

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Linezolid Krka 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Linezolid Krka je antibiotik iz skupine oksazolidinonov. Deluje tako, da zavre rast določenih vrst bakterij (mikrobov), ki povzročajo okužbe pri odraslih. Uporablja se za zdravljenje pljučnice ter nekaterih okužb kože oziroma podkožnih tkiv. Zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Linezolid Krka primerno za zdravljenje vaše okužbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Linezolid Krka

Zdravila Linezolid Krka ne smete prejeti

- 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, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.
- če dojite. Zdravilo Linezolid Krka namreč prehaja v mleko in lahko škodi otroku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja zdravila Linezolid Krka se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če boste na katero koli od naslednjih vprašanj odgovorili z da, zdravilo Linezolid Krka morda ni primerno za vas. To morate povedati zdravniku. Morda bo moral pred začetkom zdravljenja in med njim spremljati vaše zdravstveno stanje in krvni tlak, morda pa se bo odločil, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

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

- Ali imate visok krvni tlak (tudi, če jemljete zdravila za visok krvni tlak)?
- Ali imate diagnozo prekomernega delovanja ščitnice?
- Ali imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom) ali karcinoidni sindrom (povzročajo ga tumorji hormonskega sistema, med simptomi pa so driska, pordela koža in piskajoče dihanje)?
- Ali imate manično depresijo, shizoafektivno motnjo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave?

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Ali ste imeli v preteklosti 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 Krka lahko povzroči serotoninjski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Linezolid Krka" in poglavje 4)

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Linezolid Krka

Pred začetkom prejemanja tega zdravila povejte zdravniku:

- če ste starejši
- če ste nagnjeni k podplutbam ali krvavitvam,
- če imate anemijo (majhno število rdečih krvničk v krvi),
- če ste nagnjeni k okužbam,
- če ste kdaj imeli epileptične napade,
- če imate težave z jetri ali ledvicami, zlasti če hodite na dializo,
- če imate drisko.

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

- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe zaznavanja barv, 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 zdravljenjem z antibiotiki, vključno z zdravilom Linezolid Krka, ali po njem. Če je ta huda ali dolgotrajna ali če v blatu opazite kri ali sluz, morate takoj prenehati jemati zdravilo Linezolid Krka in se posvetovati z zdravnikom. V tem primeru ne smete jemati zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesja.
- ponavljajoča slabost 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 in slabo počutje z mišično oslabelostjo, glavobolom, zmedenostjo in motnjami spomina, kar lahko nakazuje na hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi)

Druga zdravila in zdravilo Linezolid Krka

Obstaja tveganje, da bi zdravilo Linezolid Krka medsebojno delovalo z določenimi drugimi zdravili in povzročilo neželene učinke, kot so spremembe krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali naslednja zdravila, saj zdravila Linezolid Krka ne smete prejeti, če ta zdravila že jemljete ali ste jih jemali pred kratkim (glejte tudi poglavje 2, "Zdravila Linezolid Krka ne smete prejemati").

- zaviralce monoaminooksidaze (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.

Obvestite zdravnika tudi, če jemljete naslednja zdravila. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo Linezolid Krka kljub temu predpiše, vendar bo moral pred začetkom zdravljenja in med njim spremljati vaše zdravstveno stanje in krvni tlak. Lahko pa se 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,
- nekatere zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol,
- antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali t.i. SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina); teh zdravil je mnogo in vključujejo amitriptilin, citalopram,

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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 (epinefrin),
 - zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin (norepinefrin), dopamin in dobutamin,
 - opioidi, npr. petidin - za zdravljenje zmerne do hude bolečine
 - zdravila za zdravljenje anksioznih motenj (tesnobe), na primer buspiron,
 - zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin,
 - antibiotik rifampicin.

