

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Linezolid Krka 2 mg/ml otopina za infuziju linezolid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati 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 Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Linezolid Krka
3. Kako se primjenjuje Linezolid Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Linezolid Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Linezolid Krka i za što se koristi

Linezolid Krka je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija (mikroorganizama), uzročnika infekcija u odraslih. Primjenjuje se u liječenju upale pluća (pneumonije) te nekih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti je li Linezolid Krka prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Linezolid Krka

Nemojte primati Linezolid Krka

- ako ste alergični (preosjetljivi) na linezolid ili 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 (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se uglavnom primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.
- ako dojite jer Linezolid Krka prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na dijete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Linezolid Krka. Linezolid Krka možda neće biti prikladan za Vas ako na neko od slijedećih pitanja odgovorite potvrdno. U tom slučaju izvijestite svog liječnika koji će pratiti Vaše opće 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 za to neke lijekove ili ne?
- Da li Vam je dijagnosticirana pojačana aktivnost štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan tumorom endokrinog sustava sa simptomima proljeva, crvenila kože, piskanja u prsima)?
- Bolujete li od manično depresivnog poremećaja, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili nekog drugog mentalnog problema?
- Imate li hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi) u povijesti bolesti ili koristite lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi npr. određeni diuretici (takozvane „tablete za izmokranje“) kao što je hidroklorotiazid?

- Uzimate li neki opioid?

Uzimanje određenih lijekova, uključujući antidepresive i opioide, zajedno sa lijekom Linezolid Krka može dovesti do serotoniniskog sindroma, stanja potencijalno opasnog po život (pogledajte dio 2 „Drugi lijekovi i Linezolid Krka“ i dio 4.).

Budite posebno oprezni s lijekom Linezolid Krka

Obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek:

- ako ste stariji
- ako primijetite stvaranje modrica i sklonost krvarenju
- ako imate anemiju (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- ako imate povećanu sklonosti infekcijama
- ako ste u prošlosti imali napadaje
- ako imate problema s jetrom ili ako imate problema s bubrezima, posebno ako ste na hemodijalizi
- ako 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 trnaca ili bockanja u rukama ili nogama.
- proljev tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući i Linezolid Krka. Ako primijetite da se proljev pogoršava, da traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite primati Linezolid Krka te se obratite svom liječniku. U ovoj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku crijeva.
- ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje.
- mučninu i loše osjećanje sa slabošću u mišićima, glavoboljom, smetenošću i smetnjama pamćenja koje mogu ukazivati na hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi).

Drugi lijekovi i Linezolid Krka

Postoji rizik od interakcije lijeka Linezolid Krka s drugim lijekovima, što može dovesti do nuspojava kao što su promjena krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine rada srca.

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste unatrag zadnja 2 tjedna uzimali sljedeće lijekove budući da se u tom slučaju Linezolid Krka **ne smije** primijeniti (vidjeti također dio 2 iznad '**Nemojte primati Linezolid Krka**').

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

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

- Lijekove za ublažavanje simptoma prehlade (dekongestive) ili gripe koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin.
- Neke lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Određene trcikličke antidepresive ili tzv. SSRI-e (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz lijekova koji pripadaju spomenutim skupinama, uključujući: amitriptilin, citalopram, 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, vrlo teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin).
- Lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin.
- Opioidne, npr. petidin - za liječenje umjerene do jake boli.
- Lijekove za liječenje anksioznog poremećaja kao što je buspiron.
- Lijekove koji sprječavaju grušanje krvi kao što je varfarin.
- Antibiotik koji se zove rifampicin.

Linezolid Krka s hranom i pićem

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Učinak lijeka Linezolid Krka u trudnica nije poznat stoga se ne bi smio primjenjivati u trudnoći osim ako Vas liječnik drugačije ne savjetuje. 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 dobiti za vrijeme liječenja lijekom Linezolid Krka jer se on izlučuje u majčinom mlijeku i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja lijekom Linezolid Krka možete imati omaglice ili 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 Krka sadrži glukozu

300 ml otopine za infuziju sadrži 13,7 g glukoze. O tomu treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest.

