

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Linezolid Krka 2 mg/ml soluzione per infusione

Linezolid
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include anche ogni effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Linezolid Krka e a cosa serve

Linezolid Krka è un antibiotico del gruppo degli ossazolidinoni che agisce bloccando la crescita di alcuni batteri (germi) che causano le infezioni negli adulti. Viene usato per il trattamento della polmonite e di alcune infezioni della pelle o sottopelle. Il medico deciderà se Linezolid Krka è adatto per il trattamento della sua infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Krka

Non deve essere trattato con Linezolid Krka

- 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 qualsiasi medicinale tra quelli noti come inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO, per es. fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson.
- se sta allattando, poiché Linezolid Krka passa nel latte materno e potrebbe avere effetti sul suo bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Linezolid Krka.

Linezolid Krka può non essere adatto per lei se la risposta ad una qualsiasi delle seguenti domande è sì. In questo caso ne parli con il medico in quanto potrebbe aver bisogno di controllare il suo stato di salute generale e la sua pressione sanguigna prima e durante il trattamento, oppure può decidere che per lei è meglio un altro trattamento.

Chieda al medico se non è certo che queste categorie la riguardino.

- Ha la pressione sanguigna elevata, anche se sta assumendo farmaci per questa condizione?
- Le è stata diagnostica una tiroide iperattiva?

- Ha un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi quali diarrea, arrossamento della pelle, affanno)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o altri problemi mentali?
- Sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali?
 - medicinali decongestionanti per il raffreddore o per l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicinali usati nel trattamento dell'asma quali salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
 - antidepressivi noti come triciclici o IRSS (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) ad esempio amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - medicinali usati per trattare l'emicrania quali sumatriptan e zolmitriptan
 - medicinali usati per trattare reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
 - medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina, e dobutamina
 - medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave, come petidina
 - medicinali usati per trattare i disturbi ansiosi, come buspirone
 - un antibiotico chiamato rifampicina

Faccia particolare attenzione con Linezolid Krka

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se:

- sanguina e sviluppa lividi con facilità
- è anemico (ha un numero basso di globuli rossi)
- tende a sviluppare infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha problemi al fegato o ai reni, in particolare se è in dialisi
- ha diarrea

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento soffre di:

- problemi alla vista come visione offuscata, alterazione della visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli o se il suo campo visivo diventa ristretto.
- perdita di sensibilità a braccia o gambe o una sensazione di formicolio o di pizzicore a braccia o gambe
- può sviluppare diarrea durante o dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Linezolid Krka. Se questa diventa grave o persistente oppure se nota che le feci contengono sangue o muco, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Linezolid Krka e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicinali che bloccano o rallentano il movimento intestinale.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respirazione eccessiva.

Altri medicinali e Linezolid Krka

Vi è il rischio che a volte Linezolid Krka possa interagire con alcuni medicinali causando effetti indesiderati quali alterazioni della pressione sanguigna, della temperatura o della frequenza del battito cardiaco.

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane i seguenti medicinali poiché Linezolid Krka **non deve** essere assunto se sta già assumendo questi medicinali o li ha assunti di recente. (Vedere anche il paragrafo 2 sopra "**Non deve essere trattato con Linezolid Krka**").

- Inibitori delle monoammino ossidasi (MAO, per es. fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson.

Informi inoltre il medico se sta assumendo i seguenti medicinali. Il medico può decidere comunque di prescrivere Linezolid Krka, ma avrà bisogno di controllare il suo stato di salute generale e la sua

pressione sanguigna prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che per lei è meglio un altro trattamento.

- Rimedi decongestionanti per il raffreddore o per l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma quali salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Determinati antidepressivi noti come triciclici o IRSS (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ne esistono molti, inclusi amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per trattare l'emicrania quali sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per trattare reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina, e dobutamina.
- Medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave, come petidina.
- Medicinali usati per trattare i disturbi ansiosi, come buspirone.
- Medicinali che bloccano la coagulazione del sangue come il warfarin.

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

Linezolid Krka con cibi e bevande

- Può prendere Linezolid Krka prima, durante o dopo un pasto.
- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggio stagionato, estratti di lievito o estratti di semi di soia, ad esempio la salsa di soia e di bere alcool, soprattutto birra alla spina e vino. Infatti Linezolid Krka può reagire con una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni cibi causando un aumento della pressione sanguigna.
- Se sviluppa un mal di testa lancinante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'effetto di Linezolid Krka nelle donne in gravidanza non è noto. Pertanto, non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia consigliato dal 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.

Non deve allattare al seno durante l'assunzione di Linezolid Krka poiché il medicinale può passare nel latte materno e potrebbe avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Krka può causare giramenti di testa o problemi alla vista. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari. Si ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari può esserne influenzata.

Linezolid Krka contiene glucosio

300 ml di soluzione per infusione contengono 13,7 g di glucosio. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Linezolid Krka contiene sodio

300 ml di soluzione per infusione contengono 114 mg di sodio (5 mmol). Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti con una dieta controllata per il sodio.

3. Come prendere Linezolid Krka

Adulti

Il farmaco le sarà somministrato attraverso una flebo (per infusione in una vena) da un medico o un operatore sanitario. La dose abituale per gli adulti (18 anni e oltre) è di 300 ml (600 mg di linezolid) due

volte al giorno che viene somministrato direttamente nel flusso sanguigno (per via endovenosa) da una flebo per un periodo di 30 a 120 minuti.

Se è in dialisi renale, deve prendere Linezolid Krka dopo la dialisi.

Un ciclo di trattamento dura in genere dai 10 ai 14 giorni ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non è stata stabilita per periodi di trattamento superiori ai 28 giorni. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà essere trattato.

Durante il trattamento con Linezolid Krka il medico eseguirà regolari analisi del sangue per monitorare la conta ematica.

Se prende Linezolid Krka per più di 28 giorni il medico monitorerà la sua vista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Normalmente Linezolid Krka non è usato per il trattamento dei bambini e degli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Linezolid Krka di quanto deve

Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo Linezolid Krka, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Krka

Poiché il medicinale verrà somministrato sotto stretto controllo, è molto improbabile che venga dimenticata la dose. Se pensa di aver dimenticato una dose di trattamento, informi il medico o l'infermiere contemporaneamente.

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 di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Krka:