

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**

Linezolid

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Linezolid Infomed perfuzie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a fi tratat cu Linezolid Infomed perfuzie
3. Cum se utilizează Linezolid Infomed perfuzie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linezolid Infomed perfuzie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE LINEZOLID INFOMED PERFUZIE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Linezolid Infomed perfuzie este un antibiotic din clasa oxazolidinonelor care acționează prin oprirea dezvoltării anumitor tipuri de bacterii (germeni) care provoacă infecții.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul pneumoniei și a unor infecții ale pielii și ale țesuturilor moi. Medicul dumneavoastră va decide dacă Linezolid Infomed este indicat pentru tratamentul infecției dumneavoastră.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A FI TRATAT CU LINEZOLID INFOMED PERFUZIE**

**Nu trebuie să vi se administreze Linezolid Infomed perfuzie:**

- dacă sunteți alergic la linezolid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni orice medicamente cunoscute drept inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO, de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă). Acestea pot fi utilizate pentru tratarea depresiei sau bolii Parkinson.
- dacă alăptați. Acest lucru este necesar, deoarece **Linezolid Infomed perfuzie** trece în laptele matern și poate afecta copilul.

### Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Linezolid Infomed perfuzie adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este posibil ca Linezolid Infomed perfuzie să nu fie indicat pentru dumneavoastră dacă răspundeți cu **da** la oricare dintre următoarele întrebări. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece el/ea ar trebui să vă verifice starea generală de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului sau poate decide dacă alt tratament este mai indicat pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că aceste situații sunt valabile în cazul dumneavoastră.

- Aveți tensiune arterială mare, fie că luați sau nu medicamente pentru aceasta?
- Ați fost diagnosticat cu hiperactivitate tiroidiană?
- Aveți o tumoare a glandei suprarenale (feocromocitom) sau sindrom carcinoid (determinat de tumori care secretă hormoni și care se manifestă prin diaree, înroșire a pielii, respirație șuierătoare)?
- Sunteți diagnosticat cu depresie maniacală, tulburări schizofrenice, confuzie mintală sau alte probleme psihice?

### Aveți grijă deosebită când vi se administrează Linezolid Infomed perfuzie

Spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, dacă:

- vă apar ușor vânătăi și sângerări
- aveți anemie (aveți număr scăzut de celulele roșii din sânge)
- sunteți predispus la infecții
- aveți antecedente de convulsii
- aveți boli ale ficatului sau ale rinichilor, mai ales dacă efectuați ședințe de dializă
- aveți diaree

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului prezentați:

- probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată, modificări de percepție a culorilor, dificultate în sesizarea detaliilor sau vi se îngustează câmpul vizual.
- pierdere a sensibilității în brațe sau picioare sau senzație de furnicături sau înțepături în brațe sau picioare.
- apare diaree în timp ce luați antibiotice, inclusiv Linezolid Infomed perfuzie sau după ce luați antibiotice. Dacă aceasta devine severă sau persistentă sau constatați prezența de sânge sau mucus în scaun, trebuie să întrerupeți administrarea de Linezolid Infomed perfuzie imediat și să vă adresați medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc tranzitul intestinal.

- greață sau vărsături repetate, dureri abdominale sau respirații rapide.

### **Alte medicamente și Linezolid Infomed perfuzie**

Există riscul ca Linezolid Infomed perfuzie să interacționeze uneori cu anumite medicamente, rezultând modificări ale tensiunii arteriale, temperaturii sau frecvenței bătăilor inimii.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni** următoarele medicamente, deoarece Linezolid Infomed perfuzie **nu trebuie** utilizat dacă luați deja sau ați luat recent aceste medicamente (vezi și punctul 2 “Nu vă tratați cu Linezolid Infomed perfuzie ”)

- inhibitori ai monoaminoxidazelor (MAO, de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie Linezolid Infomed perfuzie, dar trebuie să vă verifice starea generală de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului. În alte cazuri, medicul dumneavoastră poate decide că un alt tratament este mai potrivit pentru dumneavoastră.

- Remedii decongestionante pentru răceală sau gripă, care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic, cum sunt salbutamol, terbutalină, fenoterol
- Unele antidepresive cunoscute sub denumirea de triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei). Sunt numeroase medicamentele de acest tip, inclusiv amitriptilină, citalopram, clomipramină, dosulepină, doxepină, fluoxetină, fluvoxamină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină; sau anumite medicamente utilizate pentru tratarea dependentei de opioide, precum buprenorfina. Aceste medicamente pot interacționa cu Linezolid și este posibil să aveți simptome precum contractii involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv mușchii care controlează mișcarea ochiului, agitație, halucinații, coma, transpirații excesive, tremor, exacerbarea reflexelor, tensiune musculară crescută, temperatura corpului peste 38°C. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul migrenei, cum sunt sumatriptan și zolmitriptan
- Medicamente utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice cu apariție bruscă, severe, cum este adrenalina (epinefrina)
- Medicamente care cresc tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina
- Medicamente utilizate pentru tratamentul durerii de intensitate moderată până la severă, cum este petidina
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de anxietate, cum este buspirona
- Medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge, cum este warfarina
- Un antibiotic denumit rifampicină

### **Linezolid Infomed perfuzie împreună cu alimente și alcool**

- Linezolid Infomed perfuzie poate fi administrat înainte, în timpul sau după masă.

- Evitați consumul excesiv de brânzeturi fermentate, alimente care conțin drojdie, sau boabe de soia, de exemplu sos de soia și consumul de alcool, în special berea nefiltrată și vinul, deoarece Linezolid Infomed perfuzie poate interacționa cu o substanță numită tiramină, care este prezentă în mod natural în anumite alimente. Această interacțiune poate cauza o creștere a tensiunii arteriale.
- Dacă după consumul de alimente sau băuturi apare o durere de cap pulsatilă, informați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Efectul utilizării Linezolid Infomed perfuzie la gravide nu este cunoscut. Ca urmare, nu trebuie să vi se administreze linezolid în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să alăptați dacă utilizați Linezolid Infomed perfuzie, deoarece acesta trece în laptele matern și poate afecta sugarul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Linezolid Infomed perfuzie vă poate face să vă simțiți amețiți sau să aveți probleme cu vederea. Dacă se întâmplă acest lucru, **nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje**. Amintiți-vă că, dacă nu vă simțiți bine, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

### **Linezolid perfuzie conține**

#### **Glucoză**

Fiecare ml de Linezolid Infomed perfuzie conține 45,7 mg glucoză (13,7 g glucoză per pungă). Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți diabet zaharat.