Linezolid Krka sadrži natrij

300 ml otopine za infuziju sadrži 114 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 5,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Linezolid Krka

Odrasli

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

Ovaj lijek primijenit će liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik direktno u Vaš krvotok (infuzijom u venu) putem „dripa“. Uobičajena doza za odrasle (starije od 18 godina) je 300 ml otopine za infuziju (600 mg linezolida) dva puta na dan direktno u krvotok (u venu) putem „dripa“ tijekom 30 do 120 minuta.

Ako idete na bubrežnu dijalizu, Linezolid Krka trebate 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 je trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje

Tijekom liječenja lijekom Linezolid Krka Vaš liječnik treba redovito nadzirati Vašu krvnu sliku.

Vaš liječnik će kontrolirati Vaš vid ako se Linezolid Krka primjenjuje dulje od 28 dana.

Primjena u djece i adolescenata

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

Ako primite više lijeka Linezolid Krka nego što ste trebali

Ako sumnjate da ste primili previše lijeka Linezolid Krka, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ate zaboravili primiti Linezolid Krka

S obzirom da se ovaj lijek daje pod nadzorom, malo je vjerojatno da ćete propustiti dozu. Ako mislite da ste propustili dozu, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku 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 primijetite neku nuspojavu tijekom liječenja lijekom Linezolid Krka kao što su:

Ozbiljne nuspojave lijeka Linezolid Krka (navedene prema učestalosti nuspojave u zagradi):

- teški poremećaj kože (manje često), oteknuće, osobito na licu i vratu (manje često), zviždanje pri disanju i/ili otežano disanje (rijetko). Ovo mogu biti simptomi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti terapiju lijekom Linezolid Krka. Kožne reakcije poput uzdignutog ljubičastog osipa zbog upale krvnih žila (rijetko), kožne reakcije poput crvene bolne kože i ljuskanja kože - dermatitis (manje često), osip (često), svrbež (često).
- poremećaj vida (manje često) kao što je zamagljen vid (manje često), promjena prepoznavanja boja (nepoznato), otežano opažanje detalja (nepoznato) ili suženje vidnog polja (rijetko).
- teži proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u rijetkim slučajevima može dovesti do nastanka komplikacija koje mogu biti opasne po život (manje često).
- ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (rijetko).
- tijekom terapije linezolidom prijavljeni su napadaji (manje često).
- Serotoninski sindrom (nepoznato): Obavijestite svog liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, mišićnu napetost, tremor, nekoordiniranost, napadaje, ubrzane otkucaje srca, ozbiljne probleme s disanjem i proljev (ukazuju na serotoninski sindrom) ako istodobno uzimate antidepressive iz skupine SSRI (inhibitore ponovne pohrane serotonina) ili opioide (vidjeti 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), a neki znakovi infekcije su: vrućica (često), upala grla (manje često), čirevi u ustima (manje često) i umor (manje često).
- 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 zabilježeni su u onih bolesnika koji su dobivali Linezolid Krka dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, odmah se obratite svom liječniku.

Ostale nuspojave uključuju:

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

- gljivične infekcije, posebice u rodnici ili usnoj šupljini
- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina ili povraćanje
- promjene određenih krvnih pretraga uključujući pretrage na razine proteina, soli ili enzima pomoću kojih se mjeri jetrena i bubrežna funkcija ili razine šećera u krvi
- poremećaj spavanja
- povišen krvni tlak
- anemija (niske vrijednosti crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili generalizirana bol u trbuhu
- zatvor
- poremećaj probave
- lokalizirana bol
- smanjenje razine trombocita (krvnih pločica)

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

- upala rodnice (vagine) ili područja spolovila u žena
- osjećaj trnaca ili obamrlost
- otečen, bolan jezik ili promjena boje jezika
- suha usta
- bol na mjestu na kojem je primijenjena infuzija
- upala vena (uključujući mjesto na kojem je infuzija (drip) primijenjena)
- potreba za češćim mokrenjem
- zimica
- pojačana žeđ
- pojačano znojenje
- hiponatrijemija (niske vrijednosti natrija u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost u trbuhu
- bol na mjestu primjene injekcije
- povećanje kreatinina
- bol u želucu
- promjene u srčanom ritmu (npr. ubrzanje)
- smanjenje broja svih 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 (uklanjanje kamenca)