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

Zdravilo Linezolid Krka skupaj s hrano in pijačo

- Zdravilo Linezolid Krka lahko vzamete pred obrokom, med njim ali tudi po njem.
- Izogibajte se uživanju velikih količin zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (na primer sojine omake) in pitju alkohola, še posebej točenega piva in vina. Zdravilo Linezolid Krka lahko namreč reagira s snovjo tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih; to medsebojno delovanje pa lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka.
- Če se po jedi ali pitju pojavi močan glavobol, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda boste po zaužitju zdravila Linezolid Krka omotični ali pa boste imeli težave z vidom. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati strojev. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Zdravilo Linezolid Krka vsebuje glukozo

Zdravilo Linezolid Krka vsebuje 13,7 g glukoze na 300 ml raztopine. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Zdravilo Linezolid Krka vsebuje natrij

Zdravilo Linezolid Krka vsebuje 114 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 300 ml raztopine. To je enako 5,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Linezolid Krka

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). Običajen odmerek za odrasle (stare 18 let in več) je 300 ml (600 mg linezolida) dvakrat na dan neposredno v krvni obtok (intravensko), z intravenozno kanilo. Infundiranje traja od 30 do 120 minut.

Če hodite na dializo, morate zdravilo Linezolid Krka dobiti po dializnem zdravljenju.

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravljenje običajno traja 10 do 14 dni, lahko pa tudi do 28 dni. Varnost in učinkovitost zdravila pri zdravljenju, daljšem od 28 dni, še nista bili ugotovljeni. Trajanje vašega zdravljenja bo določil zdravnik.

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

Če boste prejemali zdravilo Linezolid Krka dlje kot 28 dni, bo moral preverjati tudi vaš vid.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Linezolid Krka običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom (mlajših od 18 let).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Linezolid Krka, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Linezolid Krka

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.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

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 med zdravljenjem z zdravilom Linezolid Krka pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Resni neželeni učinki (s pogostnostjo v oklepajih) zdravila Linezolid Krka 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 prejemati zdravilo Linezolid Krka. 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 zaznavanja barv (neznana pogostnost), težave pri videnju podrobnosti (neznana pogostnost) ali zožitev vidnega polja (redki).
- Huda driska s sledovi krvi in/ali sluzi v blatu (kolitis, povezan z antibiotiki, tudi psevdomembranski kolitis), ki lahko v redkih primerih povzroči smrtno nevarne zaplete (občasni).
- Ponavljajoča se slabost ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje (redki).
- 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).
- Nepojasnjene krvavitve ali podplutbe, ki so lahko posledica sprememb v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali povzroči slabokrvnost (pogosti).
- Spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na sposobnost vašega telesa

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- za boj proti okužbam (občasni) nekateri znaki okužbe vključujejo: povišano telesno temperaturo (pogosti), boleče grlo (občasni), razjede v ustih (občasni) in utrujenost (občasni).
- Rabdomioliza (redko): znaki in simptomi vključujejo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabeledost 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).
 - Prehodni ishemični napadi (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).
 - Zvonjenje v ušesih (tinitus) (občasni).

Bolniki, ki so zdravilo Linezolid Krka prejeli več kot 28 dni, so navajali občutek otrplosti, mravljinčenje in zamegljen vid. Če se vam pojavijo težave z vidom, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

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 ali bruhanje,
- spremembe rezultatov preiskav krvi, vključno s preiskavami beljakovin, soli ali encimov, ki služijo za oceno delovanja jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v krvi,
- težave s spanjem,
- zvišan krvni tlak,
- anemija (majhno število rdečih krvničk),
- 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 oziroma spolovil pri ženskah,
- občutek mravljinčenja ali otrplosti,
- 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).

