

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE.

LINEZOLID TEVA ITALIA 2 mg/ml SOLUZIONE PER INFUSIONE **Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere .
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Linezolid Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Teva Italia
3. Come prendere Linezolid Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Linezolid Teva Italia e a che cosa serve

Linezolid Teva Italia è un antibiotico del gruppo degli ossazolidinoni che agisce bloccando la crescita di alcuni batteri (germi) che causano infezioni. E' usato per il trattamento della polmonite e di alcune infezioni della pelle o dei tessuti al di sotto della pelle. Il medico deciderà se Linezolid Teva Italia è adatto per il trattamento della sua infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Teva Italia

Non prenda Linezolid Teva Italia:

- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane un qualsiasi medicinale appartenente alla classe degli inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere utilizzati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson.
- Se sta allattando al seno. Questo perchè il farmaco passa nel latte materno e potrebbe nuocere al bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Linezolid Teva Italia. Linezolid Teva Italia potrebbe non essere adatto a lei se ad una qualsiasi delle domande seguenti la sua risposta sarà "sì". In questo caso ne parli al medico, il quale valuterà il suo stato di salute generale e la sua pressione sanguigna prima e durante il trattamento, oppure deciderà di farle seguire un altro trattamento più indicato per il suo caso.

Si rivolga al medico se non è sicuro che una delle seguenti condizioni la riguardi.

- Soffre di pressione alta, sia che assuma farmaci per questo motivo o meno?
- Le è mai stata diagnosticata una tiroide iperattiva?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o soffre di sindrome carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi come diarrea, arrossamento della pelle, respiro ansimante)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o altri problemi mentali?
- Sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali?
 - Decongestionanti per il raffreddore o rimedi per l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicinali usati per il trattamento dell'asma, come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
 - antidepressivi definiti triciclici o gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), ad esempio amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertalina
 - medicinali usati per trattare l'emicrania, come sumatriptan e zolmitriptan
 - medicinali usati per trattare le reazioni allergiche improvvise e gravi, come l'adrenalina (epinefrina)
 - medicinali che aumentano la pressione del sangue, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
 - medicinali usati per il trattamento del dolore da moderato a intenso, come petidina
 - medicinali usati per trattare i disturbi d'ansia, come buspirone
 - un antibiotico chiamato rifampicina
 - medicinali usati per trattare condizioni mediche simili che possono causare inibizione delle monoammino-ossidasi. Si prega di verificare con il medico.

Si rivolga al medico prima di ricevere il trattamento con questo medicinale se:

- è facilmente soggetto alla formazione di lividi o al sanguinamento
- è anemico
- è prediposto a sviluppare infezioni
- ha una storia di convulsioni
- soffre di problemi al fegato o ai reni, in particolare se si sottopone alla dialisi
- soffre di diarrea.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento compaiono i seguenti sintomi:

- problemi alla vista, come visione offuscata, alterazioni nella visione dei colori, difficoltà a distinguere i dettagli o restringimento del campo visivo
- perdita di sensibilità alle braccia o alle gambe, o sensazione di formicolio o pizzicore alle braccia o alle gambe.
- sviluppa diarrea mentre sta prendendo, o dopo aver preso, antibiotici, incluso Linezolid Teva Italia. Se questo disturbo diventa grave o persistente, o nota che le feci contengono sangue o muco, smetta immediatamente di prendere Linezolid Teva Italia e consulti il medico. In questa situazione non si devono prendere medicinale che bloccano, o rallentano, il movimento intestinale.

- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respirazione eccessivamente rapida e profonda.

Bambini e adolescenti.

Non è raccomandato l'uso di Linezolid Teva Italia nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Linezolid Teva Italia

Esiste il rischio che Linezolid Teva Italia possa talvolta interagire con alcuni medicinali causando effetti indesiderati come variazioni della pressione del sangue, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane i seguenti medicinali, poichè Linezolid Teva Italia **non deve** essere assunto se sta già prendendo questi farmaci o se li ha presi recentemente (vedere anche paragrafo 2 sopra “NON prenda Linezolid Teva Italia”):

- medicinali inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson.

Informi il medico anche se sta prendendo i seguenti farmaci. Il medico potrebbe decidere di farle prendere ugualmente Linezolid Teva Italia, controllando però il suo stato di salute generale e la sua pressione del sangue prima e durante il trattamento. In altri casi invece il medico può decidere che è meglio seguire un altro tipo di terapia.