Prijavljene 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 ili ljekarnika. To 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 Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja: Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom 24 sata na sobnoj temperaturi u primarnoj vrećici nakon uklanjanja sekundarnog pakiranja (vrećice). S mikrobiološkog stajališta proizvod se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, odgovornost za vrijeme i uvjete čuvanja proizvoda je na onome koji ga primjenjuje.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati ako se primijeti da otopina nije bistra, bezbojna do žuta ili žuto-smeđa.

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 Linezolid Krka sadrži

- Djelatna tvar je linezolid. 1 ml otopine za infuziju sadrži 2 mg linezolida. Svaka infuzijska vrećica od 300 ml sadrži 600 mg linezolida.
- Drugi sastojci su glukoza hidrat, natrijev citrat dihidrat, citratna kiselina, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Vidjeti dio 2 „Linezolid Krka sadrži glukozu i natrij“.

Kako Linezolid Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do žuta ili do žuto-smeđa otopina (pH: 4,6 – 5,2; osmolalnost: 270 mOsmol/kg – 320 mOsmol/kg).

Linezolid otopina za infuziju:

Primarno pakiranje:

Višeslojna poliolefinska plastična vrećica (300 ml) s višeslojnom poliolefinskom plastičnom priključnom cijevi i poliolefinskim dvostrukim priključkom.

Sekundarno pakiranje:

Višeslojna omotna zaštitna vrećica. Slojevi filma vrećice od izvana prema unutra: poliester, aluminij, poliester, propilen, 1 i 10 u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Austrija, Bugarska, Češka Republika, Estonija, Hrvatska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovačka Republika, Slovenija, Ujedinjeno Kraljevstvo	Linezolid Krka
Njemačka	Linezolid TAD
Portugal	Linezolida Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Linezolid Krka 2 mg/ml otopina za infuziju**linezolid**

VAŽNO: Prije propisivanja proučite Sažetak opisa svojstava lijeka.

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

Opis

Samo za jednokratnu uporabu. Vrećica sadrži 300 ml otopine za infuziju koja je pakirana u kutiji. Svaka kutija sadrži 1 ili 10 infuzijskih vrećica.

Linezolid Krka 2 mg/ml otopina za infuziju sadrži 2 mg/ml linezolida te je bistra, bezbojna do žućkasta ili žućkasto-smeđa otopina. Drugi sastojci su glukoza hidrat, natrijev citrat dihidrat, citratna kiselina, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Doziranje i način primjene

Liječenje linezolidom započinje se u bolničkim uvjetima, nakon konzultacije s liječnikom specijalistom kao što je mikrobiolog ili infektolog.

Bolesnici koji počinju liječenje parenteralnim oblikom linezolida mogu se u bilo koje vrijeme prebaciti na liječenje oralnim oblikom kada je to klinički indicirano, bez prilagodbe doze jer je bioraspoloživost linezolida nakon peroralne primjene oko 100%.

Otopinu za infuziju potrebno je primijeniti tijekom 30-120 minuta.

Preporučena doza linezolida mora se primijeniti u venu dva puta na dan.

Preporučeno doziranje i trajanje liječenja za odrasle

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

Prikazane preporuke o duljini liječenja temeljene su na rezultatima kliničkih ispitivanja. Kraće

liječenje može biti dovoljno za neke infekcije, ali to nije evaluirano u kliničkim ispitivanjima.

Maksimalno trajanje liječenja je 28 dana. Učinkovitost i sigurnost primjene linezolida u razdoblju duljem od 28 dana nisu utvrđene.

