

Navodilo za uporabo

Linezolid Kabi 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linezolid Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Linezolid Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linezolid Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

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

Ne uporabljajte zdravila Linezolid Kabi:

- 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 monoaminooksidaze (zaviralci MAO, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.
- če dojite. Zdravilo Linezolid Kabi namreč prehaja v materino mleko in lahko škoduje otroku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Linezolid Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

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

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

- Imate povišan krvni tlak, ne glede na to, ali jemljete zdravila za znižanje krvnega tlaka ali ne?
- Imate diagnosticirano prekomerno delovanje žleze ščitnice?
- Imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom) ali karcinoidni sindrom (povzročajo ga tumorji hormonskega sistema, s simptomi kot so driska, pordela koža in piskajoče dihanje)?
- Imate manično depresijo, shizofrenijo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave?

- Ali ste v preteklosti imeli hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi) ali jemljete zdravila, ki znižujejo raven natrija v krvi, npr. nekatere diuretike (imenovane tudi »tablete za odvajanje vode«), kot je hidroklorotiazid?
- Ali jemljete kakšne opioide?

Uporaba nekaterih zdravil, vključno z antidepresivi in opiodi, skupaj z zdravilom Linezolid Kabi lahko povzroči serotoniniski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Linezolid Kabi« in poglavje 4.)

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Linezolid Kabi

Pred začetkom uporabe tega zdravila morate zdravniku povedati:

- če ste starejši,
- če se vam zlahka pojavijo modrice ali krvavitve,
- če imate anemijo (zmanjšano število eritrocitov),
- 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.

Takoj obvestite zdravnika, če se vam med zdravljenjem pojavijo:

- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe v videnju barv, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja,
- izguba občutljivosti v rokah ali nogah ali občutek mravljincev ali zbadanja v rokah ali nogah,
- med zdravljenjem ali po zdravljenju z antibiotiki, vključno z zdravilom Linezolid Kabi, se vam lahko pojavi driska. V primeru, da driska postane huda ali dolgotrajna ali če opazite v vašem blatu sledi krvi ali sluzi, morate nemudoma prenehati z jemanjem zdravila Linezolid Kabi in se posvetovati z zdravnikom. V tem primeru ne smete jemati zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesja,
- slabost ali bruhanje, ki se ponavljata, bolečine v trebušni votlini ali hitro dihanje,
- nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic in/ali temno obarvan urin. To so lahko znaki resnega bolezenskega stanja, imenovanega rhabdomioliza (razkroj mišic), ki lahko privede do poškodbe ledvic.
- slabost in slabo počutje z mišično oslabelostjo, glavobolom, zmedenostjo in motnjami spomina, kar lahko kažejo na hiponatremijo (nizke ravni natrija v krvi).

Druga zdravila in zdravilo Linezolid Kabi

Obstaja tveganje, da lahko zdravilo Linezolid Kabi medsebojno deluje z nekaterimi drugimi zdravili in povzroči neželene učinke, kot so spremembe v krvnem tlaku, telesni temperaturi ali srčnem utripu.

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

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

- zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.

Obvestite svojega zdravnika tudi, če jemljete naslednja zdravila. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo Linezolid Kabi kljub temu predpiše, vendar bo moral spremljati vaše zdravstveno stanje in krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim. Zdravnik pa se lahko tudi odloči, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

- Dekongestivi (zdravila za odmašitev nosu), zdravila proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin.

- Zdravila za zdravljenje astme, kot so salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Triciklični antidepresivi oz. SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina). Teh zdravil je več in vključujejo amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin.
- Zdravila za zdravljenje migrene, kot sta sumatriptan in zolmitriptan.
- Zdravila za zdravljenje nenadnih, hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalin.
- Zdravila, ki povišajo krvni tlak, na primer noradrenalin, dopamin in dobutamin.
- Opioidi, npr. petidin – uporabljajo se za zdravljenje zmerne do hude bolečine.
- Zdravila za zdravljenje anksioznosti (občutek tesnobe ali nervoznosti), npr. buspiron.
- Zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, npr. varfarin.
- Antibiotik, imenovan rifampicin.

Zdravilo Linezolid Kabi skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Linezolid Kabi lahko vzamete pred, med ali po obroku.
- Izogibajte se uživanju prevelikih količin zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (na primer sojine omake) in alkohola, še posebej točenega piva in vina. Linezolid lahko namreč reagira s snovjo, imenovano tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih. Ta interakcija lahko povzroči povišanje krvnega tlaka.
- Če vas po jedi ali pitju obide močan glavobol, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Učinek zdravila Linezolid Kabi pri nosečnicah ni znan, zato ga med nosečnostjo ne smete jemati, razen če vam tako naroči vaš 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 Kabi, ne smete dojiti, ker zdravilo prehaja v materino mleko in lahko škodi otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Linezolid Kabi se lahko počutite omotične ali imate 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 ali upravljanje s stroji zmanjšana.

