

Navodilo za uporabo

Zyvoxid 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Zyvoxid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zyvoxid 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. Zdravnik bo odločil, ali je zdravilo Zyvoxid primerno za vas.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zyvoxid

Ne uporabljajte zdravila Zyvoxid:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Zyvoxid se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če boste na katerokoli od naslednjih vprašanj odgovorili z **DA**, zdravilo Zyvoxid 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.

- Imate visok krvni tlak, ne glede na to ali jemljete zdravila za zniževanje visokega 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?

- Ste kdaj imeli hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi) ali jemljete zdravila za zniževanje ravni natrija v krvi, npr. nekatere diuretike (imenujemo jih tudi "tablete za odvajanje vode"), kot je hidroklorotiazid?
- Jemljete kakšne opioide?

Uporaba nekaterih zdravil, vključno z antidepresivi in opiodi, skupaj z zdravilom Zyvoxid lahko povzroči serotoninški sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Zyvoxid" in poglavje 4).

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Zyvoxid

Pred začetkom uporabe tega zdravila povejte zdravniku:

- če ste starejši
- če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali zlahka zakrvavite
- če imate anemijo (majhno število rdečih krvnih celic 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 zdravilom Zyvoxid. Če driska postane huda ali dolgotrajna ali če opazite na vašem blatu sledi krvi ali sluzi, morate nemudoma prenehati zdravljenje z zdravilom Zyvoxid in se posvetovati z zdravnikom. V tem primeru ne smete jemati zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesja.
- ponavljajoči se občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje.
- nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic in/ali temno obarvan urin. To so lahko znaki resnega bolezenskega stanja, imenovanega rabdomioliza (razkroj mišic), ki lahko privede do poškodbe ledvic.
- slabost s siljenjem na bruhanje in slabo počutje s šibkostjo mišic, glavobolom, zmedenostjo in motnjami spomina, kar lahko kaže na hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi).

Druga zdravila in zdravilo Zyvoxid

Obstaja tveganje, da bi zdravilo Zyvoxid včasih medsebojno delovalo z določenimi drugimi zdravili in povzročilo neželene učinke, kot je sprememba vašega krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste v zadnjih 2 tednih jemali naslednja zdravila, saj zdravila Zyvoxid ne smete uporabiti, če ta zdravila že jemljete ali ste jih jemali pred kratkim (glejte tudi poglavje 2, "Ne uporabljajte zdravila Zyvoxid"):

- zaviralci monoaminooksidaze (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 Zyvoxid kljub temu predpiše, vendar bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim. Zdravnik pa se lahko tudi odloči, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

- dekongestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu) proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin
- nekatera zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol
- antidepressive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepressivov ali t.i. SSRI; teh zdravil je mnogo in vključujejo amitriptilin, citalopram, 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
- opioidi, npr. petidin – uporabljajo se za zdravljenje zmerne do hude bolečine
- zdravila za zdravljenje anksiozne motnje (občutek tesnobe ali nervoznosti), na primer buspiron
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin
- antibiotik, imenovan rifampicin

Zdravilo Zyvoxid skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Zyvoxid lahko dobite pred obrokom, med njim ali tudi po njem.

Izogibajte se uživanju prevelikih količin zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (na primer sojine omake) in alkohola, še posebej točenega piva in vina. Zdravilo Zyvoxid 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Učinek zdravila Zyvoxid na nosečnice ni znan, zato ga med nosečnostjo ne smete uporabljati, 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 Zyvoxid, 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 Zyvoxid obšla omotica ali boste imeli težave z vidom. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati strojev. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Zdravilo Zyvoxid vsebuje glukozo in natrij

Glukoza

Zdravilo Zyvoxid vsebuje 45,7 mg glukoze na 1 ml raztopine za infundiranje (v eni infuzijski vrečki je 13,7 g glukoze), zato zdravniku ali medicinski sstri povejte, če ste sladkorni bolnik.

Natrij

Zdravilo Zyvoxid vsebuje 0,38 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 ml raztopine za infundiranje (v eni infuzijski vrečki je 114 mg natrija). To je enako 5,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravniku ali medicinski sstri povejte, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Zyvoxid

Odrasli

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec z intravenozno kanilo (infuzija v veno). Priporočeni 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 Zyvoxid 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. Zdravnik bo odločil, koliko časa se morate zdraviti.

Med uporabo zdravila Zyvoxid vam bo zdravnik redno opravljaj preiskave za nadzor krvne slike.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če prejmete večji odmerek zdravila Zyvoxid, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Zyvoxid

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. Ne smete prejeti dvojnega odmerka, če je bil prejšnji odmerek izpuščen.

