Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Linezolid B. Braun 2 mg/mL, soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Linezolid B.Braun e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di essere trattato con Linezolid B.Braun
3. Come viene somministrato Linezolid B.Braun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid B.Braun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Linezolid B.Braun e a cosa serve

Linezolid è un antibiotico del gruppo degli ossazolidinoni che arresta la crescita di certi batteri (germi) che causano infezioni. Viene usato per il trattamento della polmonite e di determinate infezioni della pelle o sotto la pelle. Il medico deciderà se linezolid è adatto per il trattamento dell'infezione di cui soffre.

2. Cosa deve sapere prima di essere trattato con Linezolid B.Braun

Non deve essere trattato con linezolid
- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane un qualsiasi medicinale del gruppo degli inibitori delle monoaminossidasi (I-MAO: ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson.
- se sta allattando. Questo perché linezolid passa nel latte materno e può essere nocivo per il bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che linezolid non sia adatto a lei se risponde **sì** a una qualsiasi delle seguenti domande. In tal caso, informi il medico, che dovrà controllare le sue condizioni di salute generali e misurare la pressione arteriosa prima e durante il trattamento, o che potrebbe decidere che un trattamento diverso è più adatto a lei. Se ha dubbi e non sa se queste categorie la riguardano, consulti il medico.

- Ha la pressione arteriosa alta, sia che prenda o non prenda medicinali per questo problema?
- Le è stato diagnosticato ipertiroidismo?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome da carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi come diarrea, arrossamento della pelle, respiro sibilante)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o altri problemi mentali?

Faccia particolare attenzione con Linezolid B.Braun
Informi il medico prima di essere trattato con questo medicinale se:
- è facilmente soggetto a lividi e sanguinamenti
- è anemico (ha un numero ridotto di globuli rossi nel sangue)
- è predisposto alle infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha problemi al fegato o ai reni, in particolare se è in dialisi
- ha la diarrea.

Informi **immediatamente** il medico durante il trattamento se soffre di:
- problemi alla vista come visione annebbiata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a mettere a fuoco o se il campo visivo si restringe.
- perdita della sensibilità alle braccia o alle gambe o sensazione di formicolio o pizzicore alle braccia o alle gambe.
- diarrea durante o dopo l'assunzione di antibiotici, linezolid compreso. Se la diarrea diventa grave o persistente o se nota la presenza di sangue o muco nelle feci, deve consultare il medico e interrompere immediatamente il trattamento con linezolid. In questa situazione non deve assumere medicinali che bloccano o rallentano la motilità intestinale.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale

Altri medicinali e Linezolid B.Braun
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione.

Esiste il rischio che linezolid possa a volte interagire con determinati altri medicinali e causare effetti indesiderati come alterazioni della pressione arteriosa, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane i seguenti medicinali, perché linezolid **non deve** essere

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

assunto se sta già assumendo questi medicinali o li ha assunti recentemente (vedere anche sopra, paragrafo 2).

- inibitori delle monoaminossidasi (I-MAO: ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson.

Informi il medico anche se sta assumendo i seguenti medicinali. Il medico può decidere di somministrarle comunque questo medicinale, ma dovrà controllare le sue condizioni di salute generali e misurare la pressione arteriosa prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico potrebbe decidere che un trattamento diverso è più adatto a lei.

- Prodotti decongestionanti contro il raffreddore o l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati per il trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Certi antidepressivi denominati triciclici o SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ve ne sono molti, tra cui amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per il trattamento dell'emicrania, come sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per il trattamento delle reazioni allergiche gravi improvvise, come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che innalzano la pressione arteriosa, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicinali usati per il trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina.
- Medicinali usati per il trattamento dei disturbi d'ansia, come buspirone.
- Medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue, come warfarin.
- Un antibiotico chiamato rifampicina

Linezolid B.Braun con cibi e alcol

- Eviti di assumere grandi quantità di formaggi stagionati, estratti di lievito o estratti di soia, ad es. salsa di soia, e bevande alcoliche, in particolare birra alla spina e vino. Questo perché linezolid può reagire con una sostanza denominata tiramina, naturalmente presente in alcuni cibi. Questa interazione può far aumentare la pressione arteriosa.
- Se compare un mal di testa pulsante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'effetto di linezolid in donne in gravidanza non è noto. Pertanto, non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non glielo prescriva il medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non allatti mentre assume linezolid, perché passa nel latte materno e può essere nocivo per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Linezolid può causare capogiri o problemi alla vista. In tal caso, non guidi e non utilizzi macchinari. Ricordi che, se non si sente bene, la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere compromessa.