Zdravilo Linezolid Kabi vsebuje glukozo

En ml zdravila Linezolid Kabi vsebuje 45,7 mg glukoze (13,7 g glukoze v eni vreči/plastenki).

To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Zdravilo Linezolid Kabi vsebuje natrij

En ml zdravila Linezolid Kabi vsebuje 0,38 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) (114 mg natrija v eni vreči/plastenki). To je enako 5,7 % priporočenega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Linezolid Kabi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali zdravstveni delavec po cevki (v obliki infuzije v veno).

Priporočeni odmerki za odrasle (od 18. leta naprej) je 300 ml (600 mg linezolida) dvakrat dnevno. Infuzijo boste dobili neposredno v krvni obtok (intravensko) po cevki. Infundiranje traja od 30 do 120 minut.

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

Zdravljenje navadno traja od 10 do 14 dni, lahko pa tudi do 28 dni. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri zdravljenju, daljšem od 28 dni, še nista bili dokazani. O tem, koliko časa se morate zdraviti, bo odločil vaš zdravnik.

Med uporabo zdravila Linezolid Kabi vam bo zdravnik redno opravljal preiskave krvne slike za nadzor števila krvnih celic.

Če prejimate zdravilo Linezolid Kabi dlje kot 28 dni, je priporočljivo, da vam zdravnik kontrolira vid.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Linezolid Kabi otrokom in mladostnikom (mlajšim od 18 let) navadno ne dajemo.

Če prejmete večji odmerek zdravila Linezolid Kabi, kot bi smeli

Če ste zaskrbljeni, da ste prejeli prevelik odmerek zdravila Linezolid Kabi, to takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če niste prejeli odmerka zdravila Linezolid Kabi

Ker boste to zdravilo prejemali pod skrbnim nadzorom, je zelo malo verjetno, da bi izpustili odmerek. Če mislite, da niste dobili odmerka takrat, ko bi ga morali, to takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če med zdravljenjem z zdravilom Linezolid Kabi opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

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

- Hude kožne bolezni (občasno), otekanje, še posebej okrog obraza in vratu (občasno), piskajoče dihanje in/ali težave z dihanjem (redko). To so lahko znaki alergijske reakcije in morda boste morali z jemanjem zdravila Linezolid Kabi prenehati. Kožne reakcije, na primer izbočen vijoličen izpuščaj zaradi vnetja krvnih žil (redko), pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis) (občasno), izpuščaj (pogosto), srbenje (pogosto).
- Težave z vidom (občasno), na primer zamegljen vid (občasno), spremembe v videnju barv (neznana pogostnost), težave pri videnju podrobnosti (neznana pogostnost) ali zožitev vidnega polja (redko).
- Hudo drisko s sledovi krvi in/ali sluzi v blatu (z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko redko razvije v življenjsko nevarne zaplete (občasno).
- Slabost (navzea) ali bruhanje, ki se ponavljata, bolečine v trebušni votlini ali hitro dihanje (redko).
- Med uporabo zdravila Linezolid Kabi so poročali o epileptičnih krčih ali napadih (občasno).
- Serotoninski sindrom (neznana pogostost): obvestite zdravnika, če opazite hudo tesnobo, zmedenost, delirij, okorelost, tremor, neusklajenost gibov, napade krčev, 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 in modrice, ki so lahko posledica sprememb v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali povzroči anemijo (pogosto).
- Spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na vašo sposobnost boja proti okužbam (občasno), nekateri izmed znakov okužbe vključujejo: vsako povišanje telesne

- temperature (pogosto), vneto grlo (občasno), razjede v ustih (občasno) in utrujenost (občasno).
- 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 (občasno).
- Epileptični krči (občasno).
- Prehodna možganska ishemija (začasna motnja pretoka krvi v možgane, kar povzroči kratkotrajne simptome, kot so izguba vida, šibkost v nogah in rokah, motnje govora ter izguba zavesti) (občasno).
- »Zvonjenje« v ušesih (tinitus) (občasno).

Bolniki, ki so zdravilo Linezolid Kabi jemali več kot 28 dni, so poročali o omrtvelosti, mravljinčenju ali zamegljenem vidu. Če se vam pojavijo težave z vidom, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivične okužbe, zlasti okužbe nožnice ali okužbe v ustih
- glavobol
- kovinski okus v ustih
- driska, slabost (navzea) ali bruhanje
- spremembe rezultatov krvnih preiskav, vključno s preiskavami beljakovin, soli ali encimov, ki služijo za oceno ledvične ali jetrne funkcije ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi
- težave s spanjem
- povišan krvni tlak
- anemija (zmanjšano število eritrocitov)
- omotica
- lokalizirana ali splošna bolečina v trebušni votlini
- zaprtje
- prebavne motnje
- lokalizirana bolečina
- zmanjšanje števila krvnih ploščic

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

- vnetje nožnice ali spolovila pri ženskah
- občutek mravljinčenja ali otrplosti
- zatečen, boleč ali obarvan jezik
- suha usta
- bolečina na in okrog mesta infundiranja
- vnetje ven (vključno z vnetjem na mestu infundiranja)
- pogostejša potreba po uriniranju
- mrzlica
- žeja
- povečano znojenje
- hiponatriemija (nizek nivo natrija v krvi)
- hipoglikemija (nizek nivo glukoze v krvi)
- odpoved ledvic
- napihnjenost trebuha
- bolečina na mestu injiciranja
- povišane vrednosti kreatinina
- bolečina v trebuhu
- motnje srčnega ritma (hitrejša bitja srca)
- zmanjšanje števila krvnih celic
- šibkost in/ali spremembe čutnega zaznavanja

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

- spremenjena barva površine zob, ki jo je mogoče odstraniti s strokovnim čiščenjem (odstranjevanje zobnih oblog)
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih (Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alopecija (izpadanje las)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli 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 Linezolid Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Freeflex vreče: Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vreči in zunanjem ovoju poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Bolnišnično osebje bo poskrbelo, da zdravilo Linezolid Kabi po izteku roka uporabnosti, natisnjenega na vreči, ne bo več uporabljeno, ter da ga boste dobili takoj, ko bo tesnilo prelomljeno. Prav tako bodo raztopino pred uporabo vizualno pregledali in uporabili le bistro raztopino, brez delcev. Zagotovili bodo tudi, da bo raztopina v času pred uporabo pravilno hranjena, v škatli in omotu iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo, ter izven dosega otrok.

KabiPac plastenke: Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Bolnišnično osebje bo poskrbelo, da zdravilo Linezolid Kabi po izteku roka uporabnosti, natisnjenega na plastenki, ne bo več uporabljeno, ter da ga boste dobili takoj, ko bo vzeto iz zunanje ovojnine. Prav tako bodo raztopino pred uporabo vizualno pregledali in uporabili le bistro raztopino, brez delcev. Zagotovili bodo tudi, da bo raztopina v času pred uporabo pravilno hranjena v škatli, za zagotovitev zaščite pred svetlobo, ter izven dosega otrok.

Po odprtju:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C in pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja preprečuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne 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 Kabi

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

Izgled zdravila Linezolid Kabi in vsebina pakiranja

Freeflex vreče:

Zdravilo Linezolid Kabi je bistra, brezbarvna do rumena raztopina, praktično brez vidnih delcev, polnjena v posamezno infuzijsko vrečo, ki vsebuje 300 ml (600 mg linezolida) raztopine.

Vreče so pakirane v škatle z 10, 30 ali 50 vreč.

KabiPac platenke:

Zdravilo Linezolid Kabi je bistra, brezbarvna do rumena ali rahlo rjavkasta raztopina, praktično brez vidnih delcev, polnjena v posamezno infuzijsko plastenko, ki vsebuje 300 ml (600 mg linezolida) raztopine.

Platenke so pakirane v škatle z 10, 30 ali 50 platenk.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Linezolid Kabi

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Nemčija

Izdelovalec (Freeflex vreče)

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Norveška

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poljska

Izdelovalec (KabiPac platenke)

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (Severna Irsko) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Belgija	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Bolgarija	Linezolid Kabi 2 mg/ml инфузионен разтвор
Češka	Linezolid Kabi 2 mg/ ml
Hrvaška	Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju
Danska	Linezolid Fresenius Kabi
Estonija	Linezolid Fresenius Kabi
Francija	Linezolid Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion
Nemčija	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Grčija	Linezolid Kabi
Irska	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion
Italija	Linezolid Kabi
Luksemburg	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Madžarska	Linezolid Fresenius Kabi, 2 mg/ ml oldatos infúzió
Nizozemska	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norveška	Linezolid Fresenius Kabi
Poljska	Linezolid Kabi
Portugalska	Linezolid Kabi
Romunija	Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenija	Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovaška	Linezolid Kabi 2 mg/ ml
Španija	Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Velika Britanija	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 3. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje linezolid

POMEMBNO: Pred predpisovanjem glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

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

Opis Freeflex vreče:

Poliiolefinske filmske infuzijske Freeflex vreče za enkratno uporabo, pripravljene za takojšnjo uporabo, ne vsebujejo lateksa in so sestavljene iz več slojev ter so zapečaten v zunanji ovoj iz laminatne folije. Vreča vsebuje 300 ml raztopine in je pakirana v škatlo. Vsaka škatla vsebuje 10, 30 ali 50 infuzijskih vreč.

Zdravilo Linezolid Kabi vsebuje linezolid v koncentraciji 2 mg/ml in je izotonična, bistra, brezbarvna do rumena raztopina, praktično brez vidnih delcev. Druge sestavine so: glukoza monohidrat, natrijev citrat, citronsko kislino, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Opis KabiPac platenke:

Plastenke iz polietilena nizke gostote (KabiPac) kot primarna ovojnina za enkratno uporabo, pripravljene za takojšnjo uporabo, zaprte z zaporko, v kateri je gumijasta ploščica, ki omogoča vstavev igle. Platenka vsebuje 300 ml raztopine in je pakirana v posamezne kartonske škatle, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Vsaka škatla vsebuje 10, 30 ali 50 infuzijskih plasten.

Zdravilo Linezolid Kabi vsebuje linezolid v koncentraciji 2 mg/ml in je izotonična, bistra, brezbarvna do rumena raztopina ali rahlo rjavkasta, praktično brez vidnih delcev. Druge sestavine so: glukoza

monohidrat, natrijev citrat, citronska kislina, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Odmerjanje in način uporabe

Linezolid se sme uvesti samo v bolnišničnem okolju in po posvetovanju z ustreznim specialistom, npr. mikrobiologom ali specialistom za nalezljive bolezni.

Bolniki, ki so zdravljenje začeli s parenteralnim pripravkom, lahko preidejo na peroralni pripravek takoj, ko je to klinično indicirano. V takšnih okoliščinah prilagajanje odmerka ni potrebno, saj je biološka uporabnost linezolida po peroralni uporabi okrog 100 %.

Raztopino za infundiranje je treba dajati od 30 do 120 minut.

Priporočeni odmerek linezolida je potrebno dati intravensko, dvakrat dnevno.

Priporočeni odmerek in trajanje zdravljenja pri odraslih:

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

Naslednja priporočila glede trajanja zdravljenja temeljijo na izkušnjah iz kliničnih preskušanj. Za nekatere vrste okužb je lahko primerno krajše trajanje zdravljenja, vendar ga v kliničnih preskušanjih še niso ocenili.

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

Za okužbe, povezane s sočasno bakteriemijo, ni potrebno povečati priporočenega odmerka ali podaljšati zdravljenja. Priporočeni odmerki raztopine za infundiranje so naslednji:

Vrsta okužbe	Odmerjanje in pot uporabe dvakrat na dan	Trajanje zdravljenja
Bolnišnična pljučnica	600 mg dvakrat na dan	od 10 do 14 zaporednih dni
Pljučnica v domačem okolju		
Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv	600 mg dvakrat na dan	

Pediatrična populacija:

Varnost in učinkovitost uporabe linezolida pri otrocih (starih < 18 let) ni bila ugotovljena. Podatki, ki so trenutno na voljo, so navedeni v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2 SmPC, vendar ne zadostujejo za priporočilo o odmerjanju.

Starostniki:

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Ledvična okvara:

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Huda ledvična okvara (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 okvaro potrebno linezolid uporabljati posebej previdno in le, ko je pričakovana korist večja od predvidenega tveganja.

Ker se približno 30 % odmerka izloči v času 3-urne hemodialize, je pri bolnikih, ki prejemajo takšno zdravljenje, zdravilo Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje treba dati po dializi. Primarni presnovki linezolida se do neke mere izločijo s hemodializo, vendar je koncentracija teh tudi po dializi še vedno zelo občutno višja kot pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic ali pri tistih z blago do

zmerno ledvično okvaro. Zato je pri bolnikih s hudo ledvično okvaro, ki so na dializi, potrebno linezolid uporabljati posebej previdno in le, ko je pričakovana korist večja od predvidenega tveganja.

Izkušenj z uporabo linezolida pri bolnikih, ki so na stalni ambulantni peritonealni dializi (CAPD) ali na drugem zdravljenju ledvične odpovedi (razen hemodialize) še ni.

Jetrna okvara:

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter (razred A ali B po Child-Pughu) ni potrebno prilagajanje odmerka.

Huda jetrna okvara (razred C po Child-Pughu):

Ker presnova linezolida poteka po ne-encimski poti, ni pričakovati, da bi okvarjeno delovanje jeter pomembno vplivalo na njegovo presnovo in zato prilagajanje odmerka ni potrebno. Vendar pa so na voljo le omejeni klinični podatki, zato je treba linezolid pri teh bolnikih uporabljati le, ko je pričakovana korist večja od predvidenega tveganja (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Kontraindikacije

Preobčutljivost bolnika na linezolid ali katero koli pomožno snov.

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

Če ni možno natančno opazovanje bolnikov in spremljanje krvnega tlaka, linezolida ne smemo dati bolnikom z naslednjimi že obstoječimi boleznimi oz. tistim, ki sočasno jemljejo naslednja zdravila:

- Bolnikom z nenadzorovano hipertenzijo, feokromocitomom, karcinoidom, tirotoksikozo, bipolarno depresijo, shizoafektivnimi motnjami ali akutno zmedenostjo.
- Bolnikom, ki jemljejo katero od naslednjih zdravil: zaviralce ponovnega privzema serotonina, triciklične antidepresive, agoniste serotoninskih receptorjev 5-HT₁ (triptani), neposredno in posredno delujoče simpatomimetike (vključno z adrenergičnimi bronhodilatatorji, psevdofedrinom in fenilpropanolaminom), vazopresorje (npr. adrenalin, noradrenalin), dopaminergična zdravila (npr. dopamin, dobutamin), petidin ali buspiron.

Z dojenjem je potrebno prenehati že pred začetkom zdravljenja in tudi ves čas zdravljenja (glejte poglavje 4.6 SmPC-ja).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi

Mielosupresija

Pri bolnikih, ki so prejemali linezolid, so poročali o mielosupresiji (vključno z anemijo, levkopenijo, pancitopenijo in trombocitopenijo). V primerih z znanim izidom so se hematološki parametri, po prenehanju zdravljenja z linezolidom, popravili na vrednosti pred zdravljenjem. Zdi se, da je tveganje za pojav teh zapletov povezano s trajanjem zdravljenja. Starejši bolniki, ki se zdravijo z linezolidom, imajo lahko večje tveganje za pojav krvne diskrazije kot mlajši. Trombocitopenija se lahko pogosteje pojavi pri bolnikih s hudo ledvično okvaro, ne glede na to, ali se zdravijo z dializo ali ne in pri bolnikih z zmerno do hudo okvaro jeter. Zato je treba naslednjim bolnikom skrbno spremljati krvno sliko: če imajo že obstoječo anemijo, granulocitopenijo ali trombocitopenijo; če sočasno jemljejo zdravila, ki lahko znižajo raven hemoglobina in število krvnih celic ali negativno vplivajo na število in delovanje trombocitov; če imajo hudo ledvično okvaro ali zmerno do hudo okvaro jeter; če zdravljenje traja več kot 10 - 14 dni. Te bolnike zdravite z linezolidom le, če je možno natančno spremljanje vrednosti hemoglobina v krvi, krvne slike in števila trombocitov.

Če se med zdravljenjem z linezolidom pojavi pomembna mielosupresija, je treba zdravljenje prekiniti, razen če je absolutno potrebno nadaljevati z zdravljenjem. V tem primeru je potrebno intenzivno spremljati krvno sliko in uvesti tudi ustrezne ukrepe zdravljenja.

Dodatno je priporočljivo tudi tedensko spremljanje celotne krvne slike (vključno s količino hemoglobina, trombocitov ter številom in diferencialno krvno sliko levkocitov) pri vseh bolnikih, ki dobivajo linezolid, ne glede na izhodiščne izvide krvne slike.

V kliničnih študijah sočutne uporabe je bila pri bolnikih, ki so jemali linezolid dlje od najdaljšega priporočenega časa zdravljenja 28 dni, povečana incidenca resne anemije. Ti bolniki so pogosteje potrebovali transfuzijo krvi. O primerih anemij, kjer je bila potrebna transfuzija krvi, so poročali tudi v obdobju trženja, pri čemer je bilo več takih primerov pri bolnikih, ki so jemali linezolid dlje od 28 dni.

V obdobju trženja so poročali o primerih sideroblastne anemije. Kjer je bil čas nastopa znan, je večina bolnikov prejela 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 klinični študiji 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 %)]. Na stopnjo umrljivosti je najbolj vplival status po Gramu pozitivne okužbe na začetku študije. Stopnja umrljivosti je bila podobna pri bolnikih z okužbami, povzročenimi izključno s po Gramu pozitivnimi bakterijami (razmerje oboj 0,96; 95 % interval zaupanja: 0,58-1,59), vendar je bila v kraku z linezolidom pomembno povišana ($p = 0,0162$) pri bolnikih, ki so imeli na začetku študije okužbo z drugimi patogeni oz. so bili na začetku študije brez patogenov (razmerje oboj 2,48; 95 % interval zaupanja: 1,38-4,46). Največje neravnovesje se je pojavilo med zdravljenjem in v 7 dneh po prekinitvi zdravljenja. V kraku 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 ter 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, če ni na voljo drugih možnosti zdravljenja. V teh okoliščinah je potrebno sočasno zdravljenje proti po Gramu negativnim bakterijam.

Z antibiotiki povezana driska in kolitis

Z antibiotiki povezana driska in z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom in z bakterijo *Clostridioides difficile* povezano drisko, so bili opisani pri uporabi skoraj vseh protibakterijskih zdravil, vključno z linezolidom. Resnost obolenja lahko sega od blage driske do kolitisa s smrtnim izidom. Pri bolnikih, ki dobijo hudo drisko med ali po jemanju linezolida, je pomembno upoštevati zgornje diagnoze. V primeru suma ali potrditve z antibiotiki povezane driske ali z antibiotiki povezanega kolitisa je treba zdravljenje s protibakterijskimi zdravili, vključno z linezolidom, prekiniti in nemudoma izvesti ustrezne terapevtske ukrepe. Zdravila, ki zavirajo peristaltiko, so v takem 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 trebušni votlini, nizko vrednostjo bikarbonatov ali hiperventilacijo, je potrebna takojšnja zdravniška oskrba. Če se pojavi laktacidoza, je potrebno koristiti nadaljnje uporabe linezolida pretehtati v primerjavi z morebitnim tveganjem.

Mitohondrijska disfunkcija

Linezolid zavira sintezo proteinov v mitohondriju. Posledica te inhibicije je lahko pojav neželenih učinkov, kot so laktacidoza, anemija in nevropatija (optična in periferna); ti učinki so bolj pogosti, če se zdravilo uporablja 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 opioidi, so iz spontanega poročila zabeležili pojav

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 obeh zdravil nujna. V tem primeru je potrebno bolnike natančno opazovati glede 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 ukinitve 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 antidiuretičnega hormona (SIADH). Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za hiponatriemijo, kot so starejši bolniki, ki jemljejo zdravila, ki lahko znižajo koncentracijo natrija v krvi (npr. tiazidne diuretičke, kot je hidroklorotiazid), je priporočljivo redno spremljanje ravni natrija v serumu.

Periferna in optična nevropatija

Med zdravljenjem z zdravilom Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje so bili opisani periferna nevropatija, kot tudi optična nevropatija in optični nevritis, ki je v nekaterih primerih napredoval do izgube vida. Te pojave so opazili predvsem pri bolnikih, ki so se zdravili dlje od najdaljšega priporočenega časa 28 dni.

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 takih primerih je po potrebi priporočena takojšnja oftalmološka ocena. Če bolniki jemljejo zdravilo Linezolid Kabi 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 Linezolid Kabi 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 pojav nevropatije.

Konvulzije

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Linezolid Kabi, so bile opisane konvulzije. V večini primerov so bolniki imeli anamnezo konvulzij v preteklosti ali dejavnike tveganja zanje. Bolnikom je treba svetovati, naj za morebitno anamnezo konvulzij povejo zdravniku.

Zaviralci monoaminoksidaze

Linezolid je reverzibilen, neselektiven zaviralec monoaminoksidaze (MAO), vendar v odmerkih, uporabljenih za protibakterijsko zdravljenje, nima antidepresivnega delovanja. Podatki iz študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili in iz študij varnosti linezolida pri bolnikih z drugimi boleznimi in/ali tistih, ki sočasno jemljejo druga zdravila, zaradi katerih bi lahko bili izpostavljeni tveganju zaradi zaviranja MAO, so zelo omejeni. Zaradi tega uporaba linezolida v teh primerih ni priporočljiva, razen če je možno skrbno opazovanje bolnikov in njihovo spremljanje.

Uporaba skupaj s hrano z visoko vsebnostjo tiramina

Bolnikom je potrebno svetovati, naj se izogibajo uživanju velikih količin hrane, ki ima visoko vsebnost tiramina.

Superinfekcija

Učinke zdravljenja z linezolidom na normalno črevesno floro v kliničnih študijah niso preučevali.

Uporaba antibiotikov lahko občasno povzroči razrast na antibiotik neobčutljivih mikroorganizmov. Na primer, pri približno 3 % bolnikov, ki so v kliničnih študijah prejeli priporočene odmerke linezolida, se je pojavila z zdravilom povezana kandidaza. Če pride med zdravljenjem do superinfekcije, je potrebno uvesti ustrezne terapevtske ukrepe.

Posebne skupine bolnikov

Linezolid je treba še posebej previdno uporabljati pri bolnikih s hudo ledvično okvaro in le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Priporočljivo je, da bolnike s hudo jetrno okvaro 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 približno enakem nivoju izpostavljenosti zdravilu, kot je pričakovano 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.

Kontrolirane klinične študije niso vključevale bolnikov z diabetičnim stopalom, preležaninami ali ishemičnimi lezijami, hudimi opeklinami ali gangreno. Zato so izkušnje pri uporabi linezolida za zdravljenje takih stanj omejene.

Pomožne snovi

Glukoza

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

Natrij

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

Linezolid raztopino za infundiranje lahko nadalje pripravi za dajanje, 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.

Interakcije

Zaviralci monoaminoksidaze

Linezolid je reverzibilen, neselektiven zaviralec monoaminoksidaze (MAO). Podatki iz študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili in iz študij varnosti linezolida pri bolnikih, ki sočasno jemljejo druga zdravila, zaradi katerih bi lahko bili izpostavljeni tveganju zaradi zaviranja MAO, so zelo omejeni. Zaradi tega uporaba linezolida v teh primerih ni priporočljiva, razen če je možno skrbno opazovanje bolnikov in njihovo spremljanje.

Morebitne interakcije, ki povzročijo povišanje krvnega tlaka

Pri zdravih prostovoljcih z normalnim krvnim tlakom je linezolid dodatno okreпил dvig krvnega tlaka, ki ga povzročata psevdofedrin in fenilpropanolaminijev klorid. Sočasna uporaba linezolida s psevdofedrinom ali fenilpropanolaminom je povzročila povprečen dvig sistoličnega krvnega tlaka od 30 do 40 mmHg, medtem ko je samo linezolid povzročil povišanje od 11 do 15 mmHg, samo psevdofedrin ali samo fenilpropanolamin povišanje od 14 do 18 mmHg in placebo povišanje od 8 do 11 mmHg. Podobne študije pri osebah s hipertenzijo še niso bile opravljene. Priporočeno je, da se odmerke zdravil z vazopresorskim delovanjem, vključno z dopaminergičnimi zdravili, pri sočasni uporabi z linezolidom skrbno titrira, in se tako doseže želeni odziv.

Morebitne serotonergične interakcije

Možno medsebojno delovanje z dekstrometorfanom so raziskovali pri zdravih prostovoljcih. Preiskovanci so dobili dekstrometorfan (2 odmerka po 20 mg, v razmaku 4 ur), z ali brez linezolida. Pri normalnih preiskovancih, ki so sočasno jemali linezolid in dekstrometorfan, niso opazili simptomov serotoninskega sindroma (zmedenost, delirij, nemir, tremor, zardevanje, znojenje, hiperpireksija).

Izkušnje v obdobju trženja: poročali so o enem primeru pojava znakov podobnih serotoninskemu sindromu pri bolniku, ki je sočasno jemal linezolid in dekstrometorfan. Znaki so po ukinitvi obeh zdravil izginili.

Pri sočasni klinični uporabi linezolida skupaj s serotonergičnimi zdravili, vključno z antidepresivi, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) in opiodi, so poročali o pojavih serotoninskega sindroma. Sočasna uporaba linezolida in serotonergičnih zdravil je zato 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 Opozorila in previdnostni ukrepi.

Uporaba skupaj s hrano z visoko vsebnostjo tiramina

Pri preiskovancih, 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 hrane in pijače, ki ima visoko vsebnost tiramina (npr. zrel sir, kvasni ekstrakt, nedestilirane alkoholne pijače in izdelki iz fermentirane soje, kot je sojina omaka).

Zdravila, ki se presnavljajo s citokromom P450

Linezolid se ne presnavlja z encimskim sistemom 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 dobivali 600 mg linezolida dvakrat dnevno 2,5 dni, z in brez sočasnega jemanja rifampicina v odmerku 600 mg enkrat dnevno, 8 dni. Rifampicin je znižal C_{max} linezolida za povprečno 21 % (90 % IZ, 15,27) in AUC za 32 % (90 % IZ, 27, 37). Mehanizem in klinična pomembnost te interakcije 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 najvišjega INR in do 5 % zmanjšanja AUC INR. Za bolnike, ki so sočasno prejemali varfarin in linezolid, ni zadostnih podatkov, da bi lahko ocenili klinično pomembnost teh rezultatov.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi linezolida pri nosečih ženskah so omejeni podatki. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost zdravila. Potencialna nevarnost za ljudi obstaja.

Med nosečnostjo zdravila Linezolid Kabi ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno, torej le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Dojenje

Podatki, pridobljeni na živalih, kažejo, da lahko linezolid in njegovi presnovki prehajajo v materino mleko, zato je potrebno z dojenjem prenehati že pred in tudi med zdravljenjem z linezolidom.

Plodnost

V študijah na živalih je linezolid povzročil zmanjšanje plodnosti.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnike je treba opozoriti na nevarnost omotice ali znakov motenj vida tekom prejemanja zdravila Linezolid Kabi in jim svetovati, naj v primeru, če se jim pojavijo navedeni znaki, ne vozijo ali upravljajo s stroji.

Neželeni učinki

Spodnja tabela navaja neželene učinke s pogostnostmi, ki temeljijo na podatkih o neželenih učinkih iz vseh vzrokov iz kliničnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 6.000 odraslih bolnikov, ki so prejeli priporočene odmerke linezolida do 28 dni. Najpogosteje so poročali o driski (8,9 %), navzeja (6,9 %), bruhanje (4,3 %) in glavobol (4,2 %).

Najpogostejši z zdravilom povezani neželeni učinki, ki so vodili do ukinitve zdravljenja, so bili: glavobol, driska, 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 tabelo s stopnjo pogostnosti »neznana«, ker iz razpoložljivih podatkov stopnje pogostnosti ni mogoče oceniti.

Spodnje neželene učinke so med zdravljenjem z linezolidom opazili in o njih poročali s pogostnostjo: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Infekcijske in parazitske bolezni	kandidoza, oralna kandidoza, vaginalna kandidoza, 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*
Bolezni imunskega sistema			anafilaksija	
Presnovne in prehranske		Hiponatriemija, hipoglikemija	laktacidoza*	

motnje				
Psihiatrične motnje	nespečnost			
Bolezni živčevja	glavobol, spremembe 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	driska, navzea, bruhanje, lokalizirana ali splošna bolečina v trebušni votlini, zaprtje, dispepsija	pankreatitis, gastritis, trebušna distenzija, suha usta, glositis, mehko blato, stomatitis, spremenjena barva ali motnje jezika	obarvanje površine zob, črn dlakav jezik	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	nenormalen izvid testov jetrne funkcije, povišana vrednost AST, ALT ali alkalne fosfataze	povišan celokupni bilirubin		
Bolezni kože in podkožja	srbenje, izpuščaj	angioedem, urtikarija, bulozni dermatitis, dermatitis, diaforeza	toksična epidermalna nekroliza#, Stevens-Johnson sindrom#, preobčutljivostni vaskulitis	alopecija
Bolezni mišičnoskeletnega sistema in vezivnega tkiva			rabdomioliza *	
Bolezni sečil	povišane vrednosti dušika v krvi v obliki sečnine	odpoved ledvic, poliurija, povišan kreatinin		
Motnje		vulvovaginalne		

