

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linezolid Eugia, 2 mg/mL, roztwór do infuzji

Dla dorosłych
Linezolidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Linezolid Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Eugia
3. Jak stosować lek Linezolid Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linezolid Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Linezolid Eugia i w jakim celu się go stosuje

Lek Linezolid Eugia zawiera substancję czynną o nazwie linezolid. Linezolid jest antybiotykiem z grupy oksazolidynonów, które hamują wzrost niektórych bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia. Lek stosuje się w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń skóry lub tkanki położonej pod skórą. Lekarz zdecyduje, czy lek Linezolid Eugia jest lekiem odpowiednim do leczenia zakażenia rozpoznanego u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Eugia

Kiedy nie stosować leku Linezolid Eugia

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich 2 tygodniach lek z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid); leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona,
- jeśli pacjentka karmi piersią. Lek ten przenika do mleka kobiecego i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Eugia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent odpowie „**tak**” na którekolwiek z poniższych pytań, oznacza to, że lek Linezolid Eugia może nie być dla niego odpowiednim lekiem. W takim wypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zbada ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia oraz będzie je

kontrolować w trakcie trwania leczenia lub może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy poniższe sytuacje go dotyczą, powinien zapytać lekarza:

- czy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi i czy w związku z tym przyjmuje leki, czy ich nie przyjmuje,
- czy u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy,
- czy pacjent ma guz nadnerczy (tzw. guz chromochłonny) lub zespół rakowiaka (spowodowany przez nowotwory układu hormonalnego z takimi objawami, jak biegunka, uderzenia gorąca, świszczący oddech),
- czy u pacjenta rozpoznano zespół afektywny dwubiegunowy, zaburzenia schizoafektywne, stany splątania (dezorientacji) lub inne zaburzenia psychiczne,
- czy u pacjenta występowała hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi) lub jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi, np. niektóre diuretyki (nazywane również „lekami moczopędnymi”), takie jak hydrochlorotiazyd,
- czy pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki opioidowe.

Jednoczesne stosowanie niektórych leków, w tym leków przeciwdepresyjnych i opioidów, z lekiem Linezolid Eugia może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego - stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz punkt 2 „Lek Linezolid Eugia a inne leki” oraz punkt 4).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Linezolid Eugia

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Eugia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują niżej wymienione zaburzenia:

- jest w podeszłym wieku;
- skłonność do krwawień i powstawania siniaków;
- niedokrwistość (zbyt mała liczba czerwonych krwinek);
- podatność na zakażenia;
- występujące w przeszłości napady drgawek;
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek (zwłaszcza, jeśli pacjent jest dializowany);
- biegunka.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpią u pacjenta:

- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barw, trudności w dostrzeżeniu szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- utrata czucia w rękach lub nogach, lub uczucie mrowienia w rękach lub nogach;
- może wystąpić biegunka w trakcie leczenia antybiotykami lub po zakończeniu ich stosowania, w tym podczas stosowania leku Linezolid Eugia. Jeśli biegunka będzie ciężka lub uporczywa, lub w kale będzie widoczna krew czy śluz, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Linezolid Eugia i skonsultować się z lekarzem; nie należy w takim wypadku przyjmować leków, które hamują lub zwalniają ruchy jelit;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszony oddech;
- nudności i złe samopoczucie, w tym osłabienie mięśni, ból głowy, stan splątania i zaburzenia pamięci, które mogą wskazywać na hiponatremię (małe stężenie sodu we krwi).