Za infekcije koje su popraćene bakterijemijom nije potrebno povećavati dozu niti trajanje liječenja. Preporučena doza za otopinu za infuziju i tablete/granule za oralnu suspenziju je ista i iznosi kako slijedi:

Infekcije	Doziranje i način za primjenu dva puta na dan	Trajanje liječenja
Bolnička pneumonija	600 mg dva puta na dan	10-14 dana uzastopno
Izvanbolnički stečena pneumonija		
Komplikirane infekcije kože i potkožnog tkiva	600 mg dva puta na dan	

Pedijatrijska populacija: Nije utvrđena sigurnost i djelotvornost linezolida u djece i adolescenata 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 funkcije bubrega: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Teško oštećenje funkcije 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, preporučuje se poseban oprez, odnosno primjena linezolida samo u slučaju kada je očekivana korist veća od mogućeg rizika.

Kako se oko 30% primijenjene doze izlučuje tijekom 3-satne hemodijalize, Linezolid Krka je potrebno primjenjivati nakon dijalize u bolesnika koji primaju ovakvu terapiju. Primarni metaboliti linezolida se također u određenoj mjeri mogu odstraniti dijalizom, ali je koncentracija tih metabolita i nakon dijalize značajno veća nego u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega ili u onih s blagom do umjerenom insuficijencijom bubrega. Stoga je linezolid potrebno primjenjivati s posebnim oprezom u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega koji su podvrgnuti dijalizi, odnosno samo onda kada je očekivana korist veća od mogućeg rizika.

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).

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

Teško oštećenje funkcije jetre (Child-Pugh klasa C): Budući da se linezolid metabolizira neenzimatskim procesima, oštećenje funkcije jetre ne bi trebalo značajnije mijenjati njegov metabolizam te se stoga ne preporučuje prilagođavanje doze. Međutim, postoje ograničeni klinički podaci te se preporučuje primjena linezolida u takvih bolesnika samo kada se smatra da očekivana korist nadmašuje mogući rizik.

Kontraindikacije

Preosjetljivost na linezolid ili neku od pomoćnih tvari.

Linezolid se ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju lijekove koji inhibiraju monoaminooksidazu 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 monitoriranja krvnog tlaka, linezolid se ne smije primjenjivati u bolesnika sa sljedećim bolestima ili istodobno sa sljedećom terapijom:

- Nekontrolirana hipertenzija, feokromocitom, karcinoid, tireotoksikoza, bipolarna depresija, shizoafektivni poremećaj, akutna stanja konfuzije.
- Inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklički antidepressivi, agonisti serotoninskih 5-HT₁ receptora (triptani), direktni ili indirektni simpatomimetici (uključujući i adrenergičke bronhodilatatore, pseudoefedrin i fenilpropanolamine), vazoaktivni lijekovi (adrenalin, noradrenalin), dopaminergički lijekovi (dopamin, dobutamin), petidin ili buspiron.

Dojenje se mora 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. Izgleda da je rizik od ovih učinaka povezan s trajanjem liječenja. Stariji bolesnici imaju veći rizik od nastanka krvne diskrazije od mlađih bolesnika. Trombocitopenija se može javiti češće u bolesnika s insuficijencijom bubrega, neovisno o tome jesu li na dijalizi. Stoga se preporučuje nadzor bolesnika s prethodnom anemijom, granulocitopenijom ili trombocitopenijom; koji istodobno primaju lijekove koji mogu sniziti vrijednosti hemoglobina, smanjiti broj krvnih stanica ili nepovoljno djelovati na broj ili funkciju trombocita; s teškom insuficijencijom bubrega te bolesnika koji primaju linezolid dulje od 10-14 dana. Linezolid se tim bolesnicima može primijeniti samo ako je moguć pažljivi nadzor vrijednosti hemoglobina, broja krvnih stanica i trombocita.

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

Nadalje, preporučuje se tjedna kontrola kompletne krvne slike (uključujući i razine hemoglobina, trombocita i ukupni i diferencirani broj leukocita) bolesnika koji primaju linezolid, neovisno o početnom stanju krvne slike.

U kliničkim ispitivanjima milosrdne primjene lijeka, zabilježena je viša učestalost ozbiljnih anemija u bolesnika koji su primali linezolid dulje od maksimalno preporučenih 28 dana. Ti bolesnici su češće zahtijevali transfuziju krvi. Slučajevi anemije koji su zahtijevali transfuziju zabilježeni su i nakon stavljanja lijeka na tržište, češće u bolesnika koji su primali linezolid dulje od 28 dana.