Linezolid B.Braun contiene glucosio e sodio
Glucosio
Ogni 1 mL di linezolid soluzione contiene 45,7 mg di glucosio (13,7 g di glucosio in un flacone). Questo deve essere considerato nei pazienti con diabete mellito.

Sodio
.
Questo medicinale contiene 114 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale al 5,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Linezolid B.Braun

Adulti
Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un operatore sanitario per endovena (infusione). La dose raccomandata per gli adulti (età pari o superiore a 18 anni) è di 300 ml (600 mg di linezolid) due volte al giorno, somministrati direttamente nel circolo sanguigno (via endovenosa) nell'arco di 30-120 minuti.

Se è in dialisi renale, linezolid deve essere somministrato dopo la dialisi.

Un ciclo di trattamento dura in genere da 10 a 14 giorni, ma può durare anche fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite per trattamenti di durata superiore a 28 giorni. Il medico stabilirà la durata del trattamento.

Mentre assume linezolid, il medico deve effettuare analisi del sangue a intervalli regolari per il monitoraggio della conta ematica.
Se assume linezolid per più di 28 giorni, il medico deve controllarle la vista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Normalmente, linezolid non viene usato per il trattamento dei bambini e degli adolescenti (età inferiore a 18 anni).

Se riceve più linezolid di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se teme di aver ricevuto una quantità eccessiva di linezolid, informi subito il medico o un infermiere.

Se salta una dose di linezolid
Questo medicinale le verrà somministrato sotto stretta supervisione e quindi è estremamente improbabile che salti una dose. Se crede di aver saltato una dose del trattamento, informi subito un medico o un infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista se durante il trattamento con linezolid nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:
- reazioni cutanee come pelle arrossata e dolente e desquamazione (dermatite), eruzione cutanea, prurito o gonfiore, in particolare intorno al viso e al collo. Questi possono essere segni di una reazione allergica grave e può essere necessario interrompere il trattamento con linezolid.
- problemi alla vista come vista annebbiata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere distintamente o se il campo visivo si restringe.
- diarrea grave contenente sangue e/o muco (colite associata agli antibiotici, colite pseudomembranosa inclusa), che in rare occasioni può causare complicanze potenzialmente fatali.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro accelerato.
- con linezolid sono state segnalate crisi o convulsioni. Informi il medico in caso di agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, incoordinazione e convulsioni durante l'assunzione contemporanea di antidepressivi denominati SSRI (vedere paragrafo 2).

Intorpidimento, formicolio o offuscamento della vista sono stati segnalati da pazienti trattati con linezolid per più di 28 giorni. Se ha problemi alla vista, consulti il medico al più presto.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- infezioni da funghi, in particolare infezioni vaginali o "mughetto" orale
- mal di testa
- sapore metallico in bocca
- diarrea, nausea o vomito
- alterazioni di alcune analisi del sangue, comprendenti quelle per la funzione dei reni o del fegato o i livelli di zucchero nel sangue
- sanguinamento o lividi senza causa apparente, possibilmente dovuti ad alterazioni del numero di determinate cellule del sangue, che possono compromettere la coagulazione del sangue o causare anemia

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• difficoltà a dormire
• aumento della pressione arteriosa
• anemia (riduzione del numero di globuli rossi)
• alterazioni del numero di determinate cellule del sangue, che possono compromettere la capacità di combattere le infezioni
• eruzione cutanea
• prurito sulla pelle
• capogiro
• dolore addominale localizzato o generale
• stitichezza
• indigestione
• dolore localizzato
• febbre