#### **Sodiu**

Acest medicament conține 114 mg sodiu (componenta principală de gatit/sare de masă) per pungă de 300 ml. Acesta este echivalentul a 5,7% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

## **3. CUM SE UTILIZEAZĂ LINEZOLID INFOMED PERFUZIE**

### **Adulți**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament vă va fi administrat prin picurare (prin perfuzie într-o venă) de către un medic sau profesionist în domeniul sănătății. Doza recomandată pentru adulți (începând cu vârsta de 18 ani) este de 300 ml (600 mg de linezolid) administrată de două ori pe zi, direct în vasele de sânge (intravenos) prin picurare (perfuzare), pe o perioadă de 30 până la 120 de minute.

Dacă efectuați dializă renală, Linezolid Infomed perfuzie vi se va administra **după efectuarea dializei**.

Durata obișnuită a tratamentului este de 10 - 14 zile, dar se poate prelungi până la 28 de zile. Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite pentru perioade de tratament mai lungi de 28 zile. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

În timpul tratamentului cu Linezolid Infomed perfuzie, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze periodic teste ale sângelui pentru a monitoriza numărul de celule din sânge.

Medicul trebuie să vă monitorizeze vederea, în cazul tratamentului mai lung de 28 zile.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

În mod normal, Linezolid Infomed perfuzie nu se administrează copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

### **Dacă utilizați mai mult Linezolid Infomed perfuzie decât trebuie**

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Linezolid Infomed perfuzie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### **Dacă uitați să utilizați Linezolid Infomed perfuzie**

Deoarece acest medicament vă este administrat sub supraveghere atentă, este puțin probabil să se omită o doză. Dacă credeți că s-a omis o doză din cadrul tratamentului, spuneți imediat medicului sau asistentei medicale.

A nu se utiliza o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale** dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Linezolid Infomed perfuzie:

Reacțiile adverse grave (cu frecvența în paranteză) la Linezolid Infomed perfuzie sunt:

- tulburări severe la nivelul pielii (cu frecvență necunoscută), umflare, în special în zona feței și a gâtului (cu frecvență necunoscută), respirație șuierătoare și /sau dificultăți la respirație (cu frecvență necunoscută). Acestea pot reprezenta simptomele unei reacții alergice și poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Linezolid Infomed perfuzie. Reacții la nivelul pielii, precum inflamații de culoare roșie, exfoliere (dermatită) (mai puțin frecvent), iritație (frecvent) , mâncărimi (frecvent)
- Probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată (mai puțin frecvent), modificări de percepție a culorilor (cu frecvență necunoscută) sau a detaliilor (cu frecvență necunoscută ) sau vi se îngustează câmpul vizual (rare)
- Diaree severă cu sânge și/sau mucus (colită asociată tratamentului cu antibiotic, inclusiv colita pseudomembranoasă), care în cazuri rare poate determina complicații și poate pune viața în pericol (rare)
- Greață sau vărsături recurente, dureri abdominale sau respirații rapide (cu frecvență necunoscută )
- Convulsii sau crize (mai puțin frecvent) au fost raportate în timpul tratamentului cu Linezolid Infomed perfuzie. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați agitație, confuzie, delir, rigiditate, tremor, lipsă a capacității de coordonare sau convulsii în timp ce luați antidepressive cunoscute sub numele de ISRS. (a se vedea pct. 2 (cu frecvență necunoscută )

- Sângerări sau vânătăi cu origine necunoscută, care pot fi determinate de modificări ale numărului anumitor celule din sânge, care pot afecta coagularea sângelui sau pot determina apariția anemiei (frecvent).
- Modificări ale numărului anumitor celule din sânge, care vă pot diminua capacitatea de apărare contra infecțiilor (frecvent), unele simptome ale infecției ce includ: febra (frecvent), uscăciunea gurii (mai puțin frecvent), leziuni la nivelul gurii (mai puțin frecvent), oboseală (mai puțin frecvent)
- Inflamație a pancreasului (mai puțin frecvent)
- Convulsii (mai puțin frecvent)
- Accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii (tulburări temporare ale circulației sângelui la nivelul creierului, care determină simptome de scurtă durată, cum sunt pierdere a vederii, senzație de slăbiciune la nivelul picioarelor și brațelor, incoerență în vorbire și pierdere a conștienței) (mai puțin frecvent)
- “Țiuțuri” în urechi (tinnitus) (mai puțin frecvent)

La pacienții cărora li s-a administrat Linezolid Infomed perfuzie mai mult de 28 de zile, au fost raportate amorțeli, furnicături sau vedere încețoșată. Dacă aveți tulburări de vedere, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

#### **Alte reacții adverse includ:**

##### **Frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Infecții fungice mai ales “candidoză” vaginală sau orală
- Durere de cap
- Senzație de gust metalic
- Diaree, greață sau vărsături
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge, incluzând testele care măsoară funcția rinichilor sau ficatului sau modificări ale concentrației de zahăr din sânge
- Dificultăți la adormire
- Creștere a tensiunii arteriale
- Anemie (număr scăzut de celule roșii)
- Durere abdominală localizată sau generalizată
- Constipație
- Indigestie
- Durere localizată

##### **Mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Inflamații ale vaginului sau zonei genitale la femei
- Senzație de înțepături sau amorțeli
- Inflamare, durere la nivelul limbii sau modificare a culorii limbii
- Durere la nivelul și în zona locului unde s-a administrat perfuzia (picurarea)
- Inflamație a venelor (inclusiv în zona unde s-a administrat perfuzia (picurarea))
- Nevoia de a urina mai frecvent
- Frisoane