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 Zyvoxid pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Resni neželeni učinki (s pogostnostjo v oklepajih) zdravila Zyvoxid so:

- Hude bolezni kože (občasni), otekanje, zlasti na obrazu in vratu (občasni), piskajoče in/ali oteženo dihanje (redki). To so lahko znaki alergijske reakcije in morda boste morali prenehati z uporabo zdravila Zyvoxid. Kožne reakcije, na primer izbočen vijoličen izpuščaj zaradi vnetja krvnih žil (redki), pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis) (občasni), izpuščaj (pogosti), srbenje (pogosti).
- Težave z vidom (občasni), na primer zamegljen vid (občasni), spremembe barvnega vida (neznana pogostnost), težave pri videnju podrobnosti (neznana pogostnost) ali zožitev vidnega polja (redki).
- 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 (občasni).
- Ponavljajoči občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje (redki).

- Med uporabo zdravila Zyvoxid so poročali o epileptičnih krčih ali napadih (občasni).
- Serotoninski sindrom (neznana pogostnost): Obvestite zdravnika, če opazite hudo tesnobo, zmedenost, delirij, okorelost, tresavico, neusklajenost gibov, epileptične napade, pospešen srčni utrip, hude težave z dihanjem in drisko (kar kaže na serotoninski sindrom) med sočasnim jemanjem antidepresivov, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) ali opioidov (glejte poglavje 2).
- Nerazložljive krvavitve ali modrice pod kožo, ki so lahko posledica spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali ima za posledico anemijo (pogosti).
- Spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na zmožnost boja proti okužbam (občasni), znaki okužbe lahko vključujejo: kakršnokoli vročino (pogosti), vneto žrelo (občasni), ustne razjede (občasni) in utrujenost (občasni).
- Rabdomioliza (redko): znaki in simptomi vključujejo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic in/ali temno obarvan urin. To so lahko znaki resnega bolezenskega stanja, imenovanega rabdomioliza (razkroj mišic), ki lahko privede do poškodbe ledvic.
- Vnetje trebušne slinavke (občasni).
- Epileptični krči (občasni).
- 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) (občasni).
- Zvenenje v ušesih (tinitus) (občasni).

Bolniki, ki so zdravilo Zyvoxid 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivične okužbe, zlasti okužba vagine ali okužba v ustih
- glavobol
- kovinski okus v ustih
- driska, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje
- spremembe rezultatov preiskav krvi, vključno s preiskavami beljakovin, soli ali encimov, ki služijo za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi
- težave s spanjem
- zvišan krvni tlak
- anemija (majhno število rdečih krvnih celic)
- omotica
- lokalizirane ali generalizirane bolečine v trebuhu
- zaprtje
- prebavne motnje
- lokalizirana bolečina
- zmanjšanje števila krvnih ploščic

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje nožnice ali področja genitalij pri ženskah
- občutek otrplosti ali mravljinčenja
- zatečen, boleč ali obarvan jezik
- suha usta
- bolečina na ali okrog mesta infundiranja
- vnetje žil (vključno na mestu infundiranja)
- pogostejša potreba po uriniranju
- mrzlica
- žeja
- močnejše znojenje

- hiponatriemija (nizka raven natrija v krvi)
- hipoglikemija (nizek sladkor v krvi)
- odpoved ledvic
- napihnjenost trebuha
- bolečina na mestu injiciranja
- zvišanje ravni kreatinina
- bolečine v želodcu
- spremembe srčnega ritma (npr. hitrejše bitje srca)
- zmanjšanje števila krvnih celic
- šibkost in/ali spremembe čutnega zaznavanja

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- črno obarvanje površine jezika, ki je videti kosmat
- 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):

- izguba las in dlak (alopecija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zyvoxid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Bolnišnično osebje bo poskrbelo, da raztopina za infundiranje Zyvoxid po izteku roka uporabnosti, natisnjene na vrečki, ne bo več uporabljena, ter da boste infuzijo dobili takoj, ko bo pečat na vrečki prelomljen. Osebje bo pred uporabo vrečko tudi 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.

Po odprtju:

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravila ne uporabite takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zyvoxid

- Učinkovina je linezolid. 1 ml raztopine vsebuje 2 mg linezolida. Ena 300 ml infuzijska vrečka vsebuje 600 mg linezolida.
- Druge sestavine zdravila so: glukoza monohidrat (vrsta sladkorja, glejte poglavje 2 ‘Zdravilo Zyvoxid vsebuje glukozo’), natrijev citrat dihidrat (E331, glejte poglavje 2 ‘Zdravilo Zyvoxid vsebuje natrij’), brezvodna citronska kislina (E330), klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524, glejte poglavje 2 ‘Zdravilo Zyvoxid vsebuje natrij’) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Zyvoxid in vsebina pakiranja

Zyvoxid 2 mg/ml raztopina za infundiranje je bistra raztopina v posameznih infuzijskih vrečkah, ki vsebujejo 300 ml raztopine. Vrečke so pakirane v škatlah po 10 vrečk.

Način in režim izdaje zdravila Zyvoxid raztopina za infundiranje

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norveška

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 3. 2026.

