

Navodilo za uporabo

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

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

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

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

Ne jemljite zdravila Linezolid Accord:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Če boste na katero koli od naslednjih vprašanj odgovorili z **da**, zdravilo Linezolid Accord 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?

- Ali ste v preteklosti imeli hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi) ali ste uporabljali zdravila, ki znižujejo raven natrija v krvi, npr. nekatere diuretičke (znane tudi kot »tablete za odvajanje vode«), kot je hidroklorotiazid?
- Ali uporabljate opioide?
- Uporaba nekaterih zdravil, vključno z antidepresivi in opiodi, v kombinaciji z zdravilom Linezolid Accord lahko povzroči serotoninjski sindrom, potencialno življenjsko ogrožujoče bolezensko stanje (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Linezolid Accord« ter poglavje 4).

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Linezolid Accord

Pred začetkom prejemanja tega zdravila povejte zdravniku:

- če ste starostnik
- 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.
- izguba občutka v rokah ali nogah ali občutek mravljinčenja ali zbadanja v rokah ali nogah.
- driska. Med zdravljenjem z antibiotiki, vključno z zdravilom Linezolid Accord, ali po njem se lahko pojavi driska. Če je ta huda ali dolgotrajna ali če v blatu opazite kri ali sluz, morate takoj prenehati jemati zdravilo Linezolid Accord 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.
- slabost in slabo počutje z občutkom šibkosti v mišicah, glavobolom, zmedenostjo in izgubo spomina, ki lahko kažejo na hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi).

Druga zdravila in zdravilo Linezolid Accord

Obstaja tveganje, da bi zdravilo Linezolid Accord medsebojno delovalo z določenimi drugimi zdravili. To medsebojno delovanje lahko povzroči neželene učinke, kot so spremembe krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če uporabljate ali ste v zadnjih dveh tednih uporabljali naslednja zdravila, saj zdravila Linezolid Accord **ne smete** uporabljati, če ta zdravila že uporabljate ali ste jih uporabljali pred kratkim (glejte tudi poglavje 2, "Ne uporabljajte zdravila Linezolid Accord").

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

Obvestite zdravnika tudi, če uporabljate naslednja zdravila. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo Linezolid Accord 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.

- dekonjestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu) proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin,
- nekatera zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol,
- antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali t.i. SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina); obstaja več vrst teh zdravil in vključujejo amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin,
- zdravila za zdravljenje migrene, na primer sumatriptan in zolmitriptan,
- zdravila za zdravljenje nenadnih hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalin (epinefrin),
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin (norepinefrin), dopamin in dobutamin,
- opioidi, kot so 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, imenovan rifampicin.

Zdravilo Linezolid Accord skupaj s hrano in pijačo

- Zdravilo Linezolid Accord 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 Accord 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 Accord 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 uporabljate zdravilo Linezolid Accord, 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 Accord omotični ali pa boste imeli težave z vidom. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati strojev. Če ste omotični, ne upravljajte strojev ali uporabljajte orodij. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Zdravilo Linezolid Accord vsebuje

Glukoza

Vsebuje 13,7 g glukoze na odmerek. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Natrij

Zdravilo vsebuje 114 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v vsaki enoti. To ustreza 5,7 % priporočenega najvišjega dnevnega vnosa natrija pri odraslih.

3. Kako uporabljati zdravilo Linezolid Accord

Odrasli

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte 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 intravensko 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 intravensko kanilo. Infundiranje traja od 30 do 120 minut.

Če hodite na dializo, morate zdravilo Linezolid Accord dobiti po zdravljenju z dializo.

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 Accord bo zdravnik redno opravljal preiskave krvne slike za nadzor števila krvnih celic.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Linezolid Accord ni priporočeno za otroke in mladostnike (mlajše od 18 let).

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

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

Če niste prejeli odmerka zdravila Linezolid Accord

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 vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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 Accord pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

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

- resne kožne reakcije (občasni), otekanje, zlasti na obrazu in vratu (občasni), piskajoče dihanje in/ali oteženo dihanje (redki). To so lahko znaki alergijske reakcije in morda boste morali prenehati prejemati zdravilo Linezolid Accord. Kožne reakcije, kot so dvignjen vijoličast izpuščaj zaradi vnetja 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), težave pri videnju podrobnosti (neznana) 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).