Zabilježeni su slučajevi sideroblastične anemije nakon stavljanja lijeka na tržište. U slučajevima za koje se znao početak liječenja, većina je bolesnika primala linezolid dulje od 28 dana. Većina se bolesnika potpuno 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 na teškim bolesnicima s intravaskularnim infekcijama povezanim s primjenom katetera [78/363 (21,5%) u odnosu na 58/363 (16,0%)]. Osnovni faktor koji je utjecao na stopu smrtnosti bio je početni status infekcije Gram-pozitivnim bakterijama. Stopa smrtnosti bila je slična u bolesnika s infekcijama uzrokovanim isključivo Gram-pozitivnim bakterijama (odnos vjerojatnosti izloženosti (odds ratio) 0,96; 95% interval pouzdanosti: 0,58-1,59), ali je bila značajno viša (p=0,0162) u skupini s linezolidom u bolesnika s bilo kojim drugim patogenom ili bez patogena na početku (odnos vjerojatnosti izloženosti (odds ratio) 2,48; 95% interval

pouzdanosti: 1,38-4,46). Najveća razlika javila se za vrijeme liječenja te 7 dana nakon prestanka primjene ispitivanog lijeka. Više bolesnika u skupini s linezolidom inficirano je Gram- negativnim patogenima za vrijeme trajanja ispitivanja te umrlo od infekcija uzrokovanih Gram-negativnim patogenima i polimikrobnih infekcija. Stoga, u kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva, linezolid se smije primijeniti u bolesnika s poznatom ili mogućom infekcijom Gram-negativnim bakterijama samo u slučaju kada nisu moguće druge opcije liječenja (vidjeti dio 4.1). U tim slučajevima treba istodobno započeti i s primjenom antibiotika koji djeluju na Gram- negativne bakterije.

Dijareja i kolitis povezani s primjenom antibiotika

Proljev i kolitis povezan s uporabom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis i dijareju uzrokovanu uzročnikom *Clostridium difficile*, zabilježeni su uz gotovo sve antibiotike, uključujući i linezolid i mogu varirati u težini od blagih proljeva do smtronosnih kolitisa. Stoga je važno uzeti u obzir ovu dijagnozu u bolesnika koji razviju tešku dijareju tijekom ili nakon primjene linezolida. Ako postoji sumnja ili se potvrdi proljev ili kolitis povezan s primjenom antibiotika, potrebno je prekinuti antibakterijsko liječenje, uključujući i linezolid, te odmah primijeniti odgovarajuće mjere. 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 mučninu i povraćanje, bol u abdomenu, niske vrijednosti bikarbonata ili hiperventiliraju za vrijeme primjene linezolida, zahtijevaju hitno medicinsko zbrinjavanje. Ako dođe do laktatne acidoze, 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; one su češće kada se lijek koristi dulje od 28 dana.

Serotoninski sindrom

Zabilježene su spontane prijave serotoninskog sindroma povezanog s istodobnom primjenom linezolida i serotonergičkih lijekova, uključujući antidepresive kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i opiodi (vidjeti dio 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka). Stoga je istodobna primjena linezolida i serotonergičkih lijekova kontraindicirana (vidjeti dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka), osim ako to nije prijeko potrebno.

U tim slučajevima bolesnike treba pažljivo nadzirati s obzirom na znakove i simptome serotoninskog sindroma, kao što su kognitivna disfunkcija, hiperpireksija, hiperrefleksija i smetnje koordinacije. Ako se jave ti simptomi, liječnici bi trebali razmotriti prekid primjene jednog ili oba lijeka. Ako se prekine primjena serotonergičkog lijeka, mogu se javiti simptomi ustezanja.

Hiponatrijemija i sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona

U nekolicine bolesnika liječenih linezolidom opažena je hiponatrijemija i/ili sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona. Preporučuje se redovno praćenje razina natrija u serumu bolesnika koji su izloženi riziku od pojave hiponatrijemije kao što su starijih bolesnici ili bolesnici koji uzimaju diuretike i lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi (triazidni diuretici kao što je hidroklorotiazid).