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zmanjšanje števila krvnih celic
- šibkost in/ali spremembe čutnega zaznavanja

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

- površinska obarvanost zob, ki jo je mogoče odpraviti s strokovnim čiščenjem zob (ročnim odstranjevanjem zobnih oblog),
- črno obarvanje površine jezika, ki je videti kosmat

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

- alopecija (izguba 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 Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojninini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju: Po pripravi je kemijska in fizikalna uporabnost 24 ur pri sobni temperaturi v primarni ovojninini (vreči) po odstranitvi sekundarne ovojnine (zaščitne vreče). Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra, brezbarvna do rumena ali rumenkasto rjava.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

PI Text109035 1	- Updated:	Page 7 of 19
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kaj vsebuje zdravilo Linezolid Krka

- Učinkovina je linezolid. 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 2 mg linezolida. 300 ml infuzijska vreča vsebuje 600 mg linezolida.
- Druge sestavine zdravila so glukoza monohidrat, natrijev citrat dihidrat, citronska kislina, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Linezolid Krka vsebuje glukozo in natrij".

Izgled zdravila Linezolid Krka in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna do rumena ali rumenkasto rjava raztopina (pH: 4,6–5,2; osmolalnost: 270 mOsmol/kg–320 mOsmol/kg).

Raztopina za infundiranje:

Primarna ovojnjina:

Večslojna poliolefinaska plastična vreča (300 ml) z večslojno poliolefinsko plastično cevko in poliolefinskim navojnim konektorjem.

Sekundarna ovojnjina:

Zaščitna vreča iz večslojnega filma. Sloji filma od zunanjega proti notranjemu: poliester, aluminij, poliester, propilen, v škatli. Škatla vsebuje 1 ali 10 vreč.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Linezolid Krka

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija, Češka, Madžarska, Slovaška, Estonija, Latvija, Litva, Poljska, Slovenija, Hrvaška, Romunija, Italija, Irska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Linezolid Krka
Bolgarija	Линезолид Крка
Nemčija	Linezolid TAD

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Linezolid Krka 2 mg/ml raztopina za infundiranje linezolid

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

Linezolid ni učinkovit proti okužbam, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije. V primeru potrjene okužbe s po Gramu negativno bakterijo ali suma nanjo je treba sočasno uvesti specifično zdravljenje proti po Gramu negativnim bakterijam.

Opis

Samo za enkratno uporabo. Vreča vsebuje 300 ml raztopine in je pakirana v škatlo. Vsaka škatla vsebuje 1 ali 10 infuzijskih vreč.

PI Text109035 1	- Updated:	Page 8 of 19
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Linezolid Krka 2 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje 2 mg linezolida na ml v bistri, brezbarvni do rumeni ali rumenkasto rjavi raztopini. Druge sestavine zdravila so glukoza monohidrat, natrijev citrat dihidrat, citronska kislina, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid 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 se je zdravljenje začelo s parenteralno obliko, lahko preidemo na katero koli peroralno obliko, 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 se daje 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 preizkušanj. Krajše trajanje zdravljenja je lahko primerno za nekatere vrste okužb, niso pa ga še ovrednotili s kliničnimi preizkušnji.

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

Pri okužbah s sočasno bakteriemijo ni treba povečati priporočenega odmerka niti podaljšati trajanja zdravljenja.

Priporočeni odmerki za raztopino za infundiranje in tablete/zrnca za peroralno suspenzijo so enaki in so navedeni spodaj:

Okužbe	Odmerjanje in način uporabe za dvakrat dnevno 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 in mladostnikih (starih < 18 let) nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, SmPC-ja vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Starejši: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Ledvična okvara: Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Huda ledvična okvara (tj. očistek kreatinina < 30 ml/min): Prilagajanje odmerka ni potrebno. Ker klinična pomembnost večje izpostavljenosti (do 10-kratne) glavnima dvema presnovkoma linezolida pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco ni znana, je treba tem bolnikom dajati linezolid posebej previdno in samo če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Ker se v času triurne hemodialize izloči približno 30 % odmerka linezolida, je treba tem bolnikom dati zdravilo Linezolid Krka šele po opravljeni dializi. Glavni presnovki linezolida se do neke mere izločijo s hemodializo, vendar pa so njihove koncentracije po dializi še vedno znatno višje od