Naslednje informacije so namenjene le bolnišničnemu osebju

Zyvoxid 2 mg/ml raztopina za infundiranje linezolid

POMEMBNO: Pred predpisovanjem se seznanite s celotnim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Linezolid ni učinkovit proti okužbam, povzročenim s po Gramu negativnimi bakterijami. V primeru potrjene okužbe s po Gramu negativno bakterijo ali suma nanjo je treba sočasno uvesti specifično zdravljenje proti po Gramu negativnim bakterijam.

Opis

Poliolefinske filmske infuzijske vrečke (Excel ali Freeflex) za enkratno uporabo, pripravljene za takojšnjo uporabo, ki ne vsebujejo lateksa in so sestavljene iz več slojev ter so toplotno zavarjene v ovoj iz laminatne folije. Vrečke vsebujejo po 300 ml raztopine in so pakirane v škatle. Vsaka škatla vsebuje po 10 infuzijskih vrečk.

Zyvoxid 2 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje 2 mg/ml linezolida v izotonični, bistri, brezbarvni do rumeni raztopini. Druge sestavine zdravila so: glukoza monohidrat, natrijev citrat dihidrat (E331), brezvodna citronska kislina (E330), klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524) in voda za injekcije.

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 preidemo na peroralni pripravek takoj, ko je to klinično indicirano. V takšnih okoliščinah ni treba prilagajati odmerka, saj je peroralna biološka uporabnost linezolida približno 100 %.

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

Priporočeni odmerek linezolida uporabite intravensko, 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 trajanje zdravljenja je lahko primerno za nekatere vrste okužb, niso pa ga še ovrednotili s kliničnimi preskušnji.

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 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		
Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv	600 mg dvakrat na dan	

Pediatrična populacija: Varnost in učinkovitost linezolida pri otrocih (starost manj kot 18 let) nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Starejši: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Okvara ledvic: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Huda okvara ledvic (tj. očistek kreatinina < 30 ml/min): Prilagajanje odmerka ni potrebno. Zaradi nepoznane klinične pomembnosti večje izpostavljenosti (do 10-krat) glavnima dvema metabolitoma linezolida pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je treba tem bolnikom linezolid dajati posebno previdno in samo v primeru, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Ker se v času 3-urne hemodialize izloči približno 30 % odmerka linezolida, ga tem bolnikom damo 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.

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

Huda okvara jeter (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 je treba zaradi omejenih kliničnih podatkov linezolid uporabljati posebej previdno in le pri bolnikih, pri katerih pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Linezolida ne smejo prejemati bolniki, ki jemljejo katero od zdravil, ki delujejo kot zaviralci monoaminooksidaze A ali B (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid); to velja v času zdravljenja s temi zdravili kot tudi dva tedna po prenehanju njihovega jemanja.

Če ni možnosti za natančno spremljanje bolnikov in njihovega krvnega tlaka, linezolida ne smemo dati bolnikom z naslednjimi že obstoječimi bolezenskimi stanji oz. tistim, ki sočasno jemljejo naslednje skupine zdravil:

- bolnikom s hipertenzijo, ki ni pod nadzorom, ter bolnikom s feokromocitomom, karcinoidom, tirotoksikozo, bipolarno depresijo, shizoafektivnimi motnjami ali akutno zmedenostjo,
- bolnikom, ki jemljejo katero od naslednjih zdravil: zaviralci ponovnega privzema serotonina, triciklični antidepresivi, agonisti serotoninskih receptorjev 5-HT₁ (triptani), neposredno in posredno delujoči simpatikomimetiki (vključno z adrenergičnimi bronhodilatatorji, psevdofedrinom in fenilpropanolaminom), vazopresorji (npr. adrenalin, noradrenalin), dopaminergična zdravila (npr. dopamin, dobutamin), petidin ali buspiron.

Doječa mati mora nehati dojit že pred začetkom zdravljenja z linezolidom in ne sme dojit ves čas zdravljenja (glejte poglavje 4.6 SmPC-ja).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Mielosupresija

Pri nekaterih bolnikih, ki so prejemali linezolid, so poročali o mielosupresiji (vključno z anemijo, levkopenijo, pancitopenijo in trombocitopenijo). V primerih, pri katerih je izid znan, so se hematološki

parametri po prenehanju zdravljenja z linezolidom popravili na vrednost pred zdravljenjem. Zdi se, da je tveganje za pojav teh zapletov povezano s trajanjem zdravljenja. Starejši bolniki, ki se zdravijo z linezolidom, so lahko bolj ogroženi za pojav krvne diskrazije v primerjavi z mlajšimi. Do trombocitopenije lahko pogosteje pride pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco, ne glede na to, ali se zdravijo z dializo ali ne, in pri bolnikih z zmerno do hudo okvaro jeter. Zato je treba pri naslednjih bolnikih skrbno spremljati krvno sliko: če imajo že pred zdravljenjem anemijo, granulocitopenijo ali trombocitopenijo; če sočasno prejemajo tudi druga zdravila, ki utegnejo zmanjšati raven hemoglobina in število krvnih celic ali ki negativno vplivajo na število in delovanje trombocitov; če imajo hudo ledvično insuficienco ali zmerno do hudo okvaro jeter; če zdravljenje traja več kot 10 do 14 dni. Takšne bolnike zdravite z linezolidom le, kadar je možno natančno spremljanje vrednosti hemoglobina v krvi, krvne slike in števila trombocitov.