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
• infiammazione della vagina o dei genitali nella donna
• sensazioni come formicolio o intorpidimento
• vista annebbiata
• “ronzio” nell’orecchio (tinnito)
• infiammazione delle vene
• bocca secca o dolore in bocca, gonfiore, dolore o alterazione di colore della lingua
• dolore in corrispondenza e intorno alla sede d’infusione (endovena)
• infiammazione delle vene (compresa la vena usata per l’infusione (endovena))
• bisogno più frequente di urinare
• brividi
• sensazione di stanchezza o sete
• infiammazione del pancreas
• aumento della sudorazione
• alterazioni delle proteine, dei sali o degli enzimi nel sangue che consentono di misurare la funzionalità dei reni o del fegato
• convulsioni
• iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue)
• insufficienza renale
• diminuzione delle piastrine
• meteorismo addominale
• attacchi ischemici transitori (alterazione temporanea del flusso di sangue al cervello con sintomi passeggeri come perdita della vista, debolezza alle gambe e alle braccia, linguaggio biascicato e perdita di coscienza)
• dolore nella sede d’iniezione
• infiammazione della pelle
• aumento della creatinina
• mal di stomaco
• alterazioni della frequenza cardiaca (ad es. aumento della frequenza)

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):
• restrizione del campo visivo

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• alterazione superficiale del colore dei denti, che può essere rimossa con una pulizia professionale dei denti (rimozione manuale del tartaro)

Non noti (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili):
• sindrome serotoninica (i sintomi comprendono battito cardiaco rapido, confusione, sudorazione anomala, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)
• acidosi lattica (i sintomi comprendono nausea ricorrente e vomito, dolore addominale, respiro rapido)
• malattie gravi della pelle
• anemia sideroblastica (un tipo di anemia (riduzione del numero di globuli rossi))
• alopecia (caduta dei capelli)
• alterazioni della visione dei colori o difficoltà a vedere distintamente
• riduzione della conta delle cellule del sangue
• debolezza e/o alterazioni sensoriali

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Linezolid B.Braun

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non refrigerare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico o il farmacista è responsabile della conservazione di questo medicinale. Inoltre, controllerà la soluzione a vista prima dell'uso e userà solo le soluzioni limpide e prive di particelle. Infine, verificherà che la soluzione venga conservata correttamente nella sua scatola per proteggere il medicinale dalla luce fino al bisogno.

Dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente.

Dopo diluizione o aggiunta di additivi: la stabilità chimica e fisica delle miscele preparate con le soluzioni idonee è stata dimostrata per 48 ore a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Linezolid B.Braun
- Il principio attivo è linezolid. 1 ml di soluzione contiene 2 mg di linezolid. Ogni flacone per infusione da 300 ml contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono glucosio monoidrato (un tipo di zucchero, vedere paragrafo 2), sodio citrato diidrato (E331, vedere paragrafo 2), acido citrico monoidrato (E330) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid B.Braun e contenuto della confezione
Linezolid si presenta sotto forma di soluzione limpida, incolore o di colore leggermente marroncino, in singoli flaconi per infusione in plastica contenenti 300 ml (600 mg di linezolid) di soluzione.

Confezioni: confezioni da 1 o 10 flaconi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germania
Indirizzo postale:
34209 Melsungen
Germania

Produttore
B. Braun Medical, S. a.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona, Spain

Rappresentante legale per l'Italia
B.Braun Milano Via Vincenzo da Seregno 14
20161 Milano - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spagna	Linezolid B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Francia	Linézolide B. BRAUN 2 mg/mL, solution pour perfusion
Italia	Linezolid 2 mg/ml, soluzione per infusione
Portogallo	Linezolida B. Braun 2 mg/ml solução para perfusão
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Linezolid 2 mg/mL solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

IMPORTANTE: per le informazioni complete su questo medicinale si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Linezolid non è attivo nei confronti delle infezioni causate da patogeni gram-negativi. Qualora sia stata documentata o si sospetti una co-infezione con un patogeno gram-negativo deve essere iniziata contemporaneamente una terapia specifica contro gli organismi gram-negativi.

Modo di somministrazione
La terapia con linezolid va iniziata soltanto in una struttura sanitaria e dopo aver consultato uno specialista del campo (ad es. un microbiologo o un infettivologo).

I pazienti che iniziano il trattamento con la formulazione parenterale possono passare a una delle formulazioni orali quando clinicamente indicato. In questi casi non è necessario modificare la dose, perché linezolid ha una biodisponibilità orale del 100% circa.

La dose raccomandata di linezolid deve essere somministrata e.v. due volte al giorno.

La soluzione per infusione deve essere somministrata nell'arco di 30-120 minuti.

Linezolid soluzione per infusione è compatibile con le seguenti soluzioni: infusione endovenosa di glucosio al 5%, infusione endovenosa di cloruro di sodio allo 0,9%, soluzione iniettabile Ringer lattato (soluzione iniettabile di Hartmann).

Dose e durata raccomandate

Adulti:
La durata del trattamento dipende dal patogeno, dalla sede e severità dell'infezione e dalla risposta clinica del paziente.

Le seguenti raccomandazioni per la durata della terapia rispecchiano quelle utilizzate negli studi clinici. Regimi terapeutici più brevi possono essere idonei per alcuni tipi d'infezione, ma non sono stati valutati negli studi clinici.

La durata massima del trattamento è in genere di 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di linezolid quando somministrato per periodi superiori a 28 giorni non sono state ancora stabilite.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Per le infezioni associate a batteriemia concomitante non è necessario aumentare la dose raccomandata o la durata del trattamento.
Le dosi raccomandate sono le seguenti:

Infezioni	**Dose**	**Durata del trattamento**
Polmonite nosocomiale	600 mg due volte al giorno	10-14 giorni consecutivi
Polmonite acquisita in comunità		
Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli	600 mg due volte al giorno	

Popolazione pediatrica
I dati sulla farmacocinetica, sicurezza ed efficacia di linezolid nei bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni) sono insufficienti per stabilire il dosaggio raccomandato. Pertanto, finché i dati non sono disponibili, l'uso di linezolid in questo gruppo di età non è raccomandato.

Anziani
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

Compromissione renale
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

In caso di compromissione renale severa *(CL_{CR} <30 mL/min)*
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose. Poiché il significato clinico di un'esposizione superiore (fino a 10 volte) ai due metaboliti principali di linezolid in pazienti con insufficienza renale severa non è noto, linezolid deve essere usato con particolare cautela in questi pazienti, e solo qualora si ritenga che il beneficio previsto sia superiore al rischio teorico.

Poiché il 30% circa di una dose di linezolid viene rimosso in 3 ore di emodialisi, nei pazienti sottoposti a tale trattamento linezolid deve essere somministrato dopo la dialisi. I metaboliti principali di linezolid sono eliminati in qualche misura dall'emodialisi, ma le concentrazioni di questi metaboliti successivamente alla dialisi rimangono considerevolmente maggiori rispetto a quelle osservate in pazienti con funzione renale normale o insufficienza renale da lieve a moderata.

Pertanto, linezolid deve essere usato con particolare cautela in pazienti con insufficienza renale severa sottoposti a dialisi, e solo qualora si ritenga che il beneficio previsto sia superiore al rischio teorico.

A oggi, non c'è esperienza nella somministrazione di linezolid in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) o a trattamenti alternativi per l'insufficienza renale (diversi dall'emodialisi).

Compromissione epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose. Tuttavia, i dati clinici sono limitati, e l'uso di linezolid in questi pazienti è raccomandato solo qualora si ritenga che il beneficio previsto sia superiore al rischio teorico (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Linezolid soluzione per infusione è compatibile con le seguenti soluzioni: glucosio 50 mg/mL (5%) per infusione endovenosa, sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per infusione endovenosa, soluzione iniettabile di Ringer lattato (soluzione iniettabile di Hartmann).

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.
Non introdurre additivi nella soluzione. Se linezolid deve essere somministrato contemporaneamente ad altri medicinali, ciascun medicinale dovrà essere somministrato separatamente, secondo le rispettive istruzioni per l'uso. Analogamente, se la stessa linea endovenosa deve essere utilizzata per infusioni sequenziali di diversi medicinali, la linea deve essere lavata prima e dopo la somministrazione di linezolid con una soluzione per infusione compatibile (vedere paragrafo 6.6).

Linezolid soluzione per infusione è fisicamente incompatibile con i seguenti composti: amfotericina B, clorpromazina cloridrato, diazepam, pentamidina isetionato, eritromicina lattobionato, fenitoina sodica e sulfametossazolo/trimetoprim. Inoltre, è chimicamente incompatibile con ceftriaxone sodico.

Usare il medicinale subito dopo la rottura del sigillo.
Esclusivamente monouso. Controllare che non vi siano piccole perdite premendo con decisione sul flacone. Non usare il flacone se si osservano perdite, perché la sterilità può essere compromessa. Non usare questi flaconi in collegamenti in serie. Eliminare la soluzione non utilizzata. Non ricollegare i contenitori parzialmente utilizzati.
Dopo l'apertura:
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 25°C.
Dal punto di vista microbiologico, a meno che le modalità di apertura non escludano il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco