

Navodilo za uporabo

Linezolid Actavis 2 mg/ml raztopina za infundiranje linezolid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Linezolid Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linezolid Actavis
3. Kako uporabljati zdravilo Linezolid Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linezolid Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Linezolid Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Linezolid Actavis je antibiotik iz skupine oksazolidinonov, ki zavre rast določenih vrst bakterij (mikrobov), ki povzročajo okužbe. Uporablja se za zdravljenje pljučnic ter nekaterih okužb kože oziroma podkožnih tkiv. Vaš zdravnik bo odločil, ali je zdravilo Linezolid Actavis primerno za zdravljenje okužb, ki jih imate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linezolid Actavis

Ne uporabljajte zdravila Linezolid Actavis:

- če ste alergični na linezolid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zdravila, znana kot zaviralci monoaminooksidaz (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali parkinsonove bolezni.
- če dojite. Zdravilo prehaja v mleko in lahko škodi otroku.

Če boste na katero koli od naslednjih vprašanj odgovorili z **da**, zdravilo Linezolid Actavis morda ne bo primerno za vas. V tem primeru obvestite zdravnika, saj bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim, morda pa se bo odločil, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, vprašajte zdravnika če:

- imate visok krvni tlak ne glede na to, ali jemljete zdravila za znižanje krvnega tlaka ali ne
- imate čezmerno aktivno žlezo ščitnico
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom) ali karcinoidni sindrom (povzročajo ga tumorji hormonskega sistema, med simptomi pa so driska, pordela koža in piskajoče dihanje)
- imate manično depresijo, shizoafektivno psihozo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave
- jemljete katero koli izmed naštetih zdravil
- dekongestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu), zdravila proti prehladu ali gripi, ki

- vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin
- zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol
- antidepressive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepressivov ali t.i. SSRI (selektivni zaviralci privzema serotonina), na primer amitriptilin, cipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin
- zdravila za zdravljenje migrene, na primer sumatriptan in zolmitriptan
- zdravila za zdravljenje nenadnih hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalin
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin, dopamin in dobutamin
- zdravila za zdravljenje zmerne do hude bolečine, na primer petidin
- zdravila za zdravljenje anksiozne motnje, na primer buspiron
- antibiotik rifampicin

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila povejte zdravniku:

- če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali zlahka zakrvavite
- če imate anemijo (majhno število rdečih krvničk v krvi)
- če ste nagnjeni k okužbam
- če ste kdaj imeli epileptične napade
- če imate težave z jetri ali ledvicami, še posebej, če hodite na dializo
- če imate drisko

Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam med zdravljenjem pojavi(jo):

- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- otrplost rok ali nog ali občutek mravljinčenja ali zbadanja v rokah ali nogah.
- driska, ki se lahko pojavi med ali po zdravljenju z antibiotiki, vključno z linezolidom. Če driska postane huda ali dolgotrajna ali če opazite na vašem blatu sledi krvi ali sluzi, morate nemudoma prenehati zdravljenje z zdravilom Linezolid Actavis in se posvetovati z zdravnikom. V tem primeru ne smete jemati zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesja.
- ponavljajoči se občutek slabosti (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje.

Druga zdravila in zdravilo Linezolid Actavis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obstaja tveganje, da bi linezolid medsebojno deloval z določenimi drugimi zdravili in povzročil neželene učinke, kot je sprememba vašega krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste v zadnjih 2 tednih jemali naslednja zdravila, saj zdravila Linezolid Actavis **ne smete** vzeti, če ta zdravila že jemljete ali ste jih jemali pred kratkim (glejte tudi poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Linezolid Actavis"):

- zaviralci monoaminooksidaz (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte tudi, če jemljete naslednja zdravila. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo Linezolid Actavis kljub temu predpiše, vendar bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim. Zdravnik se lahko tudi odloči, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

- dekongestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu), zdravila proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin
- nekatera zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol

- antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali t.i. SSRI (selektivni zaviralci privzema serotonina). Teh zdravil je mnogo in vključujejo amitriptilin, cipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin.
- zdravila za zdravljenje migrene, na primer sumatriptan in zolmitriptan
- zdravila za zdravljenje nenadnih hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalin
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin, dopamin in dobutamin
- zdravila za zdravljenje zmerne do hude bolečine, na primer petidin
- zdravila za zdravljenje anksiozne motnje (občutek tesnobe ali nervoznosti), na primer buspiron
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin

Zdravilo Linezolid Actavis skupaj s hrano in pijačo

- Izogibajte se uživanju prevelikih količin zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (na primer sojine omake) in pitju alkohola, še posebej točenega piva in vina. Zdravilo lahko reagira s snovjo tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih. To medsebojno delovanje pa vam utegne zvišati krvni tlak.
- Če vas po jedi ali pitju obide močan glavobol, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Učinek linezolida na nosečnice ni znan, zato ga med nosečnostjo ne smete jemati, razen, če vam tako naroči zdravnik. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če dobivate zdravilo Linezolid Actavis, ne smete dojiti, ker zdravilo prehaja v mleko in lahko škodi otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda vas bo po uporabi zdravila Linezolid Actavis obšla omotica ali boste imeli težave z vidom. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Zdravilo Linezolid Actavis vsebuje glukozo in natrij

En ml raztopine zdravila Linezolid Actavis vsebuje 50,24 mg glukoze monohidrata (v eni vreči je 13,7 g glukoze). Zdravniku ali medicinski sestri povejte, če ste sladkorni bolnik.

En ml raztopine zdravila Linezolid Actavis vsebuje tudi 0,38 mg natrija (v eni vreči je 114 mg natrija). Zdravniku ali medicinski sestri povejte, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Linezolid Actavis

Odrasli

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec z intravenozno kanilo (infuzija v veno). Običajen odmerek za odrasle (stare 18 let in več) je 300 ml (600 mg linezolida) dvakrat na dan neposredno v krvni obtok (intravensko), z intravenozno kanilo. Infundiranje traja od 30 do 120 minut.

Če hodite na dializo, morate zdravilo Linezolid Actavis dobiti po dializi.

Zdravljenje običajno traja 10 do 14 dni, lahko pa tudi do 28 dni. Varnost in učinkovitost linezolida pri zdravljenju, daljšemu od 28 dni, še nista bili ugotovljeni. Vaš zdravnik bo odločil, koliko časa se morate zdraviti.

Med uporabo zdravila Linezolid Actavis vam bo zdravnik redno opravljal preiskave za nadzor krvne slike.

Če prejimate zdravilo Linezolid Actavis dlje kot 28 dni, je priporočljivo, da zdravnik opravi preiskavo vašega vida.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Linezolid Actavis običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom (do 18. leta starosti).

Če prejmete večji odmerek zdravila Linezolid Actavis, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste prejeli preveč zdravila Linezolid Actavis, to nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če niste prejeli odmerka zdravila Linezolid Actavis

Ker boste to zdravilo prejeli pod strogim zdravniškim nadzorom, je zelo malo verjetno, da bi bil odmerek izpuščen. Če mislite, da je bil odmerek izpuščen, to nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu morate nemudoma povedati, če se vam med zdravljenjem z zdravilom Linezolid Actavis pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- kožne reakcije, na primer pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis), izpuščaj, srbenje ali otekanje, zlasti na obrazu in vratu. To so lahko znaki alergijske reakcije in morda boste morali prenehati z jemanjem zdravila Linezolid Actavis.
- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- huda driska s sledovi krvi in/ali sluzi v blatu (z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko v redkih primerih razvije v življenjsko ogrožajoče zaplete.
- ponavljajoči občutek slabosti (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje.
- med uporabo linezolida so poročali o epileptičnih krčih ali napadih. Obvestite zdravnika, če opazite hudo tesnobo, zmedenost, delirij, okorelost, tresavico, neusklajenost gibov in epileptične napade med sočasnim jemanjem antidepresivov, kot so selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) (glejte poglavje 2).