- med uporabo zdravila Linezolid Accord so poročali o epileptičnih krčih ali napadih (občasni). Serotoninski sindrom (neznana): če poleg zdravila Linezolid Accord jemljete antidepresive, imenovane SSRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina), ali opioide (glejte poglavje 2) in opazite razdraženost, zmedenost, delirij, okorelost, tresavico, pomanjkanje koordinacije, napade krčev, hiter srčni utrip, hude težave z dihanjem in drisko (kar lahko kaže na serotoninski sindrom), to povejte zdravniku.
- 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 za boj proti okužbam (občasni); znaki okužbe vključujejo: zvišano telesno temperaturo (pogosti), vneto grlo (občasni), razjede v ustih (občasni) in utrujenost (občasni).
- 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 Accord 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 neželeni učinki (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 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 neželeni učinki (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 predelu ali v bližini predela, kjer ste prejeli infuzijo,
- vnetje žil (vključno z mestom, kjer ste prejeli infuzijo),
- pogostejša potreba po uriniranju,
- mrzlica,
- žeja,
- nenormalno znojenje,
- hiponatriemija (nizka raven natrija v krvi),
- odpoved ledvic,
- napihnjenost trebuha,

- bolečina na mestu injiciranja,
- zvišanje ravni kreatinina,
- bolečine v želodcu,
- spremembe srčnega ritma (npr. hitrejše bitje srca). ,
- zmanjšanje števila krvnih celic,
- senzorična šibkost in/ali spremembe.

Redki neželeni učinki (pojavi 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).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih (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 ali farmacevtom. 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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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.

Do uporabe shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Bolnišnično osebje bo poskrbelo, da zdravilo Linezolid Accord po izteku roka uporabnosti, natisnjene na vreči za oznako EXP, ne bo več uporabljeno, ter da boste infuzijo dobili takoj, ko bo pečat na vreči prelomljen. Pred uporabo bo osebje vrečo tudi vizualno pregledalo in uporabilo samo bistro raztopino brez vidnih delcev. Zagotovilo bo tudi, da bo raztopina v času pred uporabo pravilno hranjena v škatli in omotu iz folije, da je zagotovljena zaščita pred svetlobo, dokler je potrebna.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linezolid Accord

- Učinkovina je linezolid. En ml raztopine vsebuje 2 mg linezolida. Ena vreča za infundiranje s 300 ml raztopine vsebuje 600 mg linezolida.
- Druge sestavine zdravila so: glukoza monohidrat (vrsta sladkorja), natrijev citrat dihidrat (E331), brezvodna citronska kislina (E330), klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Linezolid Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Linezolid Accord je bistra raztopina v vreči za infundiranje za enkratno uporabo, ki vsebuje 300 ml (600 mg linezolida) raztopine.

Vreče so na voljo v škatlah po 10 vreč.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalec

Demo S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens-Lamia

Krioneri Attiki, 145 68, Grčija

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Linezolid Accord 2mg/ml infusionslösung
Belgija	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Hrvaška	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Ciper	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Češka	Linezolid Accord
Danska	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Estonija	Linezolid Accord
Finska	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
Nemčija	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Irska	Linezolid 2 mg/ml solution for infusión
Italija	Linezolid Accord Healthcare
Latvija	Linezolid Accord 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Malta	Linezolid 2 mg/ml solution for infusión
Norveška	Linezolid Accord
Poljska	Linezolid Accord
Romunija	Linezolid Accord 2 mg/ml solutie perfuzabila
Slovaška	Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok
Slovenija	Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Švedska	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Združeno kraljestvo	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion

Portugalska	Linezolida Accordpharma
Španija	Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 01. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje linezolid

Pomembno: Preden predpišete zdravilo, preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Odmerjanje in način uporabe

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

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

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

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

Priporočeno odmerjanje in trajanje zdravljenja pri odraslih:

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

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

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		
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, 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. Zaradi neznanega kliničnega pomena izpostavljenosti visokim koncentracijam (do 10-krat) dveh glavnih

presnovkov linezolida, je pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco treba linezolid uporabljati posebej previdno in le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje.

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

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

Jetrna okvara: Bolniki z blago do zmerno jetrno insuficienco (razred A ali B po Child-Pughu): Prilagajanje 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 prilagajanje odmerka ni potrebno. Vendar pa obstajajo omejeni klinični podatki, priporočljivo pa je, da se linezolid pri teh bolnikih uporablja le, če pričakovana korist zdravljenja presega predvideno tveganje (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Posebni previdnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

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

Inkompatibilnosti

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

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

Rok uporabnosti

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