Če med zdravljenjem z linezolidom pride do pomembne mielosupresije, je treba z zdravljenjem prekiniti, razen v primerih, ko je zdravljenje absolutno treba nadaljevati. V teh primerih je treba intenzivno spremljati krvno sliko in po potrebi uvesti tudi dodatne ukrepe zdravljenja.

Prav tako je priporočljivo, da tedensko spremljate celotno krvno sliko (vključno s količino hemoglobina v krvi, trombociti ter številom in diferencialno krvno sliko levkocitov) pri vseh bolnikih, ki so zdravljeni z linezolidom, ne glede na izhodiščne izvide krvne slike.

V kliničnih študijah sočutne uporabe so pri bolnikih, ki so prejemali linezolid dlje od najdaljšega priporočenega trajanja zdravljenja 28 dni, poročali o zvečani incidenci resne anemije. Ti bolniki so pogosteje potrebovali transfuzijo krvi. O primerih anemij, pri katerih je bila potrebna transfuzija krvi, so poročali tudi v obdobju trženja, pri čimer je bilo več takih primerov pri bolnikih, ki so prejemali linezolid dlje od 28 dni.

V obdobju trženja so poročali o primerih sideroblastne anemije. V primerih, ko je bil čas nastopa znan, je večina bolnikov prejemala zdravljenje z linezolidom dlje od 28 dni. Večina bolnikov je po prekinitvi zdravljenja z linezolidom v celoti ali delno okrevala, z ali brez zdravljenja anemije.

Neravnovesje umrljivosti v kliničnem preskušanju pri bolnikih, ki so imeli s katetrom povezane po Gramu pozitivne okužbe krvnega obtoka

V odprti študiji pri resno bolnih bolnikih, ki so imeli s katetrom povezane intravaskularne okužbe, so pri zdravljenju z linezolidom opazili prekomerno umrljivost v primerjavi z vankomicinom/dikloksacilinom/oksacilinom [78/363 (21,5 %) v primerjavi z 58/363 (16,0 %)]. Stopnja umrljivosti je bila najbolj odvisna od statusa po Gramu pozitivne okužbe na začetku študije. Stopnja umrljivosti je bila podobna pri bolnikih z okužbami, povzročenimi izključno s po Gramu pozitivnimi bakterijami (razmerje obolevnosti 0,96; 95 % interval zaupanja: 0,58-1,59), vendar je bila v skupini z linezolidom pomembno zvečana ($p = 0,0162$) v skupini bolnikov, ki so imeli na začetku študije okužbo z drugimi patogeni oz. so bili na začetku študije brez patogenov (razmerje obolevnosti 2,48; 95 % interval zaupanja: 1,38-4,46). Največje neravnovesje se je pojavilo med zdravljenjem in v 7 dneh po prekinitvi zdravljenja. V skupini z linezolidom je tekom študije več bolnikov dobilo okužbo, povzročeno s po Gramu negativnimi bakterijami, in umrlo zaradi okužbe, povzročene s po Gramu negativnimi bakterijami in zaradi polimikrobnih okužb. Linezolid torej smemo pri bolnikih z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv z znano ali možno sočasno okužbo s po Gramu negativnimi bakterijami uporabiti le, kadar ni na voljo drugih možnosti zdravljenja. V takšnem primeru je obvezno sočasno zdravljenje proti po Gramu negativnim bakterijam.

Z antibiotiki povezana diareja in kolitis

Z antibiotiki povezana diareja in z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom in s *Clostridium difficile* povezano diarejo, so bili opisani pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih, vključno z linezolidom. Resnost obolenja lahko sega od blage diareje do kolitisa s smrtnim izidom. Pri vsakem bolniku s hudo diarejo med ali po jemanju linezolida, je treba upoštevati zgornje diagnoze. V primeru suma ali potrditve z antibiotiki povezane diareje ali z antibiotiki povezanega kolitisa je treba zdravljenje z antibiotiki, vključno z linezolidom, prekiniti in nemudoma uvesti ustrezne terapevtske ukrepe. Zdravila, ki zavirajo peristaltiko, so v tem primeru kontraindicirana.

Laktacidoza

Pri uporabi linezolida so poročali o laktacidozi. Pri bolnikih, pri katerih se med jemanjem linezolida pojavijo znaki in simptomi metabolne acidoze, vključno s ponavljajočo se navzeo ali bruhanjem, bolečino v trebuhu, majhno vrednostjo bikarbonatov ali hiperventilacijo, je potrebna takojšnja zdravniška oskrba. Če se pojavi laktacidoza, je treba koristi nadaljnje uporabe linezolida pretehtati v primerjavi z morebitnim tveganjem.