Bolniki, ki so zdravilo Linezolid Actavis dobivali več kot 28 dni, so navajali občutek otrplosti, mravljinčenje in zamegljen vid. Če se vam pojavijo težave z vidom, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivične okužbe, zlasti okužba nožnice ali okužba v ustih
- glavobol
- kovinski okus v ustih
- driska, občutek slabosti (navzea) ali bruhanje
- spremembe rezultatov krvnih preiskav, vključno s preiskavami, ki služijo za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi
- nerazločljive krvavitve ali modrice, ki so lahko posledica spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali ima za posledico anemijo
- težave s spanjem
- zvišan krvni tlak
- anemija (majhno število rdečih krvničk)
- spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na zmožnost boja proti okužbam
- kožni izpuščaj
- srbeča koža
- omotica
- lokalizirane ali splošne bolečine v trebuhu

- zaprtje
- prebavne motnje
- lokalizirana bolečina
- zvišana telesna temperatura

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje nožnice ali področja spolovil pri ženskah
- občutek otrplosti ali mravljinčenja
- zamegljen vid
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- vnetje žil
- suha ali boleča usta, zatečen, boleč jezik, spremenjena barva jezika
- vnetje žil (vključno na mestu infundiranja)
- pogostejša potreba po uriniranju
- mrzlica
- utrujenost ali žeja
- vnetje trebušne slinavke
- močnejše znojenje
- spremembe v ravni beljakovin, soli ali encimov v krvi, kar služi za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic
- epileptični krči
- hiponatriemija (nizka raven natrija v krvi)
- odpoved ledvic
- zmanjšanje števila krvnih ploščic
- napihnjenost trebuha
- prehodna možganska ishemija (začasna motnja pretoka krvi v možgane, ki se kaže s kratkotrajnimi simptomi, kot so izguba vida, šibkost nog in rok, motnje govora ter izguba zavesti)
- bolečina na mestu injiciranja
- vnetje kože
- zvišanje ravni kreatinina
- bolečine v želodcu
- spremembe srčnega ritma (npr. hitrejša bitja srca)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zožitev vidnega polja
- površinska obarvanost zob, ki jo je mogoče odstraniti s strokovnim čiščenjem (odstranjevanje zobnih oblog)

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- serotoninški sindrom (simptomi vključujejo hitrejša bitja srca, zmedenost, močnejše znojenje, halucinacije, nehotne gibe, mrzlico in tresenje)
- laktacidoza (simptomi vključujejo ponavljajoči občutek slabosti in bruhanje, bolečine v trebuhu in hitro dihanje)
- hude kožne reakcije
- sideroblastna anemija (vrsta anemije (majhno število rdečih krvničk))
- alopecija (izguba las)
- spremembe barvnega vida ali težave pri videnju podrobnosti
- zmanjšanje števila krvnih celic
- šibkost in/ali spremembe čutnega zaznavanja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Linezolid Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Bolnišnično osebje bo poskrbelo, da zdravilo Linezolid Actavis po izteku roka uporabnosti, natisnjenega na vreči za oznako EXP, ne bo več uporabljeno, ter da boste infuzijo dobili takoj, ko bo pečat na vreči prelomljen.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Samo za enkratno uporabo.

Kemijska in fizikalna stabilnost sta bili dokazani 7 ur pri temperaturi med 2-8°C in 15-25°C. Iz mikrobiološkega vidika, razen kadar način odpiranja preprečuje tveganje onesnaženja proizvoda z mikrobi, je potrebno zdravilo porabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik.