reprodukcije in dojk		motnje		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	povišana telesna temperatura, lokalizirana bolečina	mrzlica, utrujenost, bolečina na mestu injiciranja, večja žeja		
Preiskave	<u>Biokemične preiskave:</u> povišane vrednosti LDH, kreatin-kinaze, lipaze, amilaze ali glukoze v ne-teščem stanju; znižane vrednosti celokupnih proteinov, albuminov, natrija ali kalcija; povišana ali znižana vrednost kalija ali bikarbonata. <u>Hematološke preiskave:</u> povečano število nevtrofilcev ali eozinofilcev; znižan hemoglobin, hematokrit ali število eritrocitov; povečano ali zmanjšano število trombocitov ali levkocitov.	<u>Biokemične preiskave:</u> povišana vrednost natrija ali kalcija; znižana vrednost glukoze v ne-teščem stanju; povišana ali znižana vrednost klorida. <u>Hematološke preiskave:</u> povečano število retikulocitov; zmanjšano število nevtrofilcev.		

*Glejte poglavje Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

**Glejte poglavji Kontraindikacije in Medsebojno delovanje

#Pogostost neželenih učinkov je bila ocenjena z uporabo »pravila treh«

†Glejte spodaj.

Naslednji neželeni učinki linezolidu so v redkih primerih bili resni: lokalizirana bolečina v trebušni votlini, tranzitorna ishemična ataka in hipertenzija.

† V kontroliranih kliničnih študijah, kjer je zdravljenje z linezolidom trajalo do 28 dni, je o anemiji poročalo 2,0 % bolnikov. V programih sočutne uporabe pri bolnikih s smrtno nevarnimi okužbami in drugimi sočasnimi boleznimi je delež bolnikov, pri katerih se je razvila anemija ob jemanju linezolidu ≤ 28 dni, znašal 2,5 % (33/1.326), pri tistih, ki so jemali linezolid > 28 dni, pa 12,3 % (53/430). Delež primerov, pri katerih se je razvila z zdravilom povezana huda anemija in 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 > 28 dni.

Pediatrična populacija

Varnostni podatki 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 katerem koli 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

Specifičen antidot ni znan.

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

Priporočamo uvedbo podpornega zdravljenja in vzdrževanje glomerulne filtracije. Približno 30 % odmerka linezolida se izloči v času 3-urne hemodialize, ni pa podatkov o odstranjevanju linezolida s peritonealno dializo ali hemoperfuzijo.

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo.

Za Freeflex vreče: Zunanji ovoj odstranite tik pred uporabo in s čvrstim stiskom vreče preverite, ali morda pušča. Če vreča pušča, je ne smete uporabljati, saj morda ni več sterilna. Raztopino je potrebno pred uporabo vizualno pregledati in uporabiti le bistro raztopino, brez delcev. Vreč ne smete uporabljati v serijskih povezavah. Neuporabljeno raztopino zavržite. Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti na infuzijski sistem.

Za KabiPac plastenke:

Vzemite iz zunanje ovojnine tik pred uporabo. Raztopino je potrebno pred uporabo vizualno pregledati in uporabiti le bistro raztopino, brez delcev. Plastenk ne smete uporabljati v serijskih povezavah. Neuporabljeno raztopino zavržite. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Delno porabljenih plastenek ne smete ponovno priključiti na infuzijski sistem.

Zdravilo Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje je združljiva z naslednjimi raztopinami: 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze za intravensko infundiranje, 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida za intravensko infundiranje, raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje (Hartmannova raztopina za injiciranje).

Inkompatibilnosti

V to raztopino ne smete dajati nobenih dodatkov. Če dajete bolniku sočasno z linezolidom še druga zdravila, mu morate vsako 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 je potrebno kanal pred in po infuziji linezolida izprati s kompatibilno infuzijsko raztopino.

Znano je, da je zdravilo Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje fizikalno nekompatibilna z naslednjimi snovmi: amfotericin B, klorpromazinjev klorid, diazepam, pentamidinjev izetionat, eritromicinjev laktobionat, natrijev fenitoinat in sulfametoksazol/trimetoprim. Dodatno je ta raztopina kemično nekompatibilna z natrijevim ceftriaksonatom.

Rok uporabe

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C in pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je potrebno zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja preprečuje tveganje za mikrobno kontaminacijo. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika.

Posebna navodila za shranjevanja

Freeflex vreča: Shranjujte v originalni ovojnini (v zunanjem ovoju in škatli) do uporabe za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

KabiPac plastenka: Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini do uporabe, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.