- Decongestionanti per il raffreddore o rimedi per l'influenza contenenti pseudoefedrina e fenilpropanolamina
- Alcuni medicinali usati per trattare l'asma, come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
- Alcuni antidepressivi definiti triciclici o gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Tra questi vi sono amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
- Medicinali usati per trattare l'emicrania, come sumatriptan e zolmitriptan
- Medicinali usati per trattare le reazioni allergiche improvvise e gravi, come l'adrenalina (epinefrina)
- Medicinali che aumentano la pressione del sangue, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
- Medicinali usati per il trattamento del dolore da moderato a intenso, come petidina
- Medicinali usati per trattare i disturbi d'ansia, come buspirone
- Medicinali che impediscono la coagulazione del sangue, come warfarin.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Linezolid Teva Italia con cibi, bevande e alcol

- Può prendere Linezolid Teva Italia prima, durante o dopo i pasti.

- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggio stagionato, estratti di lievito o estratti di soia (ad es. salsa di soia) e di bere alcol, specialmente birra alla spina e vino. Ciò è necessario perchè questo medicinale può reagire con una sostanza chiamata tiramina, che è presente naturalmente in alcuni cibi, e che può causare un aumento della pressione sanguigna.
- Se dovesse avvertire 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 Teva Italia nelle donne in gravidanza non è noto. Pertanto, questo medicinale non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le dica che può farlo. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve allattare al seno se sta prendendo Linezolid Teva Italia, poichè il medicinale passa nel latte materno e può nuocere al bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Teva Italia può provocare capogiri o problemi alla vista. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari. Ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari potrebbe essere compromessa.

Linezolid Teva Italia contiene glucosio e sodio

Ogni ml di soluzione contiene 45,7 mg (cioè 13710,0 mg/300 ml) di glucosio. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Ogni ml di Linezolid Teva Italia soluzione per infusione contiene 0,38 mg di sodio (0,0165 mmol) (114,0 mg di sodio in una sacca). Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a regime sodico controllato.

Informi il medico se sta seguendo una dieta povera di sodio.

3. Come prendere Linezolid Teva Italia

Adulti

Questo medicinale le verrà somministrato tramite una flebo (per infusione in una vena) da un medico o un operatore sanitario. La dose raccomandata per gli adulti (a partire dai 18 anni di età) è di 300 ml (600 mg di linezolid) due volte al giorno, somministrati direttamente nel sangue (per via endovenosa) con una flebo nell'arco di un periodo che varia da 30 a 120 minuti.

Se sta seguendo un trattamento di dialisi, Linezolid Teva Italia le verrà somministrato dopo la seduta di dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente 10 - 14 giorni, ma può arrivare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite per periodi superiori a 28 giorni. Il medico deciderà per quanto tempo deve seguire il trattamento.

Durante il trattamento con Linezolid Teva Italia il medico la sottoporrà a regolari esami del sangue per controllare il numero delle sue cellule ematiche.

Il medico terrà sotto controllo la sua vista nel caso in cui la durata del trattamento con Linezolid Teva Italia sia superiore a 28 giorni.

Uso in bambini e adolescenti.

Linezolid Teva Italia non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Linezolid Teva Italia di quanto deve

Se è preoccupato perchè pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Linezolid Teva Italia, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Linezolid Teva Italia

Poichè questo medicinale le verrà somministrato sotto stretto controllo medico, è molto improbabile che possa saltare una dose. Se ritiene di aver saltato una dose del trattamento, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'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 nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Teva Italia:

- reazioni cutanee come ulcere rosse sulla pelle e desquamazione (dermatite), eruzione cutanea, prurito o gonfiore, in particolare intorno al viso e al collo. Questi possono essere segni di una reazione allergica, e potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Linezolid Teva Italia.
- problemi alla vista, come visione offuscata, alterazioni nella visione dei colori, difficoltà a distinguere i dettagli o restringimento del campo visivo.
- grave diarrea con sangue e/o muco (colite associata all'uso di antibiotici, compresa colite pseudomembranosa), che in circostanze rare può provocare complicazioni pericolose per la vita.
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respirazione eccessivamente frequente e profonda.
- con l'uso di Linezolid Teva Italia sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni. Deve informare il medico se mentre sta prendendo anche antidepressivi della classe degli SSRI si accorge di provare agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni (vedere paragrafo 2).