Bolnišnično osebje bo pred uporabo vrečo tudi vizualno pregledalo in uporabilo samo bistro raztopino brez vidnih delcev. Zagotovilo bo tudi, da bo raztopina v času pred uporabo pravilno hranjena v škatli in omotu iz folije, da je zagotovljena zaščita pred svetlobo, ter izven dosega otrok.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linezolid Actavis

- Zdravilna učinkovina je linezolid. En ml raztopine vsebuje 2 mg linezolida.
- Druge sestavine zdravila so: glukoza monohidrat (vrsta sladkorja), natrijev citrat (E331), brezvodna citronska kislina (E330), klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Linezolid Actavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Linezolid Actavis je bistra, brezbarvna do rumena raztopina v dvocevni večplastni infuzijski vreči (brez lateksa) za enkratno uporabo, zapečateni v foliji. Infuzijska vreča vsebuje 300 ml raztopine (600 mg linezolida) in je pakirana v škatlo.

Vreče so pakirane v škatle z 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20 ali 25 vrečami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet
Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslandíja

Izdelovalca
Pharmathen SA
6 Dervenakion Str,
15351, Pallini
Grčija

in

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Linezolid Actavis 2 mg/ml Infusionslösung
Bolgarija	Linezolid Actavis
Češka	Linezolid Actavis 2 mg/ml Infuzní roztok
Danska	Linezolid Actavis
Hrvaška	Linezolid Actavis 2 mg/ml otopina za infuziju
Madžarska	Anozilad 2 mg/ml oldatos infúzió
Poljska	Anozilad
Romunija	Linezolid Actavis 2 mg/ml Soluție perfuzabilă
Slovenija	Linezolid Actavis 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Združeno kraljestvo	Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 11. 2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Linezolid Actavis 2 mg/ml raztopina za infundiranje
linezolid**

Za dodatne informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z linezolidom lahko začnemo samo v bolnišničnem okolju in po posvetu z ustreznim specialistom, kot je mikrobiolog ali specialist za nalezljive bolezni.

Pri bolnikih, pri katerih ste zdravljenje začeli s parenteralnim pripravkom, lahko preidete na peroralni pripravek takoj, ko je to klinično indicirano. V takšnih okoliščinah ni treba prilagajati odmerka, saj je biološka uporabnost po peroralni uporabi linezolida približno 100 %.

Infundiranje raztopine za infundiranje naj traja od 30 do 120 minut.

Priporočeni odmerek linezolida uporabite intravensko ali peroralno, dvakrat na dan.

Priporočeno odmerjanje in trajanje zdravljenja pri odraslih:

Trajanje zdravljenja je odvisno od povzročitelja bolezni, mesta in resnosti okužbe ter kliničnega odziva bolnika.

Naslednja priporočila glede trajanja zdravljenja temeljijo na izkušnjah iz kliničnih preskušanj. Krajše zdravljenje je lahko primerno za nekatere vrste okužb, niso pa ga še ovrednotili s kliničnimi preskušanji.

Najdaljše trajanje zdravljenja je 28 dni. Varnost in učinkovitost linezolida pri zdravljenju, daljšem od 28 dni, še nista bili dokazani.

Pri okužbah s sočasno bakteriemijo ni treba povečati priporočenega odmerka niti podaljšati trajanja zdravljenja. Priporočeni odmerki za raztopino za infundiranje in tablete/zrnca za peroralno suspenzijo so enaki in so navedeni spodaj:

Okužbe	Odmerjanje	Trajanje zdravljenja
Bolnišnična pljučnica	600 mg dvakrat na dan	10-14 zaporednih dni
Pljučnica v domačem okolju		
Okužbe kože in mehkih tkiv	600 mg dvakrat na dan	

Pediatrična populacija: Podatki o farmakokinetiki, varnosti in učinkovitosti uporabe linezolida pri otrocih in mladostnikih (starih < 18 let) niso zadostni za določitev priporočenih odmerkov. Zato uporaba linezolida v tej starostni skupini ni priporočljiva, dokler ne bodo na voljo dodatni podatki.