Periferna i optička neuropatija

Periferna neuropatija, kao i optička neuropatija i optički neuritis ponekad progredirajući do gubitka vida, zabilježeni su u bolesnika koji su primali linezolid; zabilježeni su 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 oštini vida, promjene u opažanju boja, zamućenje vida ili smetnje vidnog polja. U tim se slučajevima preporučuje brza procjena, uz upućivanje oftalmologu, 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 istodobno uzimaju ili su nedavno uzimali antituberkulotike.

Konvulzije

Zabilježene su konvulzije u bolesnika liječenih linezolidom. U većini slučajeva, u tih su bolesnika u anamnezi zabilježeni napadaji ili faktori rizika. Bolesnike treba savjetovati da obavijeste liječnika ako imaju 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 relativno ograničeni podaci dobiveni iz studija o interakcijama linezolida, kao i o sigurnosti primjene linezolida u bolesnika koji zbog druge bolesti odnosno istodobne terapije mogu biti pod povećanim rizikom inhibicije MAO. Stoga se ne preporučuje primjena linezolida u navedenim okolnostima osim u slučaju kad je moguće kontinuirano pratiti i monitorirati bolesnika (vidjeti dijelove 4.3 i 4.5).

Primjena uz hranu bogatu tiraminom

Bolesnike je potrebno uputiti da ne konzumiraju veće količine hrane bogate tiraminom.

Superinfekcije

U kliničkim istraživanjima nije ispitivan učinak linezolida na normalnu floru.

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

Posebne populacije

Linezolid se treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega i samo ako očekivana korist prevladava mogući rizik (vidjeti dijelove 4.2 i 5.2 sažetka opisa svojstava lijeka).

Preporučeno je primjenjivanje linezolida u bolesnika s teškom jetrenom insuficijencijom samo ako očekivana korist prevladava mogući rizik.

Utjecaj na plodnost

Linezolid je reverzibilno smanjio plodnost i uzrokovao promjene u morfologiji sperme u odraslih mušjaka štakora pri dozama izloženosti sličnim onima u ljudima; moguće nuspojave linezolida na muški reproduktivni sustav su nepoznate.

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 ishemičkim povredama, teškim opeklinama ili gangrenom. Stoga je ograničeno iskustvo u primjeni linezolida u liječenju navedenih bolesti.

Pomoćne tvari

300 ml otopine za infuziju sadrži 13,7 g glukoze. To treba uzeti u obzir u bolesnika s dijabetes melitusom.

300 ml otopine za infuziju sadržava također i 114 mg natrija (5 mmol), što odgovara 5,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu prema preporukama SZO.

Interakcije

Inhibitori monoaminooksidaze

Linezolid je reverzibilni, neselektivni inhibitor monoaminooksidaze (MAO). Podaci iz ispitivanja interakcija 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 ukoliko je moguće trajno pratiti i monitorirati bolesnika.

Potencijalne interakcije koje dovode do hipertenzije

U normotenzivnih zdravih dobrovoljaca, linezolid je potencirao porast tlaka uzrokovan primjenom pseudoefedrina i fenilpropanolamin hidroklorida. Usporedna primjena s pseudoefedrinom ili fenilpropanolaminom dovela je do prosječnog porasta sistoličkog krvnog tlaka za 30-40 mmHg, dok je primjena samog linezolida dovela do prosječnog porasta za 11-15 mmHg, samog pseudoefedrina ili fenilpropanolamina za 14-18 mmHg, a samog placeba za 8-11 mmHg. Slična ispitivanja u hipertenzivnih bolesnika nisu do sada provedena. 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 serotonergičke interakcije

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

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

Tijekom kliničke primjene linezolida istodobno sa serotonergičkim lijekovima kao što su inhibitori ponovne pohrane serotonina i opioidi, prijavljeni su slučajevi serotoninskog sindroma. Stoga je njihova istodobna primjena kontraindicirana (vidjeti dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka). Liječenje bolesnika u kojih je istodobna primjena linezolida i serotonergičkih lijekova neophodna prikazano je u dijelu Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi.