Nei pazienti che hanno assunto Linezolid Teva Italia per più di 28 giorni sono stati riportati intorpidimento, formicolio o visione offuscata. Se si accorge di avere problemi alla vista, consulti il medico non appena possibile.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10

- Infezioni fungine, in particolare vaginali o “mughetto” (candidiasi) orale
- Mal di testa
- Gusto metallico in bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni nei risultati in alcuni esami del sangue, compresi quelli che riguardano la funzionalità dei reni o del fegato o i livelli di zucchero
- Sanguinamento inspiegabile o facile formazione di lividi, che possono essere dovuti a variazioni del numero di alcune cellule del sangue, con possibili alterazioni della coagulazione del sangue o insorgenza di anemia
- Difficoltà a dormire
- Aumento della pressione del sangue
- Anemia (basso numero di globuli rossi)
- Variazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono compromettere la sua capacità di combattere le infezioni
- Eruzione cutanea
- Prurito cutaneo
- Capogiri
- Dolore addominale generale o localizzato
- Costipazione
- Indigestione
- Dolore localizzato
- Febbre

Non comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 100

- Infiammazione della vagina o dell'area genitale nella donna
- Sensazioni di formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata
- “Ronzio” nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione delle vene
- Secchezza o infiammazione della bocca, lingua gonfia, infiammata o scolorita
- Dolore nella sede e nell'area circostante il punto di infusione (flebo)
- Necessità di urinare più spesso
- Brividi
- Sensazione di stanchezza o di sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione

- Variazione dei livelli di proteine, sali o enzimi nel sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Convulsioni
- Iponatriemia (basso livello di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione del numero di piastrine
- Gonfiore addominale
- Attacchi ischemici transitori (disturbo temporaneo del flusso del sangue al cervello che causa sintomi a breve termine come perdita della vista, debolezza a gambe e braccia, difficoltà ad articolare correttamente le parole e perdita di coscienza)
- Infiammazione della pelle
- Aumento di creatinina
- Dolore allo stomaco
- Modifica della frequenza cardiaca (ad es. aumento della frequenza).

Rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000

- Campo visivo ristretto
- Alterazione del colore della superficie dei denti, rimuovibile con una pulizia dentale professionale (ablazione manuale).

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

- Sindrome serotoninergica (i sintomi comprendono frequenza cardiaca rapida, confusione, sudorazione anomala, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)
- Acidosi lattica (i sintomi comprendono nausea e vomito ricorrenti, dolore addominale, respirazione eccessivamente rapida)
- Gravi disturbi della pelle
- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia (basso numero di globuli rossi)) Alopecia (perdita dei capelli)
- Alterazioni nella visione dei colori o difficoltà a distinguere i dettagli.
- Diminuzione del numero di cellule del sangue
- Debolezza e/o modifiche 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Linezolid Teva Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il personale ospedaliero si accerterà che Linezolid Teva Italia non venga utilizzato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della sacca dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il personale si preoccuperà anche di ispezionare visivamente la

soluzione prima di usarla, e solo le soluzioni che appariranno limpide e senza particelle visibili saranno utilizzate. Verrà inoltre controllato che la soluzione sia conservata correttamente nel suo imballaggio, per proteggere il prodotto dalla luce, e che venga tenuta fuori dalla vista e dalla portata dei bambini fino a quando è necessario.

Condizioni di conservazione:

Prima dell'apertura: Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale (sovrasacca) fino al momento dell'uso, per proteggere il prodotto dalla luce.

Dopo l'apertura:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 4 ore a temperatura ambiente. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le modalità di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Solo monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Linezolid Teva Italia

- Il principio attivo è il linezolid. 1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di linezolid. 300 ml di soluzione per infusione contengono 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono acido citrico anidro (E330), sodio citrato diidrato (E331), glucosio monoidrato (un tipo di zucchero) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Teva Italia e contenuto della confezione

Linezolid Teva Italia si presenta come una soluzione limpida, incolore, contenuta in una sacca per infusione in plastica a una o due porte, provvista di un connettore twist off dotato di porta per il perforatore in plastica. La sacca infusione è contenuta in una sovrasacca in plastica.

Formato delle confezioni: sacche da 300 ml (600 mg di linezolid) in confezioni da 1, 10 o 30 sacche.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
Italia

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82.
H-2100 Gödöllő,
Ungheria

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

Denmark: Linezolid Teva

Austria: Linezolid ratiopharm 2 mg/ml Infusionslösung

Belgium: Linezolid Teva 2 mg/ml oplossing voor infusie

Germany: Linezolid-ratiopharm 2 mg/ml Infusionslösung

France: Linézolide Teva 2 mg/ml, solution pour perfusion

Italy: Linezolid Teva Italia

Luxembourg: Linezolid Teva 2 mg/ml solution pour perfusion

Portugal: Linezolida Teva, 2mg/ml, Solução para perfusão

United Kingdom: Linezolid 2 mg/ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

IMPORTANTE: Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima della prescrizione

Linezolid non è attivo contro le infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Qualora si documenti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica contro tali microrganismi.

Dosaggio e Modo di Somministrazione

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato esclusivamente in ambiente ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

I pazienti che iniziano il trattamento con la formulazione parenterale possono passare successivamente alla presentazione orale, se clinicamente indicato. In tali circostanze non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio, poichè la biodisponibilità per via orale del linezolid è di circa il 100%.