PI Text109035 1	- Updated:	Page 9 of 19
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

koncentracij pri bolnikih, ki imajo normalno delovanje ledvic, ali pri tistih z blago do zmerno ledvično insuficienco. Zato moramo pri bolnikih, ki imajo hudo ledvično insuficienco in so na dializi, linezolid uporabljati posebej previdno in samo če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

Izkušenj z uporabo linezolida pri bolnikih, ki se zdravijo s kontinuirano ambulantno peritonealno dializo ali drugimi vrstami zdravljenja odpovedi ledvic (razen hemodialize), še ni.

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

Huda jetrna okvara (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 prilaganje 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.

Kontraindikacije

Preobčutljivost na linezolid ali katero koli 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), ali ki so takšno zdravilo jemali pred manj kot dvema tednoma.

Če ni možnosti za natančno spremljanje bolnikov in njihovega krvnega tlaka, linezolida ne smemo dajati 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, shizoafektivno motnjo ali akutno zmedenostjo,
- bolnikom, ki jemljejo katero od naslednjih zdravil: zaviralce ponovnega privzema serotonina, triciklične antidepresive, agoniste serotoninskih receptorjev 5-HT₁ (triptane), neposredno in posredno delujoče simpatikomimetike (vključno z adrenergičnimi bronhodilatatorji, psevdofedrinom in fenilpropanolaminom), vazopresorje (npr. adrenalin/epinefrin, noradrenalin/norepinefrin), dopaminergična zdravila (npr. dopamin, dobutamin), petidin ali buspiron.

Dojčca mati mora nehati dojiti že pred začetkom zdravljenja z linezolidom in ne sme dojiti ves čas zdravljenja.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Mielosupresija

Pri 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. Pri starejših bolnikih, ki se zdravijo z linezolidom, je lahko tveganje za pojav krvnih diskrazij večje kot pri mlajših bolnikih.

Trombocitopenija se lahko pogosteje pojavi pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco, ne glede na to, ali se zdravijo z dializo ali ne. 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; če zdravljenje traja več kot 10 do 14 dni. Takšne bolnike zdravimo z linezolidom, samo če je možno natančno spremljanje vrednosti hemoglobina v krvi, krvne slike in števila trombocitov.

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če se med zdravljenjem z linezolidom pojavi znatna mielosupresija, je treba zdravljenje prekiniti, razen če je nadaljevanje zdravljenja nujno potrebno; v tem primeru pa je treba intenzivno spremljati krvno sliko in uvesti ustrezne dodatne terapevtske ukrepe.

Poleg tega se priporoča tedensko spremljanje celotne krvne slike (vključno z ravnmi hemoglobina, trombocitov ter skupnim in diferencialnim številom levkocitov) pri vseh bolnikih, ki se zdravijo z linezolidom, ne glede na izhodiščno krvno sliko.

V študijah sočutne uporabe se je pri bolnikih, ki so prejeli linezolid dlje od najdaljšega priporočenega časa zdravljenja 28 dni, pogostejše pojavila huda anemija. Ti bolniki so pogostejše potrebovali transfuzijo krvi. O primerih anemije, pri kateri je bila potrebna transfuzija krvi, so poročali tudi v obdobju trženja zdravila. Več primerov je bilo med bolniki, ki so prejeli linezolid dlje kot 28 dni.

V obdobju trženja so poročali o primerih sideroblastne anemije. V primerih, ko je bil čas nastopa znan, je večina bolnikov prejela linezolid dlje kot 28 dni. Večina bolnikov je po prekinitvi zdravljenja z linezolidom v celoti ali delno okrevala, ne glede na to, ali so se zdravili za anemijo ali ne.

Neravnovesje umrljivosti v kliničnem preizkušanju 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, ki so jo povzročile po Gramu negativne bakterije, in umrlo zaradi okužbe, ki so jo povzročile po Gramu negativne bakterije, 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, samo če ni na voljo drugih možnosti zdravljenja. V takšnem primeru je obvezno sočasno zdravljenje proti po Gramu negativnim bakterijam.