Starejši bolniki: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Bolniki z ledvično insuficienco: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Bolniki s hudo ledvično insuficienco (tj. očistek kreatinina < 30 ml/min): Prilagajanje odmerka ni potrebno. Zaradi neznanega kliničnega pomena izpostavljenosti visokim koncentracijam (do 10-krat) dveh glavnih presnovkov linezolida, je pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco potrebno linezolid uporabljati posebej previdno in le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Ker se v času 3-urne hemodialize izloči približno 30 % odmerka linezolida, damo bolnikom zdravilo Linezolid Actavis šele po opravljeni dializi. Glavni presnovki linezolida se v določeni meri izločijo s hemodializo, vendar pa so njihove koncentracije po dializi še vedno veliko večje od koncentracij pri bolnikih z normalno ledvično funkcijo ali pri tistih z blago do zmerno ledvično insuficienco. Zato moramo pri bolnikih, ki imajo hudo ledvično insuficienco in so na dializi, linezolid uporabljati posebno previdno in le, če menimo, da pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Izkušenj z uporabo linezolida pri bolnikih na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi (CAPD) ali z drugimi vrstami zdravljenja ledvične odpovedi (razen hemodialize) še ni.

Bolniki z jetrno insuficienco: Bolniki z blago do zmerno jetrno insuficienco (razred A ali B po Child-Pughu): Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Bolniki s hudo jetrno insuficienco (razred C po Child-Pughu): Ker se linezolid presnavlja z neencimskim procesom, ni pričakovati, da bi motnja delovanja jeter bistveno vplivala na njegovo presnovo in zato prilagajanje odmerka ni potrebno. Vendar pa pri bolnikih s hudo jetrno insuficienco ni podatkov o farmakokinetiki, prav tako so omejene klinične izkušnje. Linezolid je treba pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco uporabljati posebej previdno in le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo. Zunanji ovoj odstranite šele tik pred uporabo in s čvrstim stiskom vreče za minuto preverite, ali morda pušča. Če vreča pušča, je ne smete uporabiti, saj morda ni več sterilna. Raztopino pred uporabo vizualno preglejte, uporabiti smete samo bistre tekočine, brez vidnih delcev. Vreč ne uporabljajte v serijskih povezavah. Vso neporabljeno raztopino zavržite. Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti na infuzijski sistem.

Zdravilo Linezolid Actavis se lahko obarva rumeno, ki po določen času postane še bolj intenzivna, brez vpliva na učinkovitost.

Raztopina za infundiranje zdravila Linezolid Actavis je združljiva z naslednjimi raztopinami: 5 % dekstroza za infundiranje, 0,9 % natrijev klorid za infundiranje, raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje.

Inkompatibilnosti

V to raztopino ne smete dajati dodatkov. Če dajete linezolid sočasno z drugimi zdravili, morate vsako zdravilo dati ločeno, v skladu z navodili za uporabo vsakega posameznega zdravila. Podobno velja, če želite isti intravenski kanal uporabiti za zaporedne infuzije več zdravil; v tem primeru morate ta intravenski kanal pred infuzijo linezolida in po njej izprati s kompatibilno infuzijsko raztopino.

Znano je, da je zdravilo Linezolid Actavis raztopina za infundiranje fizikalno nekompatibilna z naslednjimi snovmi: amfotericin B, klorpromazinijev klorid, diazepam, pentamidinijev izetionat, eritromicinijev laktobionat, natrijev fenitoinat in sulfametoksazol/trimetoprim. Poleg tega je raztopina kemično nezdružljiva z natrijevim ceftriaksonatom.

Rok uporabnosti

Po odprtju: Z mikrobiološkega stališča je treba izdelek uporabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravila ne uporabite takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika in ne smejo presegati 7 ur pri temperaturi 2 do 8°C in 15 do 25°C.