La soluzione per infusione deve essere somministrata nell'arco di un periodo compreso tra 30 e 120 minuti.

Dosaggio raccomandato e durata del trattamento negli adulti: La durata del trattamento dipende dall'agente patogeno, dalle sede dell'infezione e dalla sua gravità, nonché dalla risposta clinica del paziente.

Le raccomandazioni seguenti in merito alla durata della terapia riflettono quelle adottate negli studi clinici. Regimi di trattamento più brevi possono essere adatti per alcuni tipi di infezione, ma non sono stati valutati negli studi clinici.

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

Non sono richiesti incrementi di dosaggio nè aumenti della durata del trattamento per le infezioni associate a batteriemia concomitante.

La dose raccomandata per la soluzione per infusione è la seguente:

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

Bambini: Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia di linezolid nei bambini e negli adolescenti (<18 anni di età) per poter stabilire delle raccomandazioni riguardanti la posologia. Pertanto, fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, l'uso di linezolid in questa fascia di età non è raccomandato.

Pazienti anziani: Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio.

Pazienti con insufficienza renale: Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio.

Pazienti con grave insufficienza renale (cioè clearance della creatinina (CL_{CR}) ≤ 30 ml/min): Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio. Poiché la rilevanza clinica di esposizioni maggiori (fino a 10 volte) ai due metaboliti primari del linezolid in pazienti con insufficienza renale grave non è nota, il linezolid deve essere usato con particolare cautela in questi pazienti e solo se il beneficio atteso è considerato superiore al rischio teorico.

Considerando che circa il 30% di una dose di linezolid viene rimosso nel corso di 3 ore di emodialisi, il linezolid deve essere somministrato dopo la dialisi nei pazienti sottoposti a tale trattamento. I metaboliti primari del linezolid vengono rimossi in una certa misura dall'emodialisi, ma le concentrazioni di questi metaboliti rimangono considerevolmente più elevate dopo la dialisi rispetto a quelle osservate nei pazienti con funzionalità renale normale o insufficienza renale da lieve a moderata.

Pertanto, il linezolid deve essere usato con particolare cautela nei pazienti con grave insufficienza renale sottoposti a dialisi e solo se il beneficio previsto supera il rischio teorico.

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

Pazienti con insufficienza epatica: Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio. Tuttavia, essendo i dati clinici limitati, si raccomanda di usare linezolid in tali pazienti solo se il beneficio atteso è considerato superiore al rischio teorico.

Modo di somministrazione: Il dosaggio raccomandato di linezolid deve essere somministrato per via endovenosa due volte al giorno.

Sovradosaggio

Non è noto un antidoto specifico.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Tuttavia, le seguenti informazioni possono rivelarsi utili:

Si consiglia un trattamento di supporto associato al mantenimento della filtrazione glomerulare. Circa il 30% di una dose di linezolid viene rimossa nel corso di 3 ore di emodialisi, ma non sono disponibili dati riguardo l'eliminazione del linezolid tramite dialisi peritoneale o emoperfusione.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Esclusivamente monouso.

Rimuovere la sovrasacca solo al momento dell'uso, quindi verificare eventuali perdite minime schiacciando decisamente la sacca. Se la sacca presenta delle perdite deve essere scartata, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso, e soltanto le soluzioni limpide, prive di particelle devono essere utilizzate. Non usare queste sacche in connessioni seriali. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente. Non ricollegare sacche parzialmente utilizzate.

Linezolid Teva Italia Soluzione per Infusione è compatibile con le seguenti soluzioni:

Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione,

Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione,

Ringer-lattato soluzione per iniezione (soluzione di Hartmann per iniezione).

Incompatibilità:

Non devono essere aggiunti additivi a questa soluzione. Qualora il linezolid debba essere somministrato in concomitanza con altri medicinali, ciascun medicinale deve essere somministrato separatamente, conformemente alle rispettive modalità di utilizzo. Analogamente, se per l'infusione sequenziale di diversi farmaci deve essere utilizzata la stessa linea endovenosa, la linea dovrà essere irrigata con una soluzione per infusione compatibile prima e dopo la somministrazione di linezolid.

Linezolid Teva Italia soluzione per infusione risulta fisicamente incompatibile con le seguenti sostanze: amfotericina B, clorpromazina cloridrato, diazepam, pentamidina isetionato, eritromicina lattobionato, fenitoina sodica e sulfametossazolo/trimetoprim. Inoltre, risulta chimicamente incompatibile con ceftriaxone sodico.

Periodo di validità

2 anni

Dopo l'apertura: La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 4 ore a temperatura ambiente. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le modalità di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale (sovrasacca) fino al momento dell'uso per proteggere il prodotto dalla luce.

Smaltimento

La soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco