

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Linezolid Accord 2 mg/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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Linezolid Accord i za što se koristi

Linezolid Accord je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji djeluje tako što zaustavlja rast određenih vrsta bakterija (mikroorganizama) koji uzrokuju infekcije. Linezolid se koristi za liječenje upale pluća (pneumonije) i nekih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti da li je Linezolid Accord prikladan za liječenje Vaše infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Linezolid Accord

Nemojte primjenjivati Linezolid Accord:

- ako ste alergični na linezolid ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate ili ste uzimali unutar protekla 2 tjedna neki od lijekova koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ti se lijekovi mogu koristiti za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti.
- ako dojite. Razlog tome je što Linezolid Accord dospijeva u majčino mlijeko i može utjecati na dijete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije uzimanja lijeka Linezolid Accord.

Linezolid Accord možda neće biti prikladan za Vas ako na bilo koje od sljedećih pitanja odgovorite **potvrдно**. U tom slučaju obavijestite svog liječnika koji će pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. Liječnik također može odlučiti da je za Vas prikladnija druga vrsta liječenja.

Pitajte svog liječnika ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas.

- Imate li povišen krvni tlak, bez obzira uzimate li lijekove za povišeni tlak ili ne?
- Je li Vam dijagnosticiran pojačan rad štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan tumorima endokrinog sustava sa simptomima proljeva, navala crvenila kože, zviždanja pri disanju)?
- Bolujete li od manične depresije, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili nekog drugog mentalnog problema?
- Jeste li nekad imali hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi) ili ste koristili lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi, npr. neke diuretike (također se nazivaju „tablete za izmokranje“) kao što je hidroklorotiazid?

- Koristite li opioide?

Primjena nekih lijekova, uključujući antidepresive i opioide, u kombinaciji s lijekom Linezolid Accord, može dovesti do serotoninskog sindroma, poremećaja koji može biti opasan po život (pogledajte dio 2 „Drugi lijekovi i Linezolid Accord“ i dio 4).

Budite posebno oprezni s lijekom Linezolid Accord

Obavijestite svog liječnika prije početka liječenja ovim lijekom:

- ako ste starija osoba;
- ako ste skloni modricama i krvarenju;
- ako ste anemični (imate nizak broj crvenih krvnih stanica);
- ako ste skloni nastanku infekcija;
- ako ste u prošlosti imali epileptičke napadaje;
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima, naročito ako ste na dijalizi;
- ako imate proljev.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja primijetite:

- ako dođe do pojave problema s Vašim vidom kao što je zamagljen vid, promjene u opažanju boja, otežano zapažanje detalja ili ako se Vaše vidno polje suzi.
- gubitak osjetljivosti u rukama ili nogama i osjećaj trnaca ili peckanja u rukama ili nogama.
- može Vam se javiti proljev tijekom ili nakon uzimanja antibiotika, uključujući linezolid. U slučaju da se proljev pogorša, postane ustrajan ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, morate odmah prestati uzimati Linezolid Accord i obratiti se liječniku. U ovom slučaju ne smijete uzimati lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju pražnjenje crijeva.
- ako Vam se ponavlja mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje.
- neobjašnjive bolove u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića i/ili mokraću tamne boje. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja koje se zove rhabdomioliza (razgradnja mišića), koje može dovesti do oštećenja bubrega.
- ako se osjećate slabo i loše uz slabost mišića, glavobolju, konfuziju i gubitak pamćenja, što može ukazivati na hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi).

Drugi lijekovi i Linezolid Accord

Postoji rizik od interakcije lijeka Linezolid Accord s određenim drugim lijekovima. Ove interakcije mogu uzrokovati nuspojave kao što su promjene krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine srčanih otkucaja.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili ste unutar 2 tjedna primijenili sljedeće lijekove jer se Linezolid Accord **ne smije** primijeniti ako već primjenjujete ove lijekove ili ste ih nedavno primijenili. (Pogledajte i prethodni dio 2 „Nemojte primjenjivati Linezolid Accord“).

- inhibitori monoamino oksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ti se lijekovi koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti.

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

- dekongestive, tj. lijekove za prehladu ili gripu koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin.
- neke lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- određene trcikličke antidepresive ili SSRI (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji mnoge vrste takvih lijekova, uključujući amitriptilin, cipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin.
- lijekove za liječenje migrene, kao što su sumatriptan i zolmitriptan.

- lijekove za liječenje iznenadnih, teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin).
- lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin.
- opioide kao što je petidin – koriste se za liječenje umjerenih do jakih bolova.
- lijekove za liječenje anksioznih poremećaja, kao što je buspiron.
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin.
- antibiotik koji se zove rifampicin.

Linezolid Accord s hranom i pićem

- Linezolid Accord možete primijeniti prije, tijekom ili nakon obroka.
- Izbjegavajte konzumaciju veće količine zrelog sira, ekstrakata kvasca ili ekstrakata soje kao što je umak od soje te konzumaciju alkohola, naročito točenog piva i vina. Razlog tome je što Linezolid Accord 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 Vam se javi pulsirajuća glavobolja nakon jela ili pića, odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nije poznat učinak lijeka Linezolid Accord kod trudnica. Stoga se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim na savjet liječnika.

Ako ste trudni ili dojite, 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 primjene lijeka Linezolid Accord jer se on izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja linezolidom možete imati omaglice ili probleme s vidom. Ako se to dogodi, ne smijete upravljati vozilima ni bilo kakvim strojevima. Nemojte upravljati strojevima niti koristiti alate ako imate vrtoglavicu. Zapamtite, ako se osjećate loše, Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojem može biti narušena.

Linezolid Accord sadrži

Glukoza

Sadrži 13,7 grama glukoze po dozi. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika s dijabetesom mellitusom.

Natrij

Ovaj lijek sadrži 114 mg natrija (glavni sastojak soli za kuhanje) u jednoj jediničnoj dozi. To je jednako 5,7% preporučenog dnevnog unosa natrija za odrasle osobe.

3. Kako primjenjivati Linezolid Accord

Odrasle osobe

Uvijek uzmete ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Ovaj lijek će Vam dati liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik putem infuzije u venu („drip“). Uobičajena doza za odrasle osobe (u dobi od 18 godina ili starije) iznosi 300 ml (600 mg linezolida) dvaput dnevno koja se daje direktno u krvotok (intravenski) putem infuzije u trajanju od 30 do 120 minuta.

Ako ste na bubrežnoj dijalizi, Linezolid Accord morate primiti nakon dijalize.

Ciklus liječenja obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana. Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije utvrđena za razdoblja liječenja duža od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo liječenje mora trajati.

Dok primete Linezolid Accord, Vaš liječnik mora redovito raditi krvne pretrage kako bi pratio Vašu krvnu sliku.

Liječnik mora kontrolirati Vaš vid ako primete Linezolid Accord duže od 28 dana.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena lijeka Linezolid Accord ne preporučuje se u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Ako primijenite više lijeka Linezolid Accord nego što ste trebali

Ako ste zabrinuti da ste možda primili previše lijeka Linezolid Accord, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili primijeniti Linezolid Accord

S obzirom da se ovaj lijek daje pod strogim nadzorom, malo je vjerojatno da ćete propustiti dozu. Ako mislite da ste propustili dozu liječenja, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava tijekom liječenja lijekom Linezolid Accord:

Ozbiljne nuspojave (učestalost je navedena u zagradama) lijeka Linezolid Accord su:

- teški kožni poremećaji (manje često), oticanje, naročito na licu i vratu (manje često), hroptanje i/ili otežano disanje (rijetko). To mogu biti znakovi alergijske reakcije i može biti neophodno prekinuti primjenu lijeka Linezolid Accord. Kožne reakcije kao što je izdignuti ljubičasti osip kao posljedica upale krvnih žila (rijetko) crvena bolna koža i stvaranje ljuskica (dermatitis) (manje često), osip (često), svrbež (često).
- problemi s vidom (manje često) kao što je zamagljen vid (manje često), promjene u opažanju boja (nepoznato), otežano zapažanje detalja (nepoznato) ili ako dođe do suženja Vašeg vidnog polja (rijetko).
- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u rijetkim slučajevima može dovesti do komplikacije koje mogu biti opasne po život (manje često).
- ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (rijetko).
- epileptički napadaji (manje često) su zabilježeni kod lijeka Linezolid Accord.
- serotoninški sindrom (nepoznato): obavijestite svog liječnika ako primijetite uznemirenost, smetenost, delirij, ukočenost, drhtanje, manjak koncentracije, napadaje, ubrzane otkucaje srca, teške probleme s disanjem i proljev (što može ukazivati na serotoninški sindrom) dok uzimate antidepresive koji se nazivaju SSRI ili opioide (pogledajte dio 2).
- neobjašnjeno krvarenje ili stvaranje modrica, koje može biti uzrokovano promjenama broja određenih krvnih stanica, što može utjecati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (često).
- promjene broja određenih krvnih stanica, što može dovesti do nemogućnosti borbe protiv infekcije (manje često). Neki znakovi infekcije su: vrućica (često), upala grla (manje često), čirevi u ustima (manje često) i umor (manje često).
- rabdomioliza (rijetko): znakovi i simptomi uključuju neobjašnjive bolove u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića i/ili mokraću tamne boje. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja koje se zove rabdomioliza (razgradnja mišića), koje može dovesti do oštećenja bubrega.
- upala gušterače (manje često).
- konvulzije (manje često).

- prolazni ishemijski napadi (privremeno ometanje protoka krvi do mozga koje izaziva simptome kao što je gubitak vida, slabost u nogama i rukama, nerazgovijetan govor i gubitak svijesti (manje često).
- „zvonjenje“ u ušima (tinitus) (manje često).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid prijavili su bolesnici koji su primali Linezolid Accord duže od 28 dana. Ako Vam se jave poteškoće s vidom, morate se obratiti liječniku što prije.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivične infekcije, osobito vaginalne ili oralne
- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina ili povraćanje
- promjene rezultata određenih krvnih pretraga uključujući pretrage proteina, soli ili enzima pomoću kojih se mjeri funkcija bubrega ili jetre ili razine šećera u krvi
- poteškoće sa spavanjem
- povišen krvni tlak
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili generalizirana bol u trbuhu
- zatvor
- probavne smetnje
- lokalizirana bol
- smanjenje broja trombocita

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala rodnice ili područja spolovila u žena
- osjećaj trnaca ili obamrlosti
- otečen jezik, bolan jezik ili promjena boje jezika
- suha usta
- bolovi na i oko mjesta davanja infuzije
- upala vena (uključujući na mjestu davanja infuzije)
- potreba za češćim mokrenjem
- zimica
- osjećaj žeđi
- abnormalno znojenje
- hiponatrijemija (niske razine natrija u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost trbuha
- bol na mjestu uboda igle
- povećanje kreatinina
- bolovi u želucu
- promjene brzine srčanih otkucaja (npr. ubrzan rad srca)
- smanjenje broja krvnih stanica
- slabost i/ili promjene u osjetilnom opažanju

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- površinska promjena boje zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba (ručno uklanjanje kamenca)

Zabilježene su i sljedeće nuspojave (Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alopecija (gubitak kose)

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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Linezolid Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećicama i zaštitnoj vrećici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte u originalnom pakiranju dok ne budete spremni za korištenje, radi zaštite od svjetlosti.

Bolničko osoblje će se pobrinuti da se Linezolid Accord ne koristi nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici te da primite lijek neposredno nakon otvaranja. Osoblje će također vizualno pregledati otopinu prije uporabe, a samo će se bistra otopina bez čestica koristiti. Osoblje će se pobrinuti za pravilno čuvanje otopine u njenoj kutiji i foliji kako bi se zaštitila od svjetlosti dok se ne upotrijebi.

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 Linezolid Accord sadrži

-Djelatna tvar je linezolid. 1 ml otopine sadrži 2 mg linezolida. Jedna vrećica za infuziju od 300 ml sadrži 600 mg linezolida.

- Ostali sastojci su glukoza hidrat (vrsta šećera), natrijev citrat dihidrat (E331), citratna kiselina hidrat (E330), klorovodična kiselina (E507) (za podešavanje pH vrijednosti), natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH vrijednosti) i voda za injekcije.

Kako Linezolid Accord izgleda i sadržaj pakiranja

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

Vrećice dolaze u kutijama od 10 vrećica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Mazowieckie,
Poljska

Proizvođač:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry,
21st km National Road Athens-Lamia,
Krioneri Attiki, 14568,
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EEA) i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Linezolid Accord 2mg/ml infusionslösung
Belgija	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Hrvatska	Linezolid Accord 2 mg/ml otopina za infuziju
Cipar	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Češka	Linezolid Accord
Danska	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Estonija	Linezolid Accord
Finska	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
Njemačka	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Irski	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Latvija	Linezolid Accord 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Norveška	Linezolid Accord
Rumunjska	Linezolid Accord 2 mg/ml solutie perfuzabila
Slovačka	Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok
Slovenija	Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Švedska	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irski)	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Portugal	Linezolida Accordpharma
Španjolska	Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Linezolid 2 mg/ml otopina za infuziju

linezolid

VAŽNO: Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka prije propisivanja lijeka.

Doziranje i način primjene

Liječenje linezolidom smije se započeti samo u bolničkim uvjetima, nakon konzultacije s relevantnim specijalistom, kao što je mikrobiolog ili infektolog.

Bolesnici koji započnu liječenje parenteralnom formulacijom mogu preći na bilo koju peroralnu formulaciju kada to bude klinički indicirano. U tom slučaju prilagodba doze nije potrebna jer je peroralna bioraspoloživost linezolida oko 100%.

Otopinu za infuziju mora se primijeniti u trajanju od 30 do 120 minuta.

Preporučenu dozu linezolida se mora primijeniti intravenski ili peroralno dvaput dnevno.

Preporučeno doziranje i trajanje liječenja za odrasle osobe:

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

Sljedeće preporuke o dužini trajanja terapije zasnivaju se na rezultatima primjene u kliničkim ispitivanjima. Kraći režimi liječenja mogu biti prikladni za neke vrste infekcija, ali to nije ispitano u kliničkim ispitivanjima.

Maksimalno trajanje liječenja je 28 dana. Sigurnost i učinkovitost linezolida još nije utvrđena za razdoblja liječenja duža od 28 dana.

Za infekcije koje su popraćene bakterijemijom nije potrebno povećavati preporučenu dozu ili trajanje liječenja. Sljedeća preporuka identična je za otopinu za infuziju i tablete/granule za peroralnu suspenziju:

Infekcije	Doziranje i put za primjenu dvaput dnevno	Trajanje liječenja
Bolnička pneumonija	600 mg dvaput dnevno	10-14 uzastopnih dana
Izvanbolnički stečena pneumonija		
Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva	600 mg dvaput dnevno	

Pedijatrijska populacija: Nije utvrđena sigurnost i djelotvornost linezolida u djece u dobi od <18 godina. Trenutačno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2 Sažetka opisa svojstava lijeka, ali nije moguće dati preporuke za doziranje.

Starije osobe: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Oštećenje bubrega: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Teško oštećenje bubrega (tj. klirens kreatinina < 30 ml/min): Nije potrebno prilagođavanje doze. Budući da nije poznat klinički značaj veće izloženosti (do 10 puta) dvama primarnim metabolitima linezolida u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega, linezolid se mora koristiti uz poseban oprez u ovih bolesnika i to samo u slučaju kada se očekivana korist smatra većom od teoretskog rizika.

S obzirom da se približno 30% doze linezolida uklanja tijekom 3-satne hemodijalize, Linezolid Accord se mora primjenjivati nakon dijalize u bolesnika koji primaju taj oblik liječenja. Primarni metaboliti linezolida se u određenoj mjeri uklanjaju hemodijalizom, ali je koncentracija tih metabolita i nakon dijalize značajno veća nego u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega ili u bolesnika s blagom do umjerenom insuficijencijom bubrega. Stoga se linezolid mora primjenjivati s posebnim oprezom u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega koji su podvrgnuti dijalizi i to samo kada se očekivana korist smatra većom od teoretskog rizika.

Do danas ne postoji iskustvo s primjenom linezolida u bolesnika koji su podvrgnuti kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD) ili alternativnim oblicima liječenja zatajivanja bubrega (osim hemodijalize).

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

Teško oštećenje jetre (Child-Pugh klasa C): S obzirom da se linezolid metabolizira neenzimskim procesom, ne očekuje se da oštećenje funkcije jetre značajno promijeni njegov metabolizam te se stoga ne preporučuje prilagođavanje doze. Međutim, dostupni su ograničeni klinički podaci i primjena linezolida u ovih bolesnika preporučuje se samo kada se očekivana korist smatra većom od teoretskog rizika (vidjeti dijelove 4.4 i 5.2).

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Samo za jednokratnu uporabu. Uklonite zaštitnu vrećicu tek kada ste spremni za primjenu, a zatim provjerite čvrstim stiskanjem propušta li vrećica negdje. Ako vrećica propušta, nemojte je koristiti jer možda nije sterilna. Otopinu se mora vizualno pregledati prije uporabe, a samo se bistra otopina bez čestica smije koristiti. Vrećice se ne smiju serijski spajati. Neiskorištenu otopinu se mora odbaciti. Nemojte spajati djelomično iskorištene vrećice.

Linezolid Accord 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 Ringerlaktata (Hartmannova otopina za injekcije).

Inkompatibilnosti

Aditivi se ne smiju dodavati ovoj otopini. Ako će se linezolid primijeniti istodobno s drugim lijekovima, svaki lijek se mora primijeniti odvojeno u skladu s uputama za njegovu primjenu. Slično tome, ako će se ista intravenska linija koristiti za sekvencijalnu infuziju nekoliko lijekova, intravenski sustav se mora prije i nakon primjene linezolida isprati kompatibilnom otopinom za infuziju.

Poznato je da je Linezolid Accord otopina za infuziju fizikalno inkompatibilna sa sljedećim spojevima: amfotericin B, klorpromazin hidroklorid, diazepam, pentamidin izetionat, eritromicin laktobionat, fenitoin natrij i sulfametoksazol/trimetoprim. Pored toga, kemijski je inkompatibilan s ceftriakson natrijem.

Rok valjanosti

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