- Senzație de sete
- Transpirație excesivă
- Modificări ale concentrației de proteine, săruri sau enzime din sânge care arată modificări ale funcțiilor rinichilor sau ficatului
- Hiponatremie (concentrație scăzută de sodiu în sânge)
- Insuficiență renală
- Reducere a numărului de trombocite
- Balonare
- Durere la locul injectării
- Creștere a concentrației de creatinină
- Durere de stomac
- Modificări ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu bătăi rapide ale inimii)

**Rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- Colorare a smalțului dinților, care se poate înlătura prin periaj dentar profesional (detartraj manual)

**De asemenea au fost raportate următoarele reacții adverse (frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Alopecie (cădere a părului)
- Scădere a numărului de celule din sânge
- Slăbiciune și/sau modificări senzoriale

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

<p><b>5. CUM SE PĂSTREAZĂ LINEZOLID INFOMED PERFUZIE</b></p>
--

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

**Nu** utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pungă sau folia protectoare după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Personalul medical se va asigura că soluția de Linezolid Infomed perfuzie nu este utilizată după data de expirare (EXP) înscrisă pe pungă și va fi administrată imediat după ce sigiliul a fost rupt. De asemenea se va asigura că soluția se utilizează numai dacă soluția este limpede și nu conține particule. De asemenea, se va asigura că soluția a fost ținută în condiții corespunzătoare în cutie și în folia protectivă pentru a fi protejată de lumină și nu a fost lăsată la îndemâna și vederea copiilor.

După deschidere:

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului în care metoda de deschidere elimină riscul de contaminare microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține Linezolid Infomed perfuzie

- Substanța activă este linezolid. Fiecare ml de soluție conține 2 mg de linezolid. Fiecare pungă cu 300 ml soluție perfuzabilă conține 600 mg linezolid.
- Celelalte componente sunt glucoză monohidrat (un tip de zahăr, vezi punctul 2), citrat de sodiu, acid citric anhidru (vezi punctul 2), acid clorhidric și hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Linezolid Infomed perfuzie și conținutul ambalajului

Linezolid Infomed perfuzie se prezintă ca o soluție limpede, într-o pungă pentru perfuzie pentru o singură utilizare, ce conține 300 ml soluție.

Linezolid Infomed perfuzie este disponibil în cutii care conțin 1, 10 sau 25 pungi.

Este posibil că nu toate mărimile de ambalaj sunt să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Infomed Fluids S.R.L

B-dul Theodor Pallady 50, sector 3,

032266 București, România

Tel: +40 21 345 02 22

Fax: +40 21 345 3185

E-mail: [office@infomedfluids.ro](mailto:office@infomedfluids.ro)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	Linezolid Panpharma 2 mg/ml Infusionslösung
Spania	Linezolid Altan 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Franța	LINEZOLID PANPHARMA 2 mg/ml solution pour perfusion
Polonia	Linezolid Infomed
România	Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022**



**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

**Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**

**Linezolid**

IMPORTANT Consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) înainte prescrierii. .

Linezolid nu este activ împotriva infecțiilor determinate de germeni Gram negativ. Dacă este evidențiată sau suspectată o infecție concomitentă cu germeni Gram negativ, trebuie inițiat tratamentul specific împotriva bacteriilor Gram negativ.

**Descriere**

Pungă pentru o singură utilizare, gata de utilizare, fără latex, din film de poliolefine, prevăzută cu un tub conector cu deschidere prin răsucire. Punga este sigilată într-o folie laminată protectoare. Punga conține 300 ml soluție și este ambalată în cutii. Fiecare cutie conține 1, 10 sau 25 pungi.

Linezolid Infomed perfuzie conține linezolid 2 mg/ml într-o soluție izotonă, limpede, incoloră până la galben. Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, citrat de sodiu, acid citric anhidru, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**Doze și mod de administrare**

Tratamentul cu Linezolid Infomed trebuie inițiat numai în spital și numai la recomandarea unui medic specialist, de exemplu un microbiolog sau un medic specialist în boli infecțioase.

Pacienții care încep tratamentul cu soluție perfuzabilă pot fi trecuți ulterior, atunci când starea clinică o permite, la oricare dintre formele farmaceutice cu administrare orală. În aceste cazuri nu este necesară ajustarea dozelor, deoarece linezolidul are o biodisponibilitate după administrare orală de aproximativ 100%.

Soluția perfuzabilă trebuie administrată în decurs de 30 până la 120 minute.

Doza recomandată de linezolid se administrează intravenos (IV), de două ori pe zi.

**Dozele recomandate și durata tratamentului la adulți**

Durata tratamentului depinde de bacteria patogenă implicată, de localizarea infecției și de gradul de severitate al acesteia, precum și de răspunsul clinic al pacientului.

Următoarele recomandări privind durata tratamentului reflectă datele obținute din studiile clinice. Durata de tratament poate fi mai scurtă în anumite tipuri de infecții, dar acest lucru nu a fost evaluat în studiile clinice.

Durata maximă de tratament este de 28 de zile. Siguranța și eficacitatea linezolidului în cazul administrării pe perioade mai mari de 28 de zile nu au fost stabilite (vezi pct. 4.4).

În infecțiile cu bacteriemie concomitentă nu sunt necesare doze mai mari decât cele recomandate și nici prelungirea duratei de tratament.

Dozele recomandate pentru Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă, sunt următoarele:

<b>Infecții</b>	<b>Doza</b>	<b>Durata tratamentului</b>
Pneumonie nosocomială	600 mg de 2 ori pe zi	10-14 zile consecutive
Pneumonie comunitară dobândită		
Infecții cutanate și ale țesuturilor moi, complicate	600 mg de 2 ori pe zi	

## Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți (< 18 ani ) nu au fost încă stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2 din RCP, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

## Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

## Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 4.4 și 5.2).

