

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Natlinez 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

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

#### 1. Što je Natlinez i za što se koristi

Linezolid je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija (mikroba) koje uzrokuju infekciju. Primjenjuje se u liječenju upale pluća (pneumonije) te nekih infekcija kože ili potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje infekcije koju imate.

#### 2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati linezolid otopinu

##### Nemojte primjenjivati Natlinez ako:

- ste alergični na linezolid ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- uzimate ili ste uzimali unutar zadnja 2 tjedna neki od lijekova iz skupine inhibitora monoaminooksidaze (MAOI, na primjer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se mogu primjenjivati u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti
- dojite. To je zato što lijek prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na dijete.
- uzimate li neke od sljedećih lijekova: selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, tricikličke antidepresive, agoniste serotoninskih 5-HT<sub>1</sub> receptora (triptane), direktne ili indirektne simpatomimetike (uključujući i adrenergičke bronhodilatatore, pseudoefedrin i fenilpropanolamin), vazoaktivne lijekove (npr. adrenalin, noradrenalin), dopaminergičke lijekove (npr. dopamin, dobutamin), petidin ili buspiron, osim ako Vam liječnik nije posebno preporučio uzimanje nekog od ovih lijekova

#### Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek možda neće biti prikladan za Vas ako na neko od sljedećih pitanja odgovorite **potvrдно**. 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?

### **Budite posebno oprezni s primjenom Natlineza**

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite ovaj lijek ako:

- primijetite stvaranje modrica i sklonost krvarenju,
- imate anemiju (imate mali broj krvnih stanica),
- primijetite povećanu sklonost infekcijama,
- ste u prošlosti imali napadaje,
- imate problema s jetrom ili s bubrezima, osobito ako ste na hemodijalizi,
- imate proljev.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja primijetite:

- poremećaj vida kao što je zamagljen vid, promjene u opažanju boja, otežano opažanje detalja ili ako se Vaše vidno polje suzi.
- gubitak osjetljivosti u rukama ili nogama ili osjećaj peckanja ili bockanja u rukama ili nogama.
- proljev koji se može razviti tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući i linezolid. Ako se proljev pogoršava ili je uporan, ili ako primijetite 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 adolescenti**

Ne preporučuje se primjena linezolida u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i linezolid otopina**

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 lijekovima, što može uzrokovati nuspojave poput promjena krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine otkucaja srca.

**Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste unutar zadnja 2 tjedna uzeli** sljedeće lijekove, jer se linezolid **ne smije** primijeniti ako već uzimate navedene lijekove ili ste ih nedavno uzimali (pogledajte također u dijelu 2 odjeljak "Nemojte primjenjivati Natlinez").

- inhibitore monoamino oksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se mogu koristiti u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

Također, obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove. Vaš liječnik svedjedno može odlučiti da Vam propiše linezolid, 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.
- neke antidepresive koji se zovu triciklički antidepressivi ili SSRI (selektivni inhibitori 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 za liječenje anksioznog poremećaja, kao što je buspiron
- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi kao što je varfarin.

### **Natlinez s hranom i pićem**

Linezolid se može primijeniti prije, tijekom ili nakon obroka.

Izbjegavajte konzumirati veće količine zrelog sira, ekstrakte kvasca ili soje, npr. umak od soje, 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 ne savjetuje drugačije. 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 dojiti za vrijeme liječenja linezolidom jer se on izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na Vaše dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Od linezolida možete imati omaglice ili probleme s vidom. Ako se to dogodi, ne smijete voziti ili rukovati bilo kakvim strojevima. Zapamtite, ako se osjećate loše, Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojem može biti smanjena.

### **Natlinez sadrži natrij**

#### **Natrij**

Svaki ml Natlineza sadrži 9 mg natrija (2,7 g natrija u jednoj vrećici). Molimo obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako ste na dijete s ograničenim unosom natrija.

## **3. Kako primijenjivati Natlinez**

### **Odrasli**

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

Ako idete na bubrežnu dijalizu, linezolid morate primiti nakon dijalize.