Mitohondrijska disfunkcija

Linezolid zavira sintezo beljakovin v mitohondriju. Posledica tega zaviranja je lahko pojav neželenih učinkov, kot so laktacidoza, anemija in nevropatija (optična in periferna); ti učinki so bolj pogosti, ko zdravilo uporabljamo dlje kot 28 dni.

Serotoninski sindrom

Pri sočasni uporabi linezolida in serotonergičnih zdravil, vključno z antidepresivi kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) in opiodi, so poročali o spontanah pojavih serotoninskega sindroma (glejte poglavje 4.5 SmPC-ja). Sočasna uporaba linezolida in serotonergičnih zdravil je zato kontraindicirana (glejte poglavje 4.3 SmPC-ja), razen v primeru, ko je sočasna uporaba teh zdravil nujna. V teh primerih je treba bolnike natančno spremljati glede pojava znakov in simptomov serotoninskega sindroma, kot so kognitivna disfunkcija, hiperpireksija, hiperrefleksija in nekoordiniranost. Če se znaki ali simptomi pojavijo, mora zdravnik razmisliti o prekinitvi enega ali obeh zdravil. V primeru prekinitve sočasnega zdravljenja s serotonergičnim zdravilom se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Rabdomioliza

Pri uporabi linezolida so poročali o rabdomiolizi. Pri bolnikih, ki imajo predispozicijske dejavnike za rabdomiolizo, je treba linezolid uporabljati previdno. V primeru znakov ali simptomov rabdomiolize je treba zdravljenje z linezolidom prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Hiponatriemija in SIADH

Pri nekaterih bolnikih, zdravljenih z linezolidom, so opazili hiponatriemijo in/ali sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona (SIADH – *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*). Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za hiponatriemijo, kot so starejši bolniki ali bolniki, ki jemljejo zdravila za zniževanje ravni natrija v krvi (npr. tiazidne diuretike, kot je hidroklorotiazid), je priporočljivo redno spremljanje ravni natrija v krvi.

Periferna in optična nevropatija

Med zdravljenjem z zdravilom Zyvoxid so bili opisani periferna nevropatija, optična nevropatija in optični nevritis, ki je v nekaterih primerih napredoval v izgubo vida; te pojave so opazili predvsem pri bolnikih, ki so zdravilo dobivali dlje kot 28 dni, kolikor znaša najdaljše priporočeno trajanje zdravljenja.

Vsem bolnikom je treba svetovati, naj zdravnika obvestijo o motnjah vida, kot so spremembe v ostrini vida, spremembe barvnega zaznavanja, zamegljen vid ali okrnjenost vidnega polja. V teh primerih je po potrebi priporočena takojšnja oftalmološka ocena. Če bolniki jemljejo zdravilo Zyvoxid dlje od priporočenih 28 dni, je treba redno spremljati njihovo funkcijo vida.

Če se pojavi periferna ali optična nevropatija, je treba pretehtati nadaljnjo uporabo zdravila Zyvoxid v primerjavi z morebitnim tveganjem.

Če linezolid uporabljajo bolniki, ki trenutno jemljejo ali so nedavno jemali antimikobakterijska zdravila za zdravljenje tuberkuloze, lahko obstaja povečano tveganje za nevropatije.

Konvulzije

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Zyvoxid, so bile opisane konvulzije. Večina teh bolnikov je imela anamnezo epileptičnih napadov ali dejavnike tveganja zanje. Bolnikom je treba naročiti, naj povejo zdravniku, če imajo anamnezo epileptičnih napadov.

Zaviralci monoaminooksidaze

Linezolid je reverzibilen neselektiven zaviralec monoaminooksidaze (MAO), vendar pri odmerkih, ki se uporabljajo za protibakterijsko zdravljenje, nima antidepresivnega delovanja. Podatki iz študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili in iz študij varnosti linezolida pri bolnikih z drugimi osnovnimi boleznimi in/ali tistih, ki sočasno jemljejo tudi druga zdravila, zaradi katerih bi lahko bili v nevarnosti zaradi zaviranja encima MAO, so zelo omejeni. Zaradi tega uporaba linezolida v teh okoliščinah ni priporočljiva, razen če je možno skrbno spremljanje bolnikov in njihov nadzor.

Uporaba s hrano ali pijačo z visoko vsebnostjo tiramina

Bolnikom je treba svetovati, naj se izogibajo uživanju velikih količin hrane ali pijače z visoko vsebnostjo tiramina.

Superinfekcija

Učinkov zdravljenja z linezolidom na normalno črevesno floro v kliničnih preskušanjih niso preučevali.

Uporaba antibiotikov lahko občasno povzroči razrast na antibiotik neobčutljivih mikroorganizmov. Na primer: pri približno 3 % bolnikov, ki so v kliničnih preskušanjih prejeli priporočene odmerke linezolida, se je pojavila kandidoza zaradi jemanja zdravila. Če med zdravljenjem pride do superinfekcije, je treba uvesti ustrezne terapevtske ukrepe.

Posebne skupine bolnikov

Linezolid je treba še posebej previdno uporabljati pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco in le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje (glejte poglavji 4.2 in 5.2 v SmPC-ju).

Priporočljivo je, da tudi bolnike s hudo jetrno insuficienco zdravite z linezolidom le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Okvara plodnosti

Linezolid je reverzibilno zmanjšal plodnost in povzročil nenormalno morfologijo spermijev pri odraslih podganjih samcih pri izpostavljenosti zdravilu, ki je bila približno enaka pričakovani stopnji izpostavljenosti pri človeku; morebitni učinki linezolida na moški reproduktivni sistem pri človeku niso znani.

Klinična preskušanja

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

V kontrolirana klinična preskušanja niso bili vključeni bolniki z diabetičnim stopalom, preležaninami ali ishemičnimi lezijami, hudimi opeklinami ali gangreno. Zato so izkušnje z zdravljenjem z linezolidom pri teh bolnikih omejene.

Pomožne snovi

Glukoza

1 ml raztopine vsebuje 45,7 mg (tj. 13,7 g/300 ml) glukoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki ali bolniki z drugimi stanji, ki so povezana z moteno toleranco za glukozo.

Natrij

1 ml raztopine vsebuje tudi 0,38 mg (tj. 114 mg/300 ml) natrija, kar je enako 0,02 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Raztopino za infundiranje lahko nadalje razredčimo z raztopinami, ki vsebujejo natrij (glejte poglavja 4.2, 6.2 in 6.6), kar je treba upoštevati pri celotni količini natrija iz vseh virov, ki jo bo prejel bolnik.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaviralci monoaminooksidaze

Linezolid je reverzibilen, neselektiven zaviralec encima monoaminooksidaze (MAO). Podatki iz študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili in podatki o varnosti uporabe linezolida pri bolnikih, ki že jemljejo druga zdravila, zaradi katerih bi lahko bili ogroženi zaradi zaviranja MAO, so zelo omejeni. Linezolida torej ni priporočljivo uporabljati v teh okoliščinah, razen če je možno skrbno spremljanje bolnikov in njihov nadzor.

Morebitne interakcije, ki lahko povzročijo povečanje krvnega tlaka

Pri zdravih prostovoljcih z normalnim krvnim tlakom linezolid še dodatno okrepi povečanje krvnega tlaka, ki ga povzročita psevdoefedrin ali fenilpropanolamin klorid. Sočasna uporaba linezolida s psevdoefedrinom ali fenilpropanolaminom je povzročila povprečno povečanje sistoličnega krvnega tlaka reda velikosti od 30 do 40 mmHg, medtem ko je sam linezolid povzročil povečanje od 11 do 15 mmHg, sam psevdoefedrin ali sam fenilpropanolamin povečanje od 14 do 18 mmHg, placebo pa le povečanje od 8 do 11 mmHg. Podobne študije pri preiskovancih s hipertenzijo niso bile opravljene. Priporočljivo je, da odmerke zdravil z vazopresorskim delovanjem, vključno z dopaminergičnimi zdravili, pri sočasni uporabi z linezolidom skrbno titirate, da bi lahko pri bolniku dosegli želeni odziv.

Morebitne serotonergične interakcije

Možno medsebojno delovanje z dekstrometorfanom so raziskovali pri zdravih prostovoljcih. Preiskovanci so dobili dekstrometorfan (dva 20 mg odmerka v razmiku 4 ur), z linezolidom ali brez njega. Pri normalnih preiskovancih, ki so sočasno jemali linezolid in dekstrometorfan, niso opazili simptomov serotoninskega sindroma (zmedenost, delirij, nemir, tremor, zardevanje, znojenje in hiperpireksija).

Izkušnje v obdobju trženja: poročali so o enem primeru pojava znakov serotoninskega sindroma pri bolniku, ki je sočasno jemal linezolid in dekstrometorfan; serotoninski sindrom je po prekinutvi zdravljenja z obema zdravili izzvenel.

Med sočasno klinično uporabo linezolida in serotonergičnih zdravil, vključno z antidepresivi kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) in opiodi, so poročali o pojavih serotoninskega sindroma. Sočasna uporaba teh zdravil je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3 SmPC-ja), oskrba bolnikov, pri katerih je sočasno zdravljenje z linezolidom in serotonergičnimi zdravili nujno, pa je opisana v poglavju Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.

Uporaba s hrano ali pijačo z visoko vsebnostjo tiramina

Pri bolnikih, ki so sočasno prejemali linezolid in manj kot 100 mg tiramina, niso opazili pomembnejšega presorskega odziva. To pomeni, da se je treba izogibati le prekomernemu uživanju tistih vrst hrane in pijač, ki vsebujejo veliko tiramina (npr. zrel sir, ekstrakti kvasa, nedestilirane alkoholne pijače in izdelki iz fermentirane soje, kot je denimo sojina omaka).

Zdravila, ki se presnavljajo preko citokroma P450

Linezolid se ne presnavlja preko encimskega sistema citokroma P450 (CYP) v opazni meri in ne zavira nobene od klinično pomembnih izooblik CYP pri človeku (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Podobno linezolid pri podganah ne inducira izoencimov citokroma P450, zato pri njegovi uporabi ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili zaradi indukcije CYP450.

Rifampicin

Študijo učinka rifampicina na farmakokinetiko linezolida so izvedli na 16 zdravih odraslih moških prostovoljcih, ki so jim dali 600 mg linezolida dvakrat na dan 2,5 dni z ali brez sočasnega rifampicina v režimu 600 mg enkrat na dan 8 dni. Rifampicin je zmanjšal C_{max} in AUC linezolida za povprečno 21 % (90 % IZ, 15, 27) oziroma 32 % (90 % IZ, 27, 37). Mehanizem in klinični pomen tega medsebojnega delovanja nista znana.

Varfarin

Ko so med zdravljenjem z linezolidom v stanju dinamičnega ravnovesja dodali varfarin, je pri sočasni uporabi prišlo do 10 % zmanjšanja povprečne vrednosti največjega INR in 5 % zmanjšanja AUC INR.

Za bolnike, ki so sočasno prejemali varfarin in linezolid, ni zadostnih podatkov, da bi lahko ovrednotili klinični pomen teh izsledkov.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi linezolida pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv zdravila na sposobnost razmnoževanja. Potencialna nevarnost za ljudi obstaja.

Linezolida se ne sme uporabljati v času nosečnosti, razen če je to nujno potrebno, tj. le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Dojenje

Podatki iz študij na živalih kažejo, da linezolid in njegovi presnovki lahko prehajajo v mleko samice, zato mora doječa mati nehati dojit že pred začetkom zdravljenja z linezolidom in ne sme dojit ves čas zdravljenja.

Plodnost

V študijah na živalih je linezolid povzročil zmanjšanje plodnosti.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolnike je treba opozoriti na nevarnost omotice ali znake motenj vida v času zdravljenja z linezolidom in jim svetovati, naj v primeru pojava navedenih znakov ne vozijo in upravljajo strojev.

Neželeni učinki

V spodnji preglednici so podani neželeni učinki s pogostnostjo, ki temelji na podatkih o neželenih učinkih iz vseh vzrokov iz kliničnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 6000 odraslih bolnikov, ki so priporočene odmerke linezolida prejemali do 28 dni. Najpogostejše opisani neželeni učinki so bili diareja (8,9 %), navzea (6,9 %), bruhanje (4,3 %) in glavobol (4,2 %).

Najpogostejše opisani z zdravilom povezani neželeni učinki, ki so povzročili prekinitev zdravljenja, so bili: glavobol, diareja, navzea in bruhanje. Prekinitev zdravljenja zaradi z zdravilom povezanih neželenih učinkov je bila potrebna pri približno 3 % bolnikov.

Dodatni neželeni učinki, opaženi v obdobju trženja zdravila, so prav tako vključeni v spodnjo preglednico.

Med zdravljenjem z linezolidom so opazili naslednje neželene učinke in o njih poročali s sledečo pogostnostjo: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)	Zelo redki ($< 1/10\,000$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni	kandidoza, kandidoza v ustih, kandidoza v nožnici, glivične okužbe	z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom*, vaginitis			
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	trombocitopenija*, anemija*†	pancitopenija*, levkopenija*, nevtropenija, eozinofilija	sideroblastna anemija*		mielosupresija*

Organski sistem	Pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)	Občasni (≥ 1/1000 do < 1/100)	Redki (≥ 1/10 000 do < 1/1000)	Zelo redki (< 1/10 000)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni imunskega sistema			anafilaksija		
Presnovne in prehranske motnje		hiponatriemija, hipoglikemija	laktacidoza*		
Psihiatrične motnje	nespečnost				
Bolezni živčevja	glavobol, sprememba okusa (kovinski okus), omotica	konvulzije*, periferna nevropatija*, hipestezija, parestezija			serotoninski sindrom**
Očesne bolezni		optična nevropatija*, zamegljen vid*	okrnjenost vidnega polja*		optični nevritis*, izguba vida*, spremembe v ostrini vida*, spremembe barvnega zaznavanja*
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		tinitus			
Srčne bolezni		aritmija (tahikardija)			
Žilne bolezni	hipertenzija	tranzitorna ishemična ataka, flebitis, tromboflebitis			
Bolezni prebavil	diareja, navzea, bruhanje, lokalizirana ali razširjena bolečina v trebuhu, zaprtje, dispepsija	pankreatitis, gastritis, trebušna distenzija, suha usta, glositis, mehko blato, stomatitis, spremenjena barva ali motnje jezika	črn, kosmat jezik, obarvanje površine zob		
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	nenormalen izvid testov jetrne funkcije; zvečane vrednosti AST, ALT ali alkalne fosfataze	zvečan celotni bilirubin			
Bolezni kože in podkožja	srbenje, izpuščaj	angioedem, urtikarija, bulozni dermatitis, dermatitis, diaforeza	toksična epidermalna nekroliza [#] , Stevens-Johnsonov sindrom [#] , preobčutljivostni vaskulitis		alopecija