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 kvasca, 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 je ispod razine detekcije. Linezolid ne inhibira niti jedan od klinički značajnih humanih CYP izoformi (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Slično tome, linezolid ne inducira P450 izoenzime u štakora. Stoga se ne očekuju CYP450 inducirane interakcije tijekom primjene linezolida.

Rifampicin

Učinak rifampicina na farmakokinetiku linezolida proučavan je na 16 zdravih muških dobrovoljaca kojima je primijenjeno 600 mg linezolida dva puta na dan tijekom 2,5 dana sa ili bez primjene rifampicina u dozi od 600 mg jedan put na dan tijekom 8 dana. Rifampicin je smanjio C_{max} i AUC linezolida prosječno za 21% [90% CI, 15, 27] i prosječno za 32% [90% CI, 27, 37]. Mehanizam ove interakcije i njezin klinički značaj nisu poznati.

Varfarin

Kad je varfarin primijenjen tijekom liječenja linezolidom i to u stanju dinamičke ravnoteže (*steady-state*), uočeno je smanjenje prosječnog maksimalnog INR-a za 10% te smanjenje površine ispod krivulje (AUC INR) za 5%. Nema dovoljno podataka na temelju kojih bi se mogao odrediti klinički značaj ovih rezultata, ako uopće postoji.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničeni 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 nadvladava mogući rizik.

Dojenje

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.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama, linezolid je uzrokovao smanjivanje plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

Nuspojave

U donjoj tablici prikazana je učestalost nuspojava dobivena iz kliničkih ispitivanja provedenih na preko 6000 odraslih bolesnika liječenih preporučenim dozama linezolida, u trajanju do 28 dana. Najčešće prijavljene nuspojave su bile proljev (8,9%), mučnina (6,9%), povraćanje (4,3%) i glavobolja (4,2%).

Najčešće nuspojave 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 nuspojava povezane s primjenom lijeka.

Dodatne zabilježene nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikazane su u tablici dolje pod "učestalost nepoznata", s obzirom da se iz dostupnih podataka ne može odrediti njihova učestalost.

Zabilježene su nuspojave za vrijeme liječenja linezolidom sa sljedećom učestalošću: vrlo često ($\geq 1/10$); 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 ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Učestalost nepoznata (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka)
Infekcije i infestacije	kandidijaza, oralna kandidijaza, vaginalna kandidijaza, gljivične infekcije	kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis*, vaginitis		
Poremećaji krvi i limfnog sustava	trombocitopenija*, anemija*†	pancitopenija*, leukopenija*, neutropenija, eozinofilija	sideroblastična anemija*	mijelosupresija*
Poremećaji imunološkog sustava			anafilaksija	
Poremećaji metabolizma i prehrane		hiponatrijemija	laktacidoza*	
Psihijatrijski	insomnija			

poremećaji				
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja, poremećaj okusa (metalni okus), omaglica	konvulzije*, periferna neuropatija*, hipoestezija, parestezija		serotoninski sindrom**
Poremećaji oka		optička neuropatija*, zamagljen vid*	poremećaji vidnog polja*	optički neuritis*, gubitak vida*, promjena oštine vida*, promjene u raspoznavanju boja*
Poremećaji uha i labirinta		tinitus		
Poremećaji srca		aritmija (tahikardija)		
Poremećaji krvožilnog sustava	hipertenzija	tranzitorne ishemičke atake, flebitis, tromboflebitis		
Poremećaji probavnog sustava	proljeva, mučnina, povraćanje lokalizirana ili generalizirana bol u abdomenu, konstipacija, dispepsija	pakreatitis, gastritis, abdominalna distenzija, suha usta, glositis, omekšana stolica, stomatitis, diskoloracija ili poremećaj jezika	površinska diskoloracija zuba	
Poremećaji jetre i žuči	abnormalni testovi jetrene funkcije: povećane vrijednosti AST, ALT ili alkalne fosfataze	povećane vrijednosti ukupnog bilirubina		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	svrbež, osip	angioedem, urtikarija, bulozni dermatitis, dermatitis, dijaforeza	toksična epidermalna nekroliza [#] , Stevens- Johnsonov sindrom [#] , hipersenzitivni vaskulitis	alopecija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	povećane vrijednosti ureje u krvi	zatajenje bubrega, povećane vrijednosti kreatinina, poliurija		
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		vulvovaginalni poremećaj		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	temperatura, lokalizirana bol	zimica, umor, bol na mjestu primjene injekcije, pojačana žeđ		
Pretrage	<u>Biokemijski</u>	<u>Biokemijski</u>		