### **Insuficiență renală severă (adică $Cl_{cr} < 30$ ml/min):**

Nu este necesară ajustarea dozei. Deoarece nu se cunoaște semnificația clinică a expunerii mai mari (de până la 10 ori) la cei doi metaboliți principali ai linezolidului la pacienții cu insuficiență renală severă, linezolidul trebuie administrat cu prudență mărită la acești pacienți și numai după evaluarea raportului risc/beneficiu.

Având în vedere că aproximativ 30% din doza de linezolid este eliminată în decursul a 3 ore de hemodializă, la pacienții care efectuează sedințe de dializă, linezolidul trebuie administrat după ședința de dializă. Metaboliții principali ai linezolidului sunt îndepărtați parțial prin hemodializă, însă concentrațiile plasmatiche ale acestora după ședința de dializă rămân destul de mari, comparativ cu cele observate la pacienții cu funcție renală normală sau cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Ca urmare, linezolidul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă care efectuează ședințe de dializă și numai după evaluarea raportului risc/beneficiu.

Până în prezent nu există date suficiente privind administrarea linezolidului la pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală continuă în ambulatoriu (DPCA) sau utilizează alte tratamente pentru insuficiență renală (altele decât hemodializa).

## Insuficiență hepatică

Insuficiență hepatică moderată (clasa Child-Pugh A sau B): Nu este necesară ajustarea dozei.

**Insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C):** deoarece linezolidul este metabolizat printr-un proces neenzimatic, se estimează că afectarea funcției hepatice nu modifică semnificativ metabolizarea linezolidului, prin urmare nu este necesară ajustarea dozei. Totuși, în cazul pacienților cu insuficiență hepatică severă, nu sunt disponibile date farmacocinetice iar datele clinice privind administrarea de linezolid la acești pacienți sunt limitate. La acești pacienți se recomandă administrarea de linezolid cu precauție specială și numai după evaluarea raportului risc/beneficiu (vezi punctul 4.4 și 5.2 din RCP)

## Contraindicații

Hipersensibilitate la linezolid sau la oricare dintre excipienți

Linezolid Infomed nu trebuie administrat pacienților tratați cu medicamente care inhibă monoaminooxidazele A sau B (de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă) sau în decurs de două săptămâni de la terminarea tratamentului cu aceste medicamente.

Dacă nu există condiții pentru supraveghere și monitorizare riguroasă a tensiunii arteriale, Linezolid Infomed nu trebuie administrat pacienților cu următoarele boli preexistente sau care utilizează concomitent următoarele medicamente:

- Pacienți cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, feocromocitom, tumori carcinoide, tireotoxicoză, depresie bipolară, tulburari schizoafective, stări confuzionale acute.
- Pacienți care utilizează oricare dintre următoarele medicamente: inhibitori ai recaptării serotoninei, antidepresive triciclice, agoniști ai receptorilor serotoninergici 5-HT<sub>1</sub> (triptani), simpatomimetice cu acțiune directă sau indirectă (incluzând bronhodilatatoare adrenergice, pseudoefedrină și fenilpropanolamină), medicamente vasopresoare (de exemplu adrenalină și

noradrenalină), medicamente dopaminergice (de exemplu dopamină, dobutamină), petidină sau buspironă.

Datele obținute din studiile la animale sugerează că linezolidul și metaboliții săi pot trece în laptele matern și, ca urmare, alăptarea trebuie întreruptă înainte de sau în timpul tratamentului (vezi pct. 4.6 din RCP).

### **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### **Mielosupresie**

La pacienții tratați cu linezolid s-a raportat mielosupresie (incluzând anemie, leucopenie, pancitopenie și trombocitopenie). În cazurile în care rezultatul final a fost anticipat, după întreruperea tratamentului cu linezolid, parametrii hematologici modificați au crescut spre valorile anterioare tratamentului. Riscul apariției acestor reacții pare să fie asociat cu durata tratamentului. Pacienții vârstnici tratați cu linezolid pot prezenta un risc mai crescut de apariție a discraziilor sanguine, comparativ cu pacienții tineri.

Trombocitopenia poate să apară mai frecvent la pacienții cu insuficiență renală severă, indiferent dacă efectuează sau nu ședințe de dializă. Ca urmare, se recomandă monitorizarea atentă a hemoleucogramei la pacienții cu: anemie, granulocitopenie sau trombocitopenie preexistentă, cei tratați concomitent cu medicamente care pot diminua valoarea hemoglobinei, reduc numărul celulelor sanguine sau pot influența numărul de trombocite sau funcția acestora, cei cu insuficiență renală severă, precum și pacienții care utilizează tratament mai mult de 10-14 zile. La acești pacienți, linezolidul trebuie administrat numai când este posibilă monitorizarea atentă a concentrației de hemoglobină, hemoleucogramei și a numărului de trombocite.

Dacă în timpul terapiei cu linezolid apare mielosupresie semnificativă, tratamentul trebuie oprit dacă nu se consideră că este absolut necesară continuarea terapiei, caz în care trebuie întreprinse monitorizarea intensivă a hemoleucogramei și inițiate protocoale de tratament adecvate.

În plus, se recomandă monitorizarea săptămânală a hemoleucogramei complete (incluzând valoarea hemoglobinei, numărul de trombocite, numărul total de leucocite și formula leucocitară) la pacienții tratați cu linezolid, indiferent de rezultatele inițiale ale hemoleucogramei.

În studiile în care tratamentul a fost administrat ca terapie de ultimă instanță s-a raportat o incidență mai mare a anemiei grave la pacienții cărora li s-a administrat linezolid peste durata maximă recomandată de 28 de zile. Acești pacienți au necesitat mai frecvent transfuzii sanguine. Cazuri de anemie care au necesitat transfuzii sanguine au fost raportate și după punerea pe piață, mai multe cazuri înregistrându-se la pacienții la care terapia cu linezolid s-a administrat timp de peste 28 de zile.

Ulterior punerii pe piață s-au raportat cazuri de anemie sideroblastică. În cazurile în care se cunoștea momentul debutului, cei mai mulți dintre pacienți utilizaseră tratament cu linezolid timp de mai mult de 28 zile. Cei mai mulți dintre pacienți s-au recuperat total sau parțial după oprirea administrării linezolidului, cu sau fără tratament pentru anemie.