Organski sistem	Pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)	Občasni (≥ 1/1000 do < 1/100)	Redki (≥ 1/10 000 do < 1/1000)	Zelo redki (< 1/10 000)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			rabdomioliza *		
Bolezni sečil	zvečane vrednosti dušika v krvi v obliki sečnine	odpoved ledvic, zvečan kreatinin, poliurija			
Motnje reprodukcije in dojk		vulvovaginalne motnje			
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zvišana telesna temperatura, lokalizirana bolečina	mrzlica, utrujenost, bolečina na mestu injiciranja, večja žeja			
Preiskave	<u>biokemične preiskave</u> zvečane vrednosti LDH, kreatin-kinaze, lipaze, amilaze ali glukoze v neteščem stanju; zmanjšana vrednost celokupnih beljakovin, albumina, natrija ali kalcija; zvečan ali zmanjšan kalij ali bikarbonat <u>hematološke preiskave</u> zvečano število nevtrofilcev ali eozinofilcev; zmanjšan hemoglobin, hematokrit ali število eritrocitov; zvečano ali zmanjšano število trombocitov ali levkocitov	<u>biokemične preiskave</u> zvečan natrij ali kalcij; zmanjšana glukoza v neteščem stanju; zvečan ali zmanjšan klorid <u>hematološke preiskave</u> zvečano število retikulocitov; zmanjšano število nevtrofilcev			

* Glej poglavje Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

** Glejte poglavji Kontraindikacije in Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pogostnost neželenih učinkov je bila ocenjena z uporabo "pravila treh"

† Glejte spodaj

V redkih primerih so med resne neželene učinke linezolida šteli naslednje: lokalizirana trebušna bolečina, tranzitorne ishemične atake in hipertenzija.

† V nadzorovanih kliničnih preskušanjih, v katerih je zdravljenje z linezolidom trajalo do 28 dni, so o anemiji poročali pri 2,0 % bolnikov. V kliničnih študijah sočutne uporabe je pri bolnikih s smrtno nevarnimi okužbami in drugimi sočasnimi razlogi obolevnosti delež bolnikov, pri katerih se je razvila anemija pri jemanju linezolida ≤ 28 dni, znašal 2,5 % (33/1326), pri tistih, ki so jemali linezolid dlje od 28 dni, pa 12,3 % (53/430). Delež primerov, pri katerih se je zaradi zdravljenja razvila resna anemija in pri katerih je bila potrebna transfuzija krvi, je znašal 9 % (3/33) pri bolnikih, ki so se zdravili ≤ 28 dni, ter 15 % (8/53) pri bolnikih, ki so se zdravili dlje od 28 dni.

Pediatrična populacija

Podatki o varnosti iz kliničnih študij pri več kot 500 pediatričnih bolnikih (od rojstva do 17. leta starosti) ne kažejo, da bi se varnostni profil linezolida pri pediatričnih bolnikih razlikoval od tistega pri odraslih bolnikih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

Preveliko odmerjanje

Specifičnega antidota ni.

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja, vendar pa bodo morda koristne naslednje informacije:

Priporočljiva je uvedba podpornega zdravljenja in vzdrževanje glomerulne filtracije. V času 3-urne hemodialize se iz telesa izloči približno 30 % odmerka linezolida, ni pa podatkov o odstranjevanju linezolida s peritonealno dializo ali hemoperfuzijo.

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

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

Raztopina za infundiranje Zyvoxid je združljiva z naslednjimi raztopinami: 5 % glukoza za infundiranje, 0,9 % natrijev klorid za infundiranje, raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje (Hartmannova raztopina 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 i.v. kanal uporabiti za zaporedne infuzije več zdravil; v tem primeru morate ta i.v. kanal pred infuzijo linezolida in po njej izprati s kompatibilno infuzijsko raztopino.

Znano je, da je raztopina za infundiranje Zyvoxid fizikalno nekompatibilna z naslednjimi snovmi: amfotericin B, klorpromazinjev klorid, diazepam, pentamidinjev izetionat, eritromicinjev laktobionat, natrijev fenitoinat in sulfametoksazol/trimetoprim. Poleg tega je raztopina kemično nezdružljiva z natrijevim ceftriaksonatom.

Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 3 leta

Po odprtju: z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravila ne uporabite takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

Posebna navodila za shranjevanje

Do uporabe shranjujte v originalni ovojni (v zunanjem ovoju in škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Slovenija