Lek Linezolid Eugia a inne leki

Lek Linezolid Eugia może czasami oddziaływać z niektórymi innymi lekami i w konsekwencji spowodować działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub rytmu serca.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Jeśli w okresie ostatnich 2 tygodni pacjent stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ przeciwwskazane jest wówczas stosowanie leku

Linezolid Eugia (patrz również punkt 2 powyżej, „Kiedy nie stosować leku Linezolid Eugia”):

- inhibitory monoamino oksydazy (tzw. IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki wymienione poniżej. Lekarz może podtrzymać decyzję o zastosowaniu leku Linezolid Eugia, ale przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia będzie kontrolował ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta. W innych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

- Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, stosowane w przeziębieniach i grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest to liczna grupa leków, a należą do niej: amitryptylina, citalopram, klomipramina, dozulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina.
- Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina, dopamina i dobutamina.
- Opioidy, np. petydyna - stosowane w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do silnego.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron.
- Leki hamujące krzepnięcie krwi, np. warfaryna.
- Antybiotyk o nazwie ryfampicyna.

Lek Linezolid Eugia z jedzeniem i piciem

Lek Linezolid Eugia można stosować przed posiłkiem, w trakcie lub po posiłku.

- Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, ekstraktów z drożdży lub soi (tj. sos sojowy) oraz picia alkoholu, zwłaszcza piwa beczkowego i wina. Lek może wchodzić w reakcje z substancją zwaną tyraminą, która występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych i zwiększa ciśnienie krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub piciu wystąpi u pacjenta pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie są znane skutki działania leku Linezolid Eugia u kobiet w ciąży, dlatego nie należy go przyjmować w tym czasie, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Linezolid Eugia, gdyż przenika on do mleka kobiecego i może wpływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Linezolid Eugia może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Linezolid Eugia zawiera glukozę

Każdy 1 mL roztworu leku Linezolid Eugia zawiera 45,7 mg glukozy (13,7 g glukozy w jednym worku infuzyjnym).

Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów chorych na cukrzycę.

Lek Linezolid Eugia zawiera sól

Każdy 1 mL roztworu leku Linezolid Eugia zawiera 0,38 mg sodu (114 mg sodu w jednym worku infuzyjnym).

Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Linezolid Eugia

Dorośli

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ten lek będzie podawany w kroplówce (infuzji do żyły) przez lekarza lub osobę z fachowego personelu medycznego.

Zalecana dawka u dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat) wynosi 300 mL roztworu (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę, podawane bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) w kroplówce przez 30 do 120 minut.

Jeśli pacjent jest dializowany, powinien otrzymać lek Linezolid Eugia po zakończeniu dializy.

Kuracja trwa zwykle od 10 do 14 dni, ale może również trwać do 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku w leczeniu dłuższym niż 28 dni. Lekarz decyduje o tym, jak długo powinno trwać leczenie.

Podczas stosowania leku Linezolid Eugia lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania obrazu krwi pacjenta.

Jeśli leczenie lekiem Linezolid Eugia trwa ponad 28 dni, lekarz powinien zalecić badanie wzroku pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Linezolid Eugia nie stosuje się zazwyczaj w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Eugia

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Linezolid Eugia, powinien od razu zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Linezolid Eugia

Lek jest podawany pod ścisłym nadzorem, dlatego mało prawdopodobne jest pominięcie podania jego dawki. Jeśli pacjent sądzi, że została pominięta dawka leku, powinien od razu powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas leczenia lekiem Linezolid Eugia u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie**.

Poważne działania niepożądane (z częstotliwością w nawiasach) leku Linezolid Eugia to:

- Ciężkie zaburzenia skórne (niezbyt często) obrzęk, szczególnie wokół twarzy i szyi (nieznany) świszczący oddech i (lub) trudności z oddychaniem (rzadko). Mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania leku Linezolid Eugia. Reakcje skórne, takie jak wypukła, fioletowa wysypka spowodowana zapaleniem naczyń krwionośnych

- (rzadko), zaczerwienienie, złuszczenie się skóry (zapalenie skóry) (niezbyt często), wysypka (często), świąd (często).
- Zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie (niezbyt często), zmiany widzenia barwnego, trudności w dostrzeżeniu szczegółów (częstość nieznana) lub zawężenie pola widzenia (rzadko).
 - Ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku), rzadko mogąca prowadzić do zagrażających życiu powikłań.
 - Nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszony oddech (rzadko).
 - Podczas stosowania leku Linezolid Eugia notowano napady padaczkowe lub drgawki (niezbyt często).
 - Zespół serotoninowy (częstość nieznana): jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność mięśni, brak koordynacji, napady drgawek, przyspieszone bicie serca, poważne problemy z oddychaniem i biegunka (sugerujące występowanie zespołu serotoninowego) podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI lub opioidów, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2).
 - Niewyjaśnione krwawienie lub zasinienie, które mogą być z powodu zmiany liczby niektórych krwinek we krwi, które mogą wpływać na krzepnięcie krwi lub prowadzić do niedokrwistości (często).
 - Zmiany liczby niektórych krwinek we krwi, co może wpływać na zdolność do zwalczania infekcji (często) pewne oznaki zakażenia obejmują: jakąkolwiek gorączkę (często), ból gardła (niezbyt często), owrzodzenie jamy ustnej (niezbyt często) i zmęczenie (niezbyt często).
 - Zapalenie trzustki (niezbyt często).
 - Drgawki (niezbyt często).
 - Przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy takie jak utrata wzroku, osłabienie nóg i ramion, niewyraźna mowa i utrata przytomności) (niezbyt często).
 - „Dzwonienie” w uszach (szumy uszne) (niezbyt często).

Pacjenci, którzy otrzymywali lek Linezolid Eugia dłużej niż przez 28 dni, zgłaszali odczucie drętwienia, mrowienia lub niewyraźne widzenie. Jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia widzenia, powinien on jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia grzybicze, zwłaszcza pochwy lub pleśniawki w jamie ustnej,
- ból głowy,
- metaliczny posmak w jamie ustnej,
- biegunka, nudności lub wymioty,
- zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym mierzących poziom białek, soli lub enzymów, służących do oceny parametrów czynności nerek lub wątroby albo stężenia cukru we krwi,
- zaburzenia snu,
- zwiększone ciśnienie tętnicze,
- niedokrwistość (zbyt mała liczba czerwonych krwinek),
- zawroty głowy,
- ból brzucha ogólny lub umiejscowiony,
- zaparcia,
- niestrawność,
- ból umiejscowiony,
- zmniejszenie liczby płytek krwi.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zapalenie błony śluzowej pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet,
- zaburzenia czucia, takie jak odczucie mrowienia i drętwienia,
- obrzęk, bolesność lub przebarwienia języka,

- suchość w jamie ustnej,
- ból w miejscu lub w okolicy podania infuzji (kroplówki),
- zapalenie żył (również w miejscu podłączenia kroplówki),
- konieczność częstszego oddawania moczu,
- dreszcze,
- uczucie pragnienia,
- nasilone pocenie się,
- zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- niewydolność nerek,
- wzdęcia,
- ból w miejscu wstrzyknięcia,
- zwiększone stężenie kreatyniny w osoczu,
- ból brzucha,
- zmiany rytmu serca (np. przyspieszenie akcji serca),
- zmniejszenie liczby krwinek,
- osłabienie i (lub) zmiany czuciowe.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- powierzchowne przebarwienia zębów, ustępujące po zabiegu czyszczenia zębów u dentysty (ręcznym usunięciu kamienia nazębnego).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- łysienie (wypadanie włosów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Linezolid Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Personel medyczny upewni się, że Linezolid Eugia nie jest stosowany po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku i że lek zostanie podany natychmiast po otwarciu worka infuzyjnego.

Podający lek obejrzy roztwór przed użyciem, gdyż można użyć jedynie przezroczystego roztworu, niezawierającego widocznych cząstek stałych. Podający lek upewni się, że aż do momentu użycia roztwór jest właściwie przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu: ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy zastosować natychmiast, chyba, że metoda otwarcia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeżeli produkt nie zostanie podany natychmiast, za okres i warunki przechowywania podczas stosowania odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Linezolid Eugia

Substancją czynną leku jest linezolid.

Każdy mL zawiera 2 mg linezolidu.

Każdy worek infuzyjny 300 mL, zawiera 600 mg linezolidu.

- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Linezolid Eugia i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji.

Lek Linezolid Eugia, roztwór do infuzji, to izotoniczny, klarowny, bezbarwny do nieco żółtego roztwór, niezawierający widocznych cząstek, o pH w zakresie 4,4-5,2.

Opakowanie leku Linezolid Eugia, roztwór do infuzji to worek infuzyjny wielowarstwowy z polipropylenu (PP), zawierający 300 mL roztworu do infuzji (600 mg linezolidu) wyposażony w system portów, umieszczony w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

1 worek infuzyjny, w tekturowym pudełku,

5 worków infuzyjnych, w tekturowym pudełku,

10 worków infuzyjnych, w tekturowym pudełku,

25 worków infuzyjnych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.

Vault 14, level 2

Valletta Waterfront

Floriana, FRN1914

Malta

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Arrow Generiques - Lyon

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	Linezolid Arrow 2 mg/ml, solution pour perfusion
Niemcy:	Linezolid PUREN 2 mg/ml Infusionslösung
Włochy:	Linezolid Aurobindo
Polska:	Linezolid Eugia
Portugalia:	Linezolid Aurobindo
Hiszpania:	Linezolid Aurovitas 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Linezolid Eugia, 2 mg/mL, roztwór do infuzji

Linezolidum

UWAGA:

Przed zastosowaniem leku Linezolid Eugia należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Linezolid nie jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne. Jeśli w zakażeniu stwierdzi się lub podejrzewa jednocześnie zakażenie bakteriami Gram-ujemnymi, należy wdrożyć jednocześnie leczenie przeciw tym bakteriom.

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie linezolidem należy rozpoczynać wyłącznie w warunkach szpitalnych i po konsultacji ze specjalistą w dziedzinie mikrobiologii lub chorób zakaźnych.

U pacjentów, u których leczenie rozpoczęto produktem podawanym pozajelitowo, można dokonać zmiany na doustną postać leku, jeśli jest to wskazane klinicznie. W takim wypadku modyfikacja dawki nie jest konieczna, gdyż biodostępność linezolidu po podaniu doustnym wynosi około 100%.

Roztwór do infuzji należy podawać przez 30 do 120 minut.

Zalecaną dawkę linezolidu należy podawać dożylnie (iv.) dwa razy na dobę.

Zalecane dawkowanie i czas trwania leczenia u dorosłych

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju patogenu, umiejscowienia i ciężkości zakażenia oraz od uzyskanej odpowiedzi klinicznej pacjenta na leczenie.

Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia są zgodne z tymi, które stosowano podczas badań klinicznych. W niektórych rodzajach zakażeń krótsze leczenie może być wystarczające, jednak brak danych z badań klinicznych na ten temat.

Maksymalny okres leczenia wynosi 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania linezolidu podawanego dłużej niż przez 28 dni.

W zakażeniach ze współistniejącą bakterią nie ma konieczności zwiększania dawki ani wydłużania czasu leczenia. Zalecenia dotyczące dawkowania roztworu do infuzji są identyczne i przedstawiają się następująco:

Zakażenie	Dawka (do podawania dwa razy na dobę)	Czas trwania leczenia
Szpitalne zapalenie płuc	600 mg dwa razy na dobę	10-14 kolejnych dni
Pozaszpitalne zapalenie płuc		
Powikłane zakażenie skóry i tkanek miękkich	600 mg dwa razy na dobę	

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania linezolidu u dzieci i młodzieży w wieku (< 18 lat). Aktualnie dostępne dane są opisane w punktach 4.8, 5.1, i 5.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego, ale nie było możliwe ustalenie zalecanego dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Zaburzenia czynności nerek:

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek (tj. z klirensiem kreatyniny poniżej 30 mL/min):

Modyfikacja dawki nie jest konieczna. Ze względu na nieznane znaczenie kliniczne zwiększonego narażenia (do 10 razy) na działanie dwóch głównych metabolitów linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie i jedynie u tych pacjentów, u których przewidywana korzyść ze stosowania produktu przewyższa teoretyczne ryzyko.