#### *Dezechilibrul referitor la mortalitate într-un studiu clinic efectuat la pacienți cu infecții sanguine cu bacterii Gram-pozitiv asociate cu utilizarea cateterelor*

Într-un studiu deschis, efectuat la pacienții cu boli grave cu infecții asociate utilizării cateterului intravascular, cărora li s-a administrat linezolid, a fost observată o rată a mortalității crescută, comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat asocierea vancomicină/dicloxacină/oxacilină [78/363 (21,5%) comparativ cu 58/363 (16,0%)]. Principalul factor care a influențat rata mortalității a fost reprezentat de starea clinică la debutul infecției cu bacterii Gram-pozitiv. Rata mortalității a fost similară la pacienții cu infecții determinate doar de bacterii Gram-pozitiv (risc relativ 2,48; interval de încredere 95%: 0,58-1,59), dar a fost semnificativ mai mare ( $p=0,0162$ ) în grupul de tratament cu linezolid, la pacienții care au avut infecții cu orice altă bacterie patogenă sau la pacienții care nu au avut nicio infecție la momentul includerii în studiu (risc relativ 2,48 interval de încredere 95%: 1,38-4,46). Cea mai mare diferență s-a înregistrat în timpul tratamentului și în următoarele 7 zile de la întreruperea administrării medicamentului de studiu clinic. Mai mulți pacienți din grupul tratat cu linezolid au dobândit infecții cu bacterii patogene Gram-negativ în timpul studiului și au decedat din cauza infecțiilor produse de

bacteriile patogene Gram- negativ și a infecțiilor polimicrobiene. Din acest motiv, linezolidul trebuie administrat pacienților cu infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi la care a fost demonstrată sau presupusă existența infecției concomitentă cu bacterii Gram-negativ doar dacă nu sunt disponibile opțiuni de tratament alternative (vezi pct. 4.1). În această situație trebuie inițiat concomitent tratamentul împotriva bacteriilor Gram-negativ.

#### *Diaree și colită asociate antibioticelor*

Diareea asociată tratamentului cu antibiotice și colita asociată tratamentului cu antibiotice, incluzând *Pseudomembranous colitis* și *Clostridium difficile*, au fost raportate în asociere cu utilizarea majorității antibioticelor, inclusiv linezolid, și pot varia ca severitate de la diaree ușoară până la colită letală. Prin urmare, este important să se ia în considerare acest diagnostic la pacienții care se prezintă cu diaree după administrarea oricărui medicament antibacterian. În cazul colitei asociate antibioticelor, suspectată sau confirmată, poate fi necesară oprirea administrării linezolid. Trebuie instituite măsuri de tratament adecvate. În această situație sunt contraindicate medicamentele care inhibă peristaltismul.

#### *Acidoză lactică*

În cazul utilizării de linezolid s-a raportat acidoză lactică. Pacienților care prezintă semne și simptome de acidoză metabolică, inclusiv greață sau vărsături recurente, dureri abdominale, valori scăzute ale concentrației plasmatică a bicarbonatului sau hiperventilație, în timpul tratamentului cu linezolid, trebuie să li se acorde asistență medicală imediată. Dacă apare acidoza lactică, trebuie comparate beneficiile continuării tratamentului cu linezolid cu riscurile potențiale.

#### *Disfuncție mitocondrială*

Linezolidul inhibă sinteza proteinelor mitocondriale. Ca rezultat al acestei inhibări, pot apărea evenimente adverse, cum sunt acidoza lactică, anemia și neuropatia (optică și periferică); aceste evenimente sunt mai frecvente atunci când medicamentul este administrat peste 28 zile.

#### *Sindrom serotoninergic*

Au fost raportate spontan cazuri de sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol, asociat cu administrarea concomitentă de linezolid și medicamente serotoninergice, inclusiv antidepresive cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Prin urmare, administrarea concomitentă de linezolid și medicamente serotoninergice este contraindicată, cu excepția cazului în care este esențială administrarea concomitentă de linezolid și medicamente serotoninergice. În aceste cazuri, pacienții trebuie atent monitorizați pentru a observa semnele și simptomele de sindrom serotoninergic, cum sunt disfuncția cognitivă, hiperpirexia, hiperreflexia și lipsa coordonării. Dacă apar astfel de semne sau simptome, medicii trebuie să ia în considerare oprirea administrării unuia dintre medicamente sau a ambelor medicamente; dacă este oprită administrarea medicamentului serotoninergic administrat concomitent, pot să apară simptome de întrerupere. S-a raportat de asemenea apariția sindromului serotoninergic la administrarea concomitentă de linezolid și buprenorfina.

#### *Neuropatie periferică și optică*

La pacienții tratați cu linezolid s-au raportat neuropatie periferică, precum și neuropatie optică și nevrită optică, care progresează uneori până la pierderea vederii; aceste raportări au apărut în principal la pacienții tratați pe perioade mai lungi decât durata maximă recomandată de 28 zile.

Toți pacienții trebuie avertizați să raporteze simptomele de tulburări de vedere, cum sunt modificări ale acuității vizuale, modificările percepției culorilor, vederea încețoșată sau defectele de câmp vizual. În aceste cazuri se recomandă evaluarea de urgență, cu consult oftalmologic, dacă este necesar. În cazul în care un pacient este tratat cu linezolid pe o perioadă mai lungă decât cea recomandată de 28 zile, trebuie monitorizată periodic funcția vizuală a acestuia.

Dacă apare neuropatie periferică sau optică, trebuie comparate beneficiile continuării utilizării tratamentului cu linezolid cu riscurile potențiale.

Poate exista un risc crescut de neuropatii când se administrează linezolid la pacienții care utilizează în prezent sau care au utilizat recent medicamente antimicobacteriene pentru tratarea tuberculozei.

### *Convulsii*

S-a raportat apariția de convulsii la pacienții tratați cu linezolid. În majoritatea acestor cazuri s-au raportat antecedente de convulsii sau factori de risc pentru convulsii. Pacienții trebuie avertizați să-și informeze medicul curant dacă au avut antecedente de convulsii.