	<p><u>parametri:</u> povišene vrijednosti LDH, kreatinin kinaze, lipaze, amilaze ili glukoze (koja nije na tašte), snižene vrijednosti ukupnih proteina, albumina, natrija ili kalcija, povišene ili snižene vrijednosti kalija ili bikarbonata</p> <p><u>Hematologija:</u> povišen broj neutrofila ili eozinofila, smanjen haemoglobin, hematokrit ili broj eritrocita, povećan ili smanjen broj trombocita ili leukocita</p>	<p><u>parametri:</u> povišene vrijednosti natrija ili kalcija, smanjene vrijednosti glukoze (koja nije na tašte), povišene ili snižene vrijednosti klorida</p> <p><u>Hematologija:</u> povišen broj retikulocita, smanjen broj neutrofila</p>		
--	--	---	--	--

* Vidjeti dio „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“

** Vidjeti dijelove „Kontraindikacije“ i „Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija“

Učestalost nuspojava procijenjena primjenom „pravila 3 nuspojave“

† Vidjeti ispod

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

†U kontroliranim kliničkim ispitivanjima u kojima je linezolid primjenjivan u trajanju do 28 dana, zabilježena je pojava anemije u 2,0% 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 iznosio je 2,5% (33/1326) u usporedbi s 12,3% (53/430) kad je liječenje trajalo > 28 dana. Udio bolesnika u kojih je zabilježena teška anemija povezana s lijekom koja je zahtijevala transfuziju bila je 9% (3/33) u bolesnika liječenih ≤ 28 dana prema 15% (8/53) u onih liječenih > 28 dana.

Pedijatrijska populacija

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 lijeka u populaciji odraslih.

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. Oko 30% primijenjene doze linezolida se uklanja tijekom 3-satne hemodijalize, ali nema podataka o uklanjanju linezolida pomoću peritonealne dijalize ili hemoperfuzije.

Upute za uporabu i rukovanje

Samo za jednokratnu primjenu. Ukloniti zaštitni omot neposredno prije primjene, a zatim provjerite stiskanjem da li vrećica negdje propušta. Ako vrećica propušta, lijek se ne smije koristiti jer nije sterilan. Otopinu prije uporabe treba vizualno provjeriti i smije se primijeniti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Vrećice se ne smiju serijski spajati. Sva neiskorištena otopina se mora baciti. Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Ne spajajte djelomično iskorištene vrećice.

Linezolid Krka 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 otopinu za infuziju ne smiju se dodavati aditivi. Ako se linezolid primjenjuje istodobno s drugim lijekovima, svaki je lijek potrebno primijeniti odvojeno, u skladu s uputama za njegovu primjenu. Slično tome, ako se isti intravenski put koristi za sekvencijsku primjenu nekoliko lijekova, prije i nakon primjene linezolida potrebno je isprati infuzijski sustav nekom kompatibilnom otopinom za infuziju.

Poznato je da je otopina linezolida za infuziju fizikalno inkompatibilna sa sljedećim spojevima: amfotericin B, klorpromazinklorid, diazepam, pentamidinizationat, eritromicinlaktobionat, fenitoinnatrij i sulfametoksazol/trimetoprim. Pored toga, ona je kemijski inkompatibilna s ceftriaksonnatrijem.

Rok valjanosti

2 godine

Nakon otvaranja: Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom 24 sata na sobnoj temperaturi u primarnoj vrećici nakon uklanjanja sekundarnog pakiranja (vrećice). S mikrobiološkog stajališta proizvod se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, odgovornost za vrijeme i uvjete čuvanja proizvoda je na onome koji ga primjenjuje.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.