Ze względu na to, że około 30% dawki linezolidu usuwane jest z organizmu w ciągu 3 godzin hemodializy, u pacjentów dializowanych lek Linezolid Eugia należy podawać po dializach. Główne metabolity linezolidu usuwane są częściowo metodą hemodializy, ale ich stężenia są nadal znacznie większe po dializie niż obserwowane u pacjentów z prawidłową czynnością nerek lub z lekką lub umiarkowaną niewydolnością nerek. Z tego względu u poddawanych dializie pacjentów z ciężką niewydolnością nerek linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie i tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Dotychczas nie ma danych dotyczących stosowania linezolidu u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ang. Continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD) lub innym niż hemodializa metodom leczenia niewydolności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby (klasa A lub B wg Childa-Pugha): modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby (klasa C wg Childa-Pugha):

Ze względu na to, że linezolid jest metabolizowany z udziałem procesów nieenzymatycznych, można się spodziewać, że zaburzenia czynności wątroby nie wpłyną znacząco na jego metabolizm. Dlatego nie zaleca się modyfikacji dawki. Ze względu na ograniczone dane kliniczne zaleca się stosowanie linezolidu u takich pacjentów tylko wtedy gdy uważa się, że spodziewana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko (patrz punkty 4.4 i 5.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Przedawkowanie

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania linezolidu. Poniższe informacje jednak mogą być użyteczne w postępowaniu po przedawkowaniu.

Zaleca się stosowanie leczenia podtrzymującego czynności życiowe i utrzymywanie przesączania kłębuszkowego. Około 30% dawki linezolidu jest usuwane z organizmu w ciągu 3-godzinnej hemodializy, ale nie ma danych na temat usuwania linezolidu metodą dializy otrzewnowej lub hemoperfuzji.

Instrukcja użycia

Lek przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Bezpośrednio przed podaniem zdjąć zewnętrzną folię (worek zewnętrzny), sprawdzić szczelność worka, ściskając go mocno przez minutę. Jeśli worek przecieka, nie stosować go, gdyż mógł utracić jałowość. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Można stosować wyłącznie klarowny roztwór, niezawierający stałych cząstek. Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić. Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

Roztwór do infuzji leku Linezolid Eugia, 2 mg/mL wykazuje zgodność z następującymi roztworami: 5% roztwór glukozy do infuzji dożylnych, 0,9% roztwór sodu chlorku do infuzji dożylnych, roztwór Ringera z mleczanami do wstrzykiwań (roztwór do wstrzykiwań Hartmanna).

Informacje dotyczące przechowywania, patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Linezolid Eugia”.

Niezgodności

Do roztworu nie należy dodawać innych substancji. Jeśli linezolid ma być podawany jednocześnie z innymi lekami, każdy lek należy podawać osobno, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jego stosowania. Podobnie, jeśli to samo dożycie dożylne ma służyć do sekwencyjnego podawania różnych leków, to przed każdym podaniem linezolidu i po jego podaniu należy je przepłukać zachowującym zgodność roztworem do infuzji.

Roztwór do infuzji leku Linezolid Eugia, 2 mg/mL jest fizycznie niezgodny z następującymi lekami: amfoterycyna B, chloropromazyny chlorowodorek, diazepam, pentamidyny izetionian, erytromycyny laktobionian, fenytoina sodowa i sulfametoksazol z trimetoprymem. Ponadto jest on niezgodny chemicznie z solą sodową ceftriaksonu.