Driska in kolitis, povezana z antibiotiki

Driska in kolitis, povezana z antibiotiki, vključno s psevdomembranskim kolitisom in drisko, povezano z bakterijo *Clostridium difficile*, se pojavljata pri uporabi skoraj vseh antibiotikov, tudi linezolida, in v vseh stopnjah resnosti – od blage driske do kolitisa s smrtnim izidom. To možnost je treba upoštevati pri postavljanju diagnoze bolnikom, ki med zdravljenjem z linezolidom ali po njem dobijo hudo drisko. V primeru potrjene diagnoze driske ali kolitisa, povezanih z antibiotičnim zdravljenjem, ali suma nanju, je treba prekiniti zdravljenje z antibiotiki, tudi linezolidom, in nemudoma uvesti ustrezne terapevtske ukrepe. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je v teh primerih kontraindicirana.

Laktacidoza

Pri uporabi linezolida so poročali o laktacidozi. Pri bolnikih, pri katerih se med prejetjem 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 koristiti nadaljnje uporabe linezolida pretehtati v primerjavi z morebitnim tveganjem.

Mitohondrijska disfunkcija

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 pri zdravljenju, ki traja dlje kot 28 dni.

Serotoninski sindrom

Med sočasno uporabo linezolida in serotoninergičnih učinkovin, vključno z antidepresivi, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) in opiodi so o poročali o spontanem primeru serotoninskega sindroma (glejte poglavje 4.5 SmPC-ja). Sočasna uporaba linezolida in serotoninergičnih zdravil je zato kontraindicirana (glejte poglavje 4.3 SmPC-ja), razen če je sočasno zdravljenje z linezolidom in serotoninergičnimi zdravili nujno potrebno.

V teh primerih je treba bolnike pozorno spremljati in opazovati glede morebitnih znakov in simptomov serotoninskega sindroma, kot so kognitivna disfunkcija, hiperpireksija, hiperrefleksija in motnje koordinacije. Če se taki znaki ali simptomi pojavijo, mora zdravnik razmisliti o prenehanju uporabe ene ali obeh učinkovin. Če se prekine zdravljenje s serotoninergično učinkovino, 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

Med zdravljenjem z linezolidom so pri nekaterih bolnikih opazili hiponatriemijo in/ali sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH). Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za hiponatriemijo, kot so starejši bolniki ali bolniki, ki jemljejo zdravila, ki znižujejo koncentracijo natrija v krvi (npr. tiazidni diuretiki, kot je hidroklorotiazid), je priporočljivo redno spremljanje ravni natrija v serumu.

Periferna in optična nevropatija

Med zdravljenjem z linezolidom 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 prejeli 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 zaznavanja barv, zamegljen vid ali okrnjenost vidnega polja. V teh primerih je po potrebi priporočena takojšnja oftalmološka ocena. Če bolniki jemljejo linezolid dlje od priporočenih 28 dni, je treba redno spremljati njihovo funkcijo vida.

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

Če se linezolid uporablja pri bolnikih, ki trenutno jemljejo ali so nedavno jemali zdravila za zdravljenje infekcij povzročenih z mikobakterijami za zdravljenje tuberkuloze, lahko obstaja povečano tveganje za nevropatije.