### *Inhibitori ai monoaminoxidazei*

Linezolid este un inhibitor reversibil, neselectiv, al monoaminoxidazei (MAO), însă la dozele utilizate pentru terapia antibacteriană nu exercită niciun efect antidepresiv. Există date foarte limitate din studiile clinice de interacțiune medicamentoasă și de siguranță în cadrul cărora linezolidul a fost administrat la pacienții cu afecțiuni preexistente și/sau care utilizează tratamente concomitente care pot determina un risc cauzat de inhibarea MAO. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea de linezolid în aceste cazuri, dacă nu sunt posibile urmărirea și monitorizarea atentă a pacientului tratat.

### *Utilizarea cu alimente cu conținut crescut de tiramină*

Pacienții trebuie să fie avertizați să nu consume cantități mari de alimente cu conținut crescut de tiramină.

### *Suprainfectarea*

Efectele tratamentului cu linezolid asupra florei saprofite nu au fost evaluate în studii clinice. Ocazional administrarea antibioticelor poate determina dezvoltarea excesivă a microorganismelor rezistente. De exemplu, aproximativ 3% dintre pacienții cărora li s-a administrat doza recomandată de linezolid, au prezentat în timpul studiilor clinice candidoză indusă medicamentos. În cazurile în care apare suprainfecția în timpul tratamentului, trebuie luate măsuri adecvate.

### *Grupe speciale de pacienți*

Linezolidul trebuie utilizat cu precauție specială la pacienții cu insuficiență renală severă și numai atunci când se consideră că beneficiul anticipat depășește riscul teoretic (vezi pct. 4.2 și 5.2 din RCP).

Se recomandă ca linezolidul să fie administrat pacienților cu insuficiență hepatică severă numai atunci când beneficiul anticipat depășește riscul teoretic

### *Afectare a fertilității*

Linezolidul scade reversibil fertilitatea și induce o morfologie anormală a spermatozoizilor la șobolanii masculi adulți, la niveluri de expunere aproximativ egale cu cele estimate la om; nu se cunosc efectele posibile ale linezolidului asupra aparatului reproducător masculin la om.

### *Studii clinice*

Siguranța și eficacitatea linezolidului în cazul administrării pentru perioade mai lungi de 28 zile nu au fost stabilite.

Studiile clinice controlate nu au inclus pacienții cu leziuni diabetice la nivelul picioarelor, escare de decubit prelungit sau leziuni ischemice, arsuri severe sau gangrenă. Prin urmare, experiența utilizării linezolidului pentru tratarea acestor afecțiuni este limitată.

### *Excipienți*

Fiecare ml de soluție conține glucoză 45,7 mg (adică 13,7 g/300 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau alte afecțiuni asociate cu intoleranță la glucoză. Acest medicament conține 0.38 mg sodiu (componenta principală de gatit/sare de masă) pentru fiecare ml (114 mg sodiu per punga de 300 ml). Acesta este echivalentul a 5,7% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

## **Interacțiuni**

### *Inhibitori ai monoaminoxidazei*

Linezolid este un inhibitor reversibil, neselectiv, al monoaminoxidazei (MAO).

Studiile clinice de interacțiune medicamentoasă și de siguranță efectuate la pacienții tratați concomitent cu inhibitori ai monoaminoxidazei și linezolid au furnizat date limitate. Prin urmare, nu

se recomandă utilizarea linezolidului în aceste cazuri, dacă nu sunt posibile urmărirea și monitorizarea atentă a pacientului tratat .

#### Interacțiuni potențiale care determină creșteri ale tensiunii arteriale

La voluntarii sănătoși normotensivi, linezolidul a intensificat creșterile tensiunii arteriale induse de utilizarea de pseudoefedrină și clorhidrat de fenilpropanolamină. Administrarea linezolidului concomitent cu pseudoefedrină sau fenilpropanolamină a determinat creșteri medii ale tensiunii arteriale sistolice de ordinul a 30-40 mmHg, comparativ cu creșterile de 11-15 mmHg înregistrate după administrarea linezolidului în monoterapie, cu creșterile de 14-18 mmHg înregistrate după administrarea de pseudoefedrină sau fenilpropanolamină în monoterapie și cu creșterile de 8-11 mmHg înregistrate după administrarea placebo.

Nu s-au efectuat studii similare la subiecții cu hipertensiune arterială. Atunci când se administrează concomitent cu linezolid, se recomandă o creștere treptată a dozelor medicamentelor cu acțiune vasopresoare, incluzând medicamentele dopaminergice, în vederea obținerii răspunsului dorit.

#### Interacțiuni serotoninergice potențiale

Posibila interacțiune medicamentoasă cu dextrometorfan a fost studiată la voluntarii sănătoși. Subiecților li s-a administrat dextrometorfan (două doze de 20 mg la interval de 4 ore), cu sau fără linezolid. Nu s-au observat semnele sindromului serotoninergic (confuzie, delir, neliniște, tremor, eritem facial tranzitoriu, diaforeză, hiperpirexie) la subiecții sănătoși la care s-au administrat concomitent linezolid și dextrometorfan.

Experiență după punerea pe piață: a fost raportat cazul unui pacient care a prezentat semne asemănătoare sindromului serotoninergic în timpul administrării concomitente de linezolid și dextrometorfan, care au dispărut după întreruperea administrării ambelor medicamente. Linezolid trebuie utilizat cu precauție atunci când este administrat concomitent cu buprenorfina deoarece riscul de sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol, este crescut (vezi punctul 4.4 din RCP).

În practica clinică au fost raportate cazuri de sindrom serotoninergic în timpul administrării concomitente de linezolid cu medicamente serotoninergice, inclusiv antidepressive cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Prin urmare, deși administrarea concomitentă a acestora este contraindicată este necesară o abordare terapeutică corespunzătoare a pacienților la care este esențial tratamentul cu linezolid și medicamente serotoninergice.

#### Utilizarea cu alimente cu conținut crescut de tiramină

Nu s-a observat un răspuns presor semnificativ la subiecții la care s-a administrat linezolid și tiramină în doză mai mică de 100 mg. Această observație sugerează că este necesar doar să se evite ingerarea unor cantități excesive de alimente și băuturi cu un conținut crescut de tiramină (de exemplu brânză maturată, extracte de drojdie, băuturi alcoolice nedistilate și produse fermentate din boabe de soia, cum este sosul de soia).

#### Medicamente metabolizate de citocromul P450

Linezolidul nu este metabolizat semnificativ de către sistemul enzimatic al citocromului P450 (CYP) și nu inhibă niciuna dintre izoenzimele CYP cu importanță clinică la om (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). În mod similar, linezolidul nu are acțiune inductorie asupra izoenzimelor citocromului P450 la șobolani. Prin urmare, pentru linezolid nu sunt de așteptat interacțiuni medicamentoase mediate prin intermediul CYP450.

#### Rifampicină

Efectele rifampicinei asupra farmacocineticii linezolidului au fost studiate la șaisprezece voluntari adulți sănătoși, de sex masculin, cărora li s-a administrat linezolid 600 mg de două ori pe zi, timp de 2,5 zile, cu și fără utilizare concomitentă de rifampicină 600 mg o dată pe zi timp de 8 zile.

Rifampicina a determinat scăderi ale valorilor  $C_{max}$  și ASC pentru linezolid, cu o valoare medie de 21% [interval de încredere 90%: 15,27] și respectiv cu o valoare medie de 32% [interval de încredere 90%: 27,37]. Mecanismul de acțiune și semnificația clinică a acestei interacțiuni nu sunt cunoscute.

#### Warfarină

Adăugarea warfarinei la terapia cu linezolid, atunci când concentrația plasmatică a acestuia a atins starea de echilibru, a determinat o scădere cu 10% a valorii maxime a INR și cu 5% a ASC a INR. Datele provenite de la pacienții la care s-a administrat concomitent warfarină și linezolid nu sunt suficiente pentru evaluarea semnificației clinice a acestor observații, dacă aceasta există.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Sunt date limitate cu privire la utilizarea linezolidului la gravide. Studiile efectuate la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere. Există un risc potențial și la om. Linezolidul nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, adică beneficiul potențial depășește riscul teoretic.

#### **Alăptarea**

Deoarece datele obținute din studiile efectuate la animale sugerează că linezolidul și metabolii săi se pot excreta în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă înainte de și în timpul administrării.

#### **Fertilitate**

În studiile efectuate la animale, linezolidul a cauzat reducerea fertilității

### **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Pacienții trebuie avertizați cu privire la posibilitatea apariției de amețeli sau de tulburări de vedere în timpul tratamentului cu linezolid și trebuie să li se recomande să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă apare vreunul dintre aceste simptome.

### **Reacții adverse**

Tabelul de mai jos prezintă o listă a reacțiilor adverse la medicament, cu frecvența acestora bazată pe datele complete privind cauzalitatea din studiile clinice în care au inclus peste 2000 pacienți adulți, cărora li s-au administrat dozele de linezolid recomandate, timp de până la 28 zile.

Reacțiile adverse cele mai frecvent raportate au fost diareea (8,4%), cefaleea (6,5%), greața (6,3%) și vărsăturile (4,0%).

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate, determinate de administrarea medicamentului, care au dus la oprirea tratamentului, au fost cefaleea, diareea, greața și vărsăturile. Aproximativ 3% dintre pacienți au întrerupt tratamentul deoarece au prezentat reacții adverse legate de administrarea medicamentului.

Reacțiile adverse suplimentare, raportate din experiența ulterioară punerii pe piață sunt incluse în tabel la categoria de frecvență "Cu frecvență necunoscută", deoarece frecvența reală nu poate fi estimată din datele disponibile.

În timpul tratamentului cu linezolid s-au observat și raportat următoarele reacții adverse, cu următoarele frecvențe (a se vedea tabelul de pe pagina următoare):

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1 /100)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1000)	Foarte rare (< 1/10000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Infecții și infestări	Candidoză, candidoză orală, candidoză vaginală, infecții fungice	Vaginită	Colită asociată antibioticelor, inclusiv colită pseudomembranoasă <sup>1</sup>		
Tulburări hematologice și limfatice	Anemie <sup>1,3</sup>	Leucopenie <sup>1</sup> , neutropenie, trombocitopenie <sup>1</sup> , eozinofilie	Pancitopenie <sup>1</sup>		Mielosupresie <sup>1</sup> , anemie sideroblastică <sup>1</sup>
Tulburări ale sistemului imunitar					Anafilaxie
Tulburări metabolice și de nutriție		Hiponatremie			Acidoză lactică <sup>1</sup>
Tulburări psihice	Insomnie				
Tulburări ale sistemul nervos	Cefalee, perturbarea gustului (gust metalic), amețeli	Convulsii <sup>1</sup> hipoestezie, paraestezie			Sindrom serotoninergic <sup>2</sup> , neuropatie periferică <sup>1</sup>
Tulburări oculare		Vedere încețoșată	Modificări în cadrul defectelor de câmp vizual <sup>1</sup>		Neuropatie optică <sup>1</sup> , nevrită optică <sup>1</sup> , pierderea vederii <sup>1</sup> , modificarea acuității vizuale <sup>1</sup> , modificări ale percepției culorilor <sup>1</sup>
Tulburări acustice și vestibulare		Tinitus			
Tulburări cardiace		Aritmie (tahicardie)			



Aparate, sisteme și organe	Frecvente ( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )	Foarte rare ( $< 1/10000$ )	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări vasculare	Hipertensiunea arterială	Accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii, flebită, tromboflebită			
Tulburări gastrointestinale	Diaree, greață, vărsături, dureri abdominale generalizate sau localizate, constipație, dispepsie	Pancreatită, gastrită, distensie abdominală, xerostomie, glosită, scaune moi, stomatită, modificări ale culorii limbii sau afecțiuni la nivelul limbii	Modificări ale culorii smalțului dinților		
Tulburări hepatobiliare	Valori modificate ale testelor funcției hepatice; valori crescute ale concentrațiilor plasmatiche ale AST, ALT sau fosfatazei alcaline	Creștere a concentrației plasmatiche a bilirubinei totale			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Prurit, erupție cutanată	Urticarie, dermatită, diaforeză			Afecțiuni buloase ca cele descrise în sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, angioedem, alopecie
Tulburări renale și ale căilor urinare	Valori crescute ale BUN	Insuficiență renală, poliurie, creșterea concentrației plasmatiche a creatininei			

Aparate, sisteme și organe	Frecvente ( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )	Foarte rare ( $< 1/10000$ )	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări ale aparatului genital și sânelui		Afecțiuni vulvovaginale			
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Febră, durere localizată	Frisoane, oboseală, durere la locul de injectare, sete accentuată			

Aparate, sisteme și organe	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1 /100)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1000)	Foarte rare (< 1/10000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Investigații diagnostice	<p><i>Chimie</i> Valori crescute ale concentrațiilor plasmaticice ale LDH, creatinkinazei, lipazei, amilazei sau glicemiei postprandiale. Valori scăzute ale concentrațiilor plasmaticice ale proteinelor totale, albuminei, sodiului sau calciului. Valori crescute sau scăzute ale concentrațiilor plasmaticice ale potasiului și bicarbonatului.</p> <p><i>Hematologie</i> Creșterea numărului de neutrofile sau eozinofile. Valori scăzute ale hemoglobinei, hematocritului sau numărului de eritrocite. Valori crescute sau scăzute ale numărului de trombocite sau leucocite.</p>	<p><i>Chimie</i> Valori crescute ale concentrațiilor plasmaticice ale sodiului sau calciului.</p> <p>Valori scăzute ale glicemiei postprandiale. Valori crescute sau scăzute ale concentrațiilor plasmaticice ale clorului.</p> <p><i>Hematologie</i> Valori crescute ale numărului de reticulocite. Valori scăzute ale numărului de neutrofile.</p>			

<sup>1</sup> Vezi pct Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

<sup>2</sup> Vezi pct. Contraindicații și interacțiuni

<sup>3</sup> Vezi mai jos

Următoarele reacții adverse la linezolid au fost considerate grave în cazuri izolate: durere abdominală localizată, accidente ischemice tranzitorii și hipertensiune arterială.

<sup>3</sup> În studiile clinice controlate în care s-a administrat linezolid pe o perioadă de până la 28 zile, anemia a fost raportată la 2,0 % dintre pacienți. Într-un program cu utilizarea tratamentului ca terapie de ultimă instanță la pacienți cu infecții care pot pune viața în pericol și cu co-morbidități preexistente, procentul pacienților la care a apărut anemie în cazul administrării de linezolid pe o perioadă de maxim 28 zile a fost de 2,5% (33/1326), comparativ cu 12,3% (53/430) în cazul tratamentului care a depășit 28 zile. Procentul de cazuri în care s-a raportat anemie gravă asociată medicamentului și care a necesitat transfuzii de sânge a fost de 9% (3/33) la pacienții tratați pe o perioadă de până la maxim 28 zile, comparativ cu 15% (8/53) la cei tratați pe o perioadă de peste 28 zile.

### **Copii și adolescenți**

Datele referitoare la siguranță provenite din studii clinice efectuate la mai mult de 500 pacienți copii și adolescenți (de la naștere până la vârsta de 17 ani) nu indică faptul că profilul de siguranță al linezolidului pentru pacienții copii și adolescenți diferă de cel pentru pacienții adulți.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

### **Supradozaj**

Nu se cunoaște niciun antidot specific.

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj. Totuși, următoarele informații s-ar putea dovedi utile: se recomandă tratament de susținere a funcțiilor vitale, asociat cu menținerea filtrării glomerulare. Aproximativ 30% din doza de linezolid este eliminată în decursul a 3 ore de hemodializă, dar nu sunt disponibile date cu privire la eliminarea linezolidului prin dializa peritoneală sau hemoperfuzie.

### **Instrucțiuni de utilizare și manipulare**

Pentru o singură utilizare.

Se înlătură folia laminată doar înainte de utilizare, apoi se verifică prin presarea pungii dacă nu există scurgeri. Dacă punga prezintă scurgeri, nu se va utiliza, pentru că este posibil ca soluția să nu mai fie sterilă. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare și se vor utiliza doar soluțiile limpezi, fără depuneri. Aceste pungi nu trebuie utilizate conectate în serie cu alte medicamente cu administrare perfuzabilă. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată. Fără cerințe speciale la eliminare. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Nu se refolosesc pungile parțial utilizate.

Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții:

- Glucoză 5 % (50 mg/ml) soluție perfuzabilă
- Clorură de sodiu 0,9 % (9 mg/ml) soluție perfuzabilă
- Soluție Ringer-lactat injectabilă (soluție Hartmann injectabilă)

### **Incompatibilități**

Nu trebuie introduse alte medicamente în această soluție. Dacă Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente, fiecare medicament trebuie administrat separat, ținând cont de instrucțiunile proprii de utilizare. De asemenea, dacă se folosește aceeași linie intravenoasă pentru perfuzii consecutive de mai multe medicamente, linia trebuie spălată înainte de și după administrarea linezolidului cu o soluție perfuzabilă compatibilă.

Se cunoaște că Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă este incompatibil din punct de vedere fizic cu următoarele substanțe: amfotericină B, clorhidrat de clorpromazină, diazepam, izetionat de

pentamidină, lactobionat de eritromicină, fenitoină sodică și asocierea sulfametoxazol / trimetoprim. În plus, este incompatibil din punct de vedere chimic cu ceftriaxona sodică.

**Perioada de valabilitate**

Înainte de deschidere: 24 luni

După deschidere: din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului în care metoda de deschidere elimină riscul de contaminare microbială medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

**Precauții speciale pentru păstrare**

Înainte de utilizare a se păstra în ambalajul original (folie protectoare și cutie), pentru a fi protejat de lumină.