevima u kojima se znalo vrijeme nastupa, većina je bolesnika primala linezolid dulje od 28 dana. Većina se bolesnika potpuno ili djelomično oporavila nakon prekida primjene linezolida, sa ili bez liječenja anemije.

Nejednaka smrtnost u kliničkim ispitivanjima, u bolesnika s Gram-pozitivnim infekcijama krvotoka povezanim s primjenom katetera

Opažena je povećana smrtnost bolesnika liječenih s linezolidom, u odnosu na vankomicin/dikloksacilin/oksacilin, u otvorenom ispitivanju ozbiljno bolesnih bolesnicima s intravaskularnim infekcijama povezanim s primjenom katetera [78/363 (21.5%) naspram 58/363 (16.0%)]. Glavni faktor koji je utjecao na stopu smrtnosti bio je početni status infekcije Gram-pozitivnim mikroorganizmima. Stope smrtnosti bile su slične u bolesnika s infekcijama uzrokovanim isključivo Gram-

pozitivnim bakterijama (omjer vjerojatnosti (odds ratio) 0.96; 95% interval pouzdanosti: 0.58-1.59), ali je bila značajno viša ($p=0.0162$) u kraku s linezolidom u bolesnika s bilo kojim drugim patogenom ili bez patogena na početku (omjer izgleda 2.48; 95% interval pouzdanosti: 1.38-4.46). Najveća razlika javila se za vrijeme liječenja te unutar 7 dana nakon prestanka primjene ispitivanog lijeka. Više bolesnika u kraku s linezolidom inficirano je Gram-negativnim patogenima za vrijeme trajanja ispitivanja te je umrlo od infekcija uzrokovanih Gram-negativnim patogenima i polimikrobnim infekcijama. Stoga, u kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva, linezolid treba primijeniti u bolesnika s poznatom ili mogućom infekcijom Gram-negativnim mikroorganizmima samo u slučaju kada nisu moguće druge opcije liječenja. U tim slučajevima mora se istovremeno započeti i s primjenom antibiotika koji djeluju na Gram-negativne mikroorganizme.

Dijareja i kolitis povezani s primjenom antibiotika

Pseudomembranozni kolitis zabilježen je s gotovo svim antibioticima, uključujući i linezolid. Stoga je važno uzeti u obzir ovu dijagnozu u bolesnika koji razviju dijareju nakon primjene bilo kojeg antibiotika. U slučaju sumnje ili potvrđenog kolitisa povezanog s primjenom antibiotika, može biti opravdan prekid primjene linezolida. Potrebno je provesti odgovarajuće mjere liječenja.

Dijareja i kolitis, povezani s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis i dijareju povezanu s *Clostridium difficile*, zabilježeni su uz primjenu gotovo svih antibiotika, uključujući i linezolid te mogu biti u rasponu od blage dijareje do letalnog kolitisa. Stoga je važno uzeti u obzir ovu dijagnozu u bolesnika koji razviju ozbiljnu dijareju za vrijeme ili nakon primjene linezolida. Ako se sumnja ili potvrdi dijareja ili kolitis povezan s primjenom antibiotika, potrebno je prekinuti liječenje s tim antibiotikom, uključujući i linezolid te odmah primijeniti odgovarajuće mjere liječenja. Lijekovi koji inhibiraju peristaltiku su kontraindicirani u tom slučaju.

Laktacidoza

Pri primjeni linezolida zabilježena je laktacidoza. Bolesnici koji razviju znakove i simptome metaboličke acidoze, uključujući i ponavljajuću mučninu ili povraćanje, bol u abdomenu, nisku razinu bikarbonata ili hiperventilaciju za vrijeme primjene linezolida, zahtijevaju hitno medicinsko zbrinjavanje. Ako dođe do laktacidoze, potrebno je razmotriti moguću korist nastavka primjene u odnosu na moguće rizike.

Disfunkcija mitohondrija

Linezolid inhibira sintezu proteina u mitohondrijima. Nuspojave poput laktacidoze, anemije i neuropatije (optičke i periferne) mogu se javiti kao rezultat navedene inhibicije; ovi su događaji češći kada se lijek koristi dulje od 28 dana.

Serotoninski sindrom

Zabilježene su spontane prijave serotoninskog sindroma povezanog s istovremenom primjenom linezolida i serotoninergičkih lijekova, uključujući antidepresive kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Stoga je istovremena primjena linezolida i serotoninergičkih lijekova kontraindicirana, osim ako je to prijeko potrebno. U tim slučajevima, bolesnike treba pažljivo nadzirati za znakove i simptome serotoninskog sindroma, kao što su kognitivna disfunkcija, hiperpireksija, hiperrefleksija i smetnje koordinacije. Ako se ovi simptomi jave, liječnici bi trebali razmotriti prekid jednog ili oba lijeka; ako se prekine istovremena primjena serotoninergičkog lijeka, mogu se javiti simptomi ustezanja.

Periferna i optička neuropatija

Periferna neuropatija, kao i optička neuropatija i optički neuritis ponekad napredujući do gubitka vida, zabilježeni su u bolesnika koji su liječeni linezolidom; oni su zabilježeni primarno u bolesnika liječenih dulje od maksimalno preporučenog trajanja od 28 dana.

Sve bolesnike treba uputiti na prijavu simptoma pogoršanja vida, kao što su promjena u oštrini vida,

promjene u opažanju boja, zamućenje vida ili ispade vidnog polja. U tim se slučajevima preporučuje hitna procjena, uz upućivanje oftamologu, ako je neophodno. Ako neki od bolesnika uzima linezolid dulje od preporučenih 28 dana, potrebno je redovito nadzirati funkciju vida.

Ako se javi periferna ili optička neuropatija, treba razmotriti prednosti nastavka liječenja linezolidom u odnosu na potencijalne rizike.

Može biti povećan rizik pojave neuropatije u bolesnika koji uz linezolid, istovremeno uzimaju, ili su nedavno uzimali antituberkulotike za liječenje tuberkuloze.

Konvulzije

Zabilježena je pojava konvulzija u bolesnika liječenih linezolidom. U većini slučajeva, u tih su bolesnika u anamnezi zabilježeni epileptički napadaji ili faktori rizika za njih. Bolesnike treba savjetovati da obavijeste liječnika ako imaju epileptičke napadaje u anamnezi.

Inhibitori monoaminooksidaze

Linezolid je reverzibilni, ne-selektivni inhibitor monoaminooksidaze (MAO); međutim, u dozama u kojima se primjenjuje kao antibakterijska terapija, ne uzrokuje antidepresivni učinak. Postoje vrlo ograničeni podaci dobiveni iz studija o interakcijama s drugim lijekovima, kao i o sigurnosti primjene linezolida u bolesnika koji zbog druge postojeće bolesti i/ili istodobne terapije mogu biti pod povećanim rizikom inhibicije MAO. Stoga, ne preporučuje se primjena linezolida u navedenim okolnostima osim u slučaju kad je moguće pažljivo pratiti i nadgledati bolesnika (vidjeti dio 4.3 Kontraindikacije i 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija).

Primjena uz hranu bogatu tiraminom

Bolesnike je potrebno uputiti da ne konzumiraju veće količine hrane bogate tiraminom (vidjeti dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija).

Superinfekcije

U kliničkim istraživanjima nije ispitivan učinak linezolida na normalnu floru.

Korištenje antibiotika može ponekad rezultirati u prekomjernom rastu neosjetljivih mikroorganizama. Primjerice, u približno 3% bolesnika koji su primali linezolid u preporučenim dozama, tijekom kliničkih ispitivanja javila se kandidijaza, povezana s primjenom lijeka. Ako tijekom liječenja dođe do superinfekcije, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere.

Posebne populacije

Linezolid se mora primjenjivati uz oprez u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega i samo ako je očekivana korist veća od teorijskog rizika (vidjeti dio 4.2 Doziranje i način primjene te 5.2 Farmakokinetička svojstva).

Preporučeno je primjenjivanje linezolida u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre samo ako očekivana korist nadmašuje teorijski rizik (vidjeti dio 4.2 Doziranje i način primjene te 5.2 Farmakokinetička svojstva).

Utjecaj na plodnost

Linezolid je reverzibilno smanjio plodnost i uzrokovao promjene u morfologiji sperme u odraslih muških štakora pri razinama izloženosti sličnim onima u ljudima; mogući učinci linezolida na muški reproduktivni sustav nisu poznati (vidjeti dio 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene).

Klinička ispitivanja

Nije utvrđena sigurnost i učinkovitost linezolida pri primjeni duljoj od 28 dana.

Kontrolirana klinička ispitivanja nisu uključivala bolesnike s dijabetičkim stopalom, dekubitusom ili ishemijskim lezijama, teškom opeklinama ili gangrenom. Stoga je ograničeno iskustvo u primjeni linezolida u liječenju navedenih stanja.

Pomoćne tvari

Jedan ml otopine sadrži 48 mg (tj. 14.4 g/300 ml) glukoze. To treba uzeti u obzir u bolesnika s dijabetes melitusom ili drugim stanjima koji su povezani s intolerancijom glukoze. Jedan ml također sadrži 0.38 mg (114 mg/300 ml) natrija. Treba voditi računa o sadržaju natrija u bolesnika s ograničenim unosom natrija.

Interakcije

Inhibitori monoaminooksidaze

Linezolid je reverzibilni, neselektivni inhibitor monoaminooksidaze (MAO). Podaci iz studija interakcija s lijekovima su ograničeni, kao i podaci o sigurnosti istodobne primjene linezolida s drugim lijekovima koji mogu povećati rizik MAO inhibicije. Stoga se ne preporučuje primjenjivati linezolid u takvim slučajevima osim ako je moguće pažljivo pratiti i nadgledati bolesnika.

Potencijalne interakcije koje dovode do povišenja krvnog tlaka

U normotenzivnih zdravih dobrovoljaca, linezolid je potencirao porast krvnog tlaka uzrokovan primjenom pseudoefedrina i fenilpropanolamin hidroklorida. Istovremena primjena linezolida s pseudoefedrinom ili fenilpropanolaminom dovela je do prosječnog porasta sistoličkog krvnog tlaka za 30-40 mm Hg, u usporedbi s primjenom samog linezolida koja je dovela do prosječnog porasta za 11-15 mm Hg, samog pseudoefedrina ili fenilpropanolamina za 14-18 mm Hg, a samog placebo za 8-11 mm Hg. Slične studije u hipertenzivnih bolesnika nisu provedene. Preporučuje se da se doze lijekova s vazoaaktivnim učinkom, uključujući dopaminergičke lijekove, pažljivo titriraju do postizanja željenog odgovora, kada se primjenjuju istodobno s linezolidom.

Potencijalne serotoninergičke interakcije

Potencijalne interakcije s dekstrometorfanom su ispitivane u zdravih dobrovoljaca. Ispitanicima je primjenjen dekstrometorfan (dvije doze od 20 mg u razmaku od 4 sata) sa ili bez linezolida. U zdravih dobrovoljaca koji su dobivali linezolid i dekstrometorfan nisu uočeni znakovi serotoninskog sindroma (konfuzija, delirij, nemir, tremor, rumenilo, dijaforeza, hiperpireksija).

Iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet: prijavljen je slučaj pojave učinaka nalik na serotoninski sindrom u bolesnika koji je istodobno uzimao linezolid i dekstrometorfan, koji su se povukli nakon prekida primjene oba lijeka.

Tijekom istovremene kliničke primjene linezolida sa serotoninergičkim lijekovima kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, prijavljeni su slučajevi serotoninskog sindroma. Stoga je njihova istovremena primjena kontraindicirana, osim ako je neophodna primjena linezolida i serotoninergičkih lijekova te je potreban nadzor bolesnika, što je prikazano je u dijelu 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza.

Primjena uz hranu bogatu tiraminom

Nisu uočeni značajni učinci na tlak u ispitanika koji su dobivali linezolid i manje od 100 mg tiramina. Može se zaključiti da je potrebno samo izbjegavati unošenje velikih količina hrane i pića koji sadrže veću količinu tiramina (zreliji sirevi, ekstrakti plijesni, nedestilirana alkoholna pića i fermentirani proizvodi od soje, kao što je umak od soje i sl).

Lijekovi koji se metaboliziraju posredstvom citokroma P450

Razina metaboliziranja linezolida putem citokrom P450 (CYP) enzimskog sustava nije značajna te također linezolid ne inhibira niti jedan od klinički značajnih ljudskih CYP izoformi (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1,

3A4). Slično tome, linezolid ne inducira P450 izoenzime u štakora. Stoga se ne očekuju CYP450 inducirane interakcije s drugim lijekovima tijekom primjene linezolida.

Rifampicin

Učinak rifampicina na farmakokinetiku linezolida proučavan je na 16 zdravih muških dragovoljaca kojima je primjenjeno 600 mg linezolida dva puta na dan tijekom 2,5 dana sa i bez primjene rifampicina u dozi od 600 mg jedanput na dan tijekom 8 dana. Rifampicin je snizio Cmax i AUC linezolida prosječno za 21% (90% CI, 15, 27) odnosno prosječno za 32% (90% CI, 27, 37). Mehanizam ove interakcije i njezin klinički značaj nisu poznati.

Varfarin

Kad je varfarin dodan terapiji liječenja linezolidom i to u stanju dinamičke ravnoteže, uočeno je smanjenje prosječnog maksimalnog INR-a za 10 %, te smanjenje AUC-a INR za 5 %. Nema dovoljno podataka o bolesnicima koji su istovremeno primali varfarin i linezolid, temeljem kojih bi se mogao odrediti klinički značaj ovih rezultata, ako uopće postoji.

Trudnoća i dojenje

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni linezolida u trudnica. Studije na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost. Mogući rizik za ljude također postoji.

Linezolid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim kad je to neophodno potrebno tj. samo onda kada očekivana korist nadmašuje teorijski rizik.

Podaci na životinjama upućuju na to da linezolid i njegovi metaboliti mogu prijeći u majčino mlijeko, te se stoga dojenje treba prekinuti prije i tijekom primjene linezolida.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnike je potrebno upozoriti da postoji mogući rizik od pojave omaglice ili simptoma smetnji vida tijekom primjene linezolida te da ne bi smjeli voziti automobil ili upravljati strojevima ako se pojavi neki od navedenih simptoma.

Nuspojave

U tablici ispod je popis nuspojava na lijek koje su se pojavile s učestalošću $\geq 0.1\%$ ili su se smatrale ozbiljnima tijekom kliničkih ispitivanja koja su uključila preko 2 000 odraslih bolesnika, a koji su primali preporučene doze linezolida u trajanju do 28 dana.

Oko 22% bolesnika je imalo nuspojave: najčešće prijavljene nuspojave bile su glavobolja (2.1%), proljev (4.2%), mučnina (3.3%) i kandidijaza (posebno oralna (0.8%) i vaginalna kandidijaza (1.1%), vidjeti u tablici dolje).

Najčešće prijavljene nuspojave na lijek povezane s primjenom lijeka uslijed kojih je prekinuta daljnja terapija bile su: glavobolja, proljev, mučnina i povraćanje. Oko 3% bolesnika je prekinulo daljnje liječenje zbog nuspojave povezanih s primjenom lijeka.

Dodatno zabilježene nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet navedene su u tablici dolje pod kategorijom Učestalosti nepoznato, s obzirom da se iz dostupnih podataka ne može odrediti njihova učestalost.

Nuspojave su primijećene i zabilježene za vrijeme liječenja linezolidom sa sljedećom učestalošću: često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Često (≥1/100 to <1/10)	Manje često (≥1/1,000 to <1/100)	Rijetko (≥1/10,000 do <1/1,000)	Vrlo rijetko (<1/10,000)	Učestalost nepoznata (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka)
Infekcije i infestacije	Oralna kandidijaza, vaginalna kandidijaza, kandidijaza, gljivične infekcije	Vaginitis			Kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis*
Poremećaji krvi i limfnog tkiva		Leukopenija*, neutropenija, trombocitopenija*, eozinofilija			Mijelosupresija*, pancitopenija*, anemija*†, sideroplastična anemija*
Poremećaji imunološkog sustava					Anafilaksija
Poremećaji metabolizma i prehrane					Laktacidoza*, hiponatremija
Psijatrijski poremećaji		Insomnija			
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja, poremećaj okusa(metalni okus)	Omaglica, hipoestezija, parestezija			Serotoninski sindrom**, konvulzije*, periferna neuropatija*
Poremećaji oka		Zamućen vid*			Optička neuropatija*, optički neuritis*, gubitak vida*, promjena oštine vida*, promjene u raspoznavanju boja*, poremećaji ispada vidnog polja*
Poremećaji uha i labirinta		Tinitus			
Poremećaji srca			Aritmija (tahikardija)		
Poremećaji krvožilnog sustava		Hipertenzija, flebitis, tromboflebitis	Tranzitorne ishemijske atake		
Poremećaji probavnog sustava	Dijareja, mučnina, povraćanje	Pankreatitis, gastritis, lokalizirana ili generalizirana bol u abdomenu, konstipacija, suha usta, dispepsija,			Površinska diskoloracija zuba

		glositis, mekana stolica, stomatitis, diskoloracija ili poremećaj jezika.			
Poremećaji jetre i žuči	Abnormalni testovi jetrene funkcije: povećane vrijednosti AST, ALT ili alkalne fosfataze	Povećane vrijednosti ukupnog bilirubina			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Urtikarija, dermatitis, dijaforeza, svrbež, osip			Bulozne promjene kože kao one opisane kod Stevens-Johnsonovog sindroma i toksične epidermalne nekrolize, angioedem, alopecija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Povećane vrijednosti dušika iz ureje u krvi (BUN)	Poliurija, povišene vrijednosti kreatinina	Zastoj bubrega		
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		Vulvovaginalni poremećaj			
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Zimica, umor, vrućica, bol na mjestu primjene injekcije, pojačana žeđ, lokalizirana bol			
Pretrage	<u>Biokemijski parametri</u> Povišene vrijednosti LDH, kreatinin kinaze, lipaze, amilaze ili glukoze na tašte. Snižene vrijednosti ukupnih proteina, albumina, natrija ili kalcija. Povišene ili	<u>Biokemijski parametri</u> Povišene vrijednosti natrija ili kalcija. Smanjene vrijednosti glukoze (koja nije natašte). Povišene ili snižene vrijednosti klorida. <u>Hematologija</u> Povišen broj retikulocita. Smanjen broj neutrofila.			

	snižene vrijednosti kalija ili bikarbonata. <u>Hematologija</u> Povišen broj neutrofila ili eozinofila. Smanjen haemoglobin, hematokrit ili broj eritrocita. Povećan ili smanjen broj trombocita ili leukocita.				
--	---	--	--	--	--

* Vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

** Vidjeti dijelove 4.3 Kontraindikacije i 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

† Vidjeti niže

Sljedeće nuspojave na linezolid smatrale su se ozbiljnim u rijetkim slučajevima: lokalizirana abdominalna bol, tranzitorne ishemijske atake i hipertenzija.

† U kontroliranim kliničkim ispitivanjima u kojima je linezolid primjenjivan u trajanju do 28 dana, zabilježena je pojava anemije u manje od 0,1% bolesnika. U programima milosrdne primjene lijeka u bolesnika s po život opasnim infekcijama te drugim bolestima, postotak bolesnika koji su razvili anemiju tijekom liječenja linezolidom u trajanju ≤ 28 dana bio je 2,5% (33/1326), u usporedbi s 12,3% (53/430) kad je liječenje trajalo > 28 dana. Proporcija slučajeva u kojima je zabilježena ozbiljna anemija povezana s lijekom koja je zahtijevala transfuziju krvi bila je 9% (3/33) u bolesnika liječenih ≤ 28 dana u odnosu na 15% (8/53) u onih liječenih > 28 dana.

Podaci sigurnosti primjene linezolida iz kliničkih ispitivanja provedenih na više od 500 pedijatrijskih bolesnika (od rođenja do 17. godine života) ne pokazuju razliku sigurnosnog profila linezolida u pedijatrijskih bolesnika u usporedbi sa sigurnosnim profilom u odraslih bolesnika.

Predoziranje

Nije poznat specifičan antidot.

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja. Međutim, sljedeći podaci mogu biti korisni u slučaju predoziranja:

Preporučuje se suportivna njega, istodobno s održavanjem glomerularne filtracije. Približno 30% primijenjene doze linezolida se uklanja tijekom 3-satne hemodijalize, ali nema dostupnih podataka o uklanjanju linezolida pomoću peritonealne dijalize ili hemoperfuzije.

Upute za uporabu i rukovanje

Samo za jednokratnu primjenu. Kada je sve spremno za primjenu ukloniti zaštitni omot, zatim provjeriti stiskanjem propušta li vrećica negdje. Ako vrećica propušta, lijek se ne smije koristiti jer nije sterilan. Prije primjene otopinu je potrebno vizualno provjeriti, te se samo smije primijeniti bistro otopina bez čestica. Vrećice se ne smiju serijski spajati. Neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima. Ne spajajte djelomično iskorištene vrećice.

Pneumolid otopina za infuziju kompatibilna je sa sljedećim otopinama: 5 %-tnom glukozom za intravensku

infuziju, 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida za intravensku infuziju, otopinom za injekcije Ringerovog laktata (Hartmanova otopina za injekcije).

Inkompatibilnosti

U ovu otopinu ne smiju se dodavati aditivi. Ako se linezolid daje istovremeno s drugim lijekovima, svaki lijek se mora dati odvojeno, u skladu s uputama za primjenu. Slično tome, ako se koristi ista intravenska linija za sekvencijalnu infuziju primjenu nekoliko djelatnih tvari, liniju je potrebno isprati prije i poslije primjene linezolida s kompatibilnom infuzijskom otopinom za infuziju.

Poznato je da je Pneumolid otopina za infuziju fizički inkompatibilna sa sljedećim spojevima: amfotericinom B, klorpromazinkloridom, diazepamom, pentamidin-izetionatom, eritromicin laktobionatom, fenitoin-natrijem i sulfametoksazol/trimetoprimom. Osim toga, kemijski je inkompatibilna s ceftriakson-natrijem.

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Rok valjanosti

Prije otvaranja: 3 godine.

Nakon otvaranja: S mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja isključuje rizik mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjete čuvanja lijeka odgovornost su korisnika.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju (omotu i kutiji) radi zaštite od svjetlosti.