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana. Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije

utvrđena ako liječenje traje dulje od 28 dana. Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Tijekom primijene ovog lijeka, Vaš 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**

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

### **Ako primijenite više Natlineza nego što ste trebali**

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

### **Ako ste zaboravili primiti linezolid otopinu**

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.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Obratite se odmah svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku** ako tijekom liječenja linezolidom primijetite bilo koju od ovih nuspojava :

- kožne reakcije kao što su crvena bolna koža i ljuskanje (dermatitis), osip, svrbež ili oteklinu, osobito na licu i vratu. To mogu biti simptomi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti liječenje linezolidom.
- ozbiljna bolest s mjehurima na koži, ustima, očima i genitalijama. To mogu biti znakovi Stevens-Johnsonova sindroma.
- problemi s vidom kao što je zamagljen vid, promjena opažanja boja, otežano opažanje detalja ili suženje vidnog polja.
- jaki proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranski kolitis), koji u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do komplikacija koje mogu biti opasne po život.
- ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje što mogu biti simptomi previše kiseline u krvi.
- tijekom liječenja linezolidom zabilježeni su napadaji. Obavijestite svog liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, ukočenost mišića, nevoljno drhtanje, nekoordiniranost i napadaje dok istovremeno uzimate antidepresive iz skupine SSRI (inhibitori 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:**

#### **Česte nuspojave (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 određenih krvnih pretraga uključujući pretrage jetrene ili 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.
- poremećaj spavanja
- povišeni krvni tlak
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- promjene broja određenih stanica u krvi koja može utjecati na vašu mogućnost borbe protiv infekcije
- osip kože
- svrbež kože
- omaglica
- lokalizirana ili generalizirana bol
- zatvor
- probavne tegobe
- lokalizirana bol
- vrućica

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 ljudi)**

- upala rodnice (vagine) i područja spolovila u žena
- osjećaj trnaca ili obamrlosti
- zamagljen vid
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- upala vena
- suha ili bolna usta, otečen, bolan jezik ili promjena boje jezika
- potreba za češćim mokrenjem
- tresavica
- 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
- napadaji (konvulzije)
- hiponatrijemija (niske vrijednosti natrija u krvi)
- zatajenje bubrega
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita)
- nadutost
- tranzitorne 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)
- bol na mjestu uboda igle
- upala kože
- povećanje razine kreatinina
- bolovi u želucu
- promjena srčanog ritma (npr. povećanje broja otkucaja srca)

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 ljudi)**

- Sužavanje vidnog polja

- Površinska obojenost zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba (ručno uklanjanje kamenca)

**Sljedeće nuspojave su također bile prijavljene (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
- sideroblastična anemija (vrsta anemije (smanjen broj crvenih krvnih stanica))
- alopecija (gubitak kose)
- promjene u opažanju boja ili poteškoće pri uočavanju detalja
- smanjenje broja stanica u krvi
- slabost i/ili promjene osjeta.

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

#### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Ako bilo koja od nuspojave postane ozbiljna, ili ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

### **5. Kako čuvati Natlinez**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte ovaj lijek u originalnoj kutiji i zaštitnom omotu radi sprečavanja isparavanja i radi zaštite od svjetlosti

Otopinu primijeniti odmah po otvaranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Natlinez sadrži**

- Djelatna tvar je linezolid. Svaki ml otopine sadrži 2 mg linezolida.
- Drugi sastojci su bezvodna citratna kiselina, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

## **Kako Natlinez izgleda i sadržaj pakiranja**

Linezolid je bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

Dostupna je u poliolefinским infuzijskim vrećicama koje se nalaze u laminatnom omotu. Vrećica sadrži 300 ml otopine i pakirana je u kutiju. Svaka kutija sadrži 1, 2, 5, 10, 20 ili 25 infuzijskih vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Velika Britanija

## **Proizvođač**

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Velika Britanija

Hospira Enterprises B.V., Randstad 22-11, Almere, 1316 BN, Nizozemska

*Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku*

Alvogen d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

HR-10000 Zagreb

Hrvatska

+ 385 1 6641 830

## **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2015.**

<----->

**Natlinez 2mg/ ml otopina za infuziju**  
Linezolid

## **Sljedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenim djelatnicima**

**VAŽNO:** Prije propisivanja pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka

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

## **Opis**

Poliolefinske infuzijske vrećice u laminatnom omotu. Vrećica sadrži 300 ml otopine i pakirana je u kutiju. Svaka kutija sadrži 1, 2, 5, 10, 20 ili 25 infuzijskih vrećica.

Bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

## **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%.

Otopinu za infuziju treba primijeniti tijekom perioda od 30 do 120 minuta.

Preporučena doza linezolida primjenjuje se intravenski.

Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za informacije o doziranju.

### **Upute za uporabu i rukovanje**

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

### **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 Natlinez otopina za infuziju fizikalno nekompatibilna sa sljedećim spojevima: amfotericinom B, klorpromazinkloridom, diazepamom, pentamidinazetionatom, eritromicinlaktobionatom, fenitoinnatrijem i sulfametoksazol/trimetoprimom. Osim toga, kemijski je enkompatibilna s ceftriaksonnatrijem.

### **Rok valjanosti**

Prije otvaranja: 2 godine.

Nakon otvaranja: s mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja isključuje rizik mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora primijeniti odmah.

### **Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u originalnom pakiranju (omotu i kutiji) sve do trenutka primjene.