Konvulzije

Pri bolnikih, ki so se zdravili z linezolidom, so poročali o konvulzijah. 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

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 z visoko vsebnostjo tiramina

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

Superinfekcija

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

Uporaba antibiotikov lahko občasno povzroči razrast na antibiotik neobčutljivih mikroorganizmov. Na primer pri približno 3 % bolnikov, ki so v kliničnih preizkušanjih 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 samo 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, samo 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 preizkušanja

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

V kontrolirana klinična preizkušanja 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

Zdravilo Linezolid Krka vsebuje 13,7 g glukoze na 300 ml raztopine. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Zdravilo Linezolid Krka vsebuje 114 mg (ali 5 mmol) natrija na 300 ml raztopine, kar je enako 5,7 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Medsebojno delovanje

Zaviralci monoaminooksidaze

Linezolid je reverzibilen, neselektiven zaviralec 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 povišanje krvnega tlaka, ki ga povzročita psevdoefedrin ali fenilpropanolamin klorid. Sočasna uporaba linezolida s psevdoefedrinom ali fenilpropanolaminom je povzročila povprečno povišanje sistoličnega krvnega tlaka za 30 do 40 mm Hg, medtem ko je sam linezolid povzročil povišanje za 11 do 15 mm Hg, sam psevdoefedrin ali sam fenilpropanolamin povišanje za 14 do 18 mm Hg, placebo pa povišanje za 8 do

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

11 mm Hg. Podobnih študij pri preiskovancih s hipertenzijo še niso opravili. Pri sočasni uporabi zdravil z vazopresorskim delovanjem, tudi dopaminergičnih zdravil, z linezolidom se priporoča skrbno titriranje njihovih odmerkov, 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 prejeli linezolid in dekstrometorfan, niso opazili simptomov serotoninskega sindroma (zmedenost, delirij, nemir, tremor, zardevanje, znojenje, hiperpireksija).

Izkušnje v obdobju trženja: poročali so o pojavu znakov, podobnih serotoninskemu sindromu, pri bolniku, ki je sočasno jemal linezolid in dekstrometorfan; znaki so po prekinitvi zdravljenja z obema zdraviloma izzveneli.

Med sočasno klinično uporabo linezolida in serotonergičnih zdravil, vključno z antidepresivi, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) in opioidi, so poročali o primerih 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 z visoko vsebnostjo tiramina

Pri bolnikih, ki so sočasno prejeli 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 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

Učinek rifampicina na farmakokinetiko linezolida so preučili pri 16 zdravih odraslih moških prostovoljcih, ki so dva dneva in pol dobivali 600 mg linezolida dvakrat dnevno ob 8-dnevem odmerjanju po 600 mg rifampicina enkrat dnevno ali brez njega. Rifampicin je zmanjšal vrednost C_{max} linezolida za povprečno 21 % [90 % interval zaupanja: 15, 27] in vrednost AUC linezolida za povprečno 32 % [90 % interval zaupanja: 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 vrednosti AUC INR. Za bolnike, ki so sočasno prejeli varfarin in linezolid, ni zadostnih podatkov, da bi lahko ovrednotili morebitni klinični pomen teh izsledkov.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi linezolida pri nosečnicah je malo. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja. Potencialna nevarnost za ljudi obstaja.

Linezolid se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno, tj. samo če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Dojenje

Podatki iz študij na živalih kažejo, da linezolid in njegovi presnovki lahko prehajajo v materino mleko, 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 6.000 odraslih bolnikov, ki so priporočene odmerke linezolida prejeli do 28 dni. Najpogostejše opisane neželeni učinki so bili driska (8,9 %), navzea (6,9 %) , bruhanje (4,3 %) in glavobol (4,2).

Najpogostejši z zdravilom povezani neželeni učinki, zaradi katerih je bila potrebna prekinitev zdravljenja, so bili glavobol, driska, navzea in bruhanje. Zaradi neželenih učinkov, povezanih z zdravilom, je zdravljenje prekinilo približno 3 % bolnikov.

V preglednico so vključeni dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila. Uvrščeni so v kategorijo "neznana pogostost", ker iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti njihove dejanske pogostosti.

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 ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (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 (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni	kandidoza, kandidoza v ustih, 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	

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 zaznavanja barv*
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 razširjena bolečina v trebuhu, zaprtje, dispepsija	pankreatitis, gastritis, trebušna distenzija, suha usta, glositis, mehko blato, stomatitis, spremenjena barva ali motnje jezika	obarvanje površine zob, črn, kosmat jezik	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	nenormalen izvid testov jetrne funkcije; zvišane vrednosti AST, ALT ali alkalne fosfataze	zvišana vrednost celotnega bilirubina		
Bolezni kože in podkožja	srbenje, izpuščaj	angioedem, urtikarija, bulozni dermatitis, dermatitis, diaforeza	toksična epidermalna nekroliza [#] , StevensJohnsonov sindrom [#] , preobčutljivostni vaskulitis	alopecija
Bolezni mišičnoskeletnega sistema			rabdomioliza*	

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

in vezivnega tkiva				
Bolezni sečil	zvišana vrednost dušika v krvi v obliki sečnine	odpoved ledvic, zvišana vrednost kreatinina, poliurija		
Motnje reprodukcije in dojk		vulvovaginalne 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> zvišane vrednosti LDH, kreatin-kinaze, lipaze, amilaze ali glukoze v neteščem stanju; znižane vrednosti celokupnih beljakovin, albumina, natrija ali kalcija; zvišane ali znižane vrednosti kalija ali bikarbonata <u>hematološke preiskave</u> povečano število nevtrofilcev ali eozinofilcev; znižana vrednost hemoglobina, hematokrita ali zmanjšano število eritrocitov; povečano ali zmanjšano število trombocitov ali levkocitov	<u>biokemične preiskave</u> zvišane vrednosti natrija ali kalcija; znižana vrednost glukoze v neteščem stanju; zvišana ali znižana vrednost klorida <u>hematološke preiskave</u> povečano število retikulocitov; zmanjšano število nevtrofilcev		

* Glej poglavje Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.

** Glejte poglavji Kontraindikacije in Interakcije.

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.

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

† V nadzorovanih kliničnih preizkušanjih, v katerih je zdravljenje z linezolidom trajalo do 28 dni, so o anemiji poročali pri manj kot 2,0 % bolnikov. Pri bolnikih s smrtno nevarnimi okužbami in drugimi sočasnimi boleznimi v programu za sočutno uporabo je bil delež bolnikov, pri katerih se je razvila anemija pri jemanju linezolida do 28 dni, 2,5 % (33/1326), pri tistih, ki so prejeli linezolid dlje od 28 dni, pa 12,3 % (53/430). Delež bolnikov, pri katerih se je zaradi zdravljenja razvila huda anemija in ki so potrebovali transfuzijo krvi, je bil 9 % (3/33) pri bolnikih, ki so se zdravili do 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.

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 triurne 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 vreče preverite, ali morda pušča. Če vreča pušča, je ne smete uporabiti, saj morda ni več sterilna. Raztopino pred uporabo vizualno preglejte, uporabiti smete samo bistre tekočine, brez vidnih delcev. Vreč ne uporabljajte v serijskih povezavah. Vso neuporabljeno raztopino zavržite. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti na infuzijski sistem.

Zdravilo Linezolid Krka 2 mg/ml raztopina za infundiranje je združljivo z naslednjimi raztopinami: 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje, 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje, raztopino 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 zdravilo Linezolid Krka 2 mg/ml raztopina za infundiranje fizikalno nekompatibilna z naslednjimi snovmi: amfotericin B, klorpromazinijev klorid, diazepam, pentamidinijev izetionat, eritromicinijev laktobionat, natrijev fenitoinat in sulfametoksazol/trimetoprim. Poleg tega je raztopina kemično nezdružljiva z natrijevim ceftriaksonatom.

Rok uporabnosti

2 leti

Po odprtju: Po pripravi je kemijska in fizikalna uporabnost 24 ur pri sobni temperaturi v primarni ovojnini (vreči) po odstranitvi sekundarne ovojnine (zaščitne vreče). Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

PI Text109035 1	- Updated:	Page 18 of 19
-----------------	------------	---------------

1.3.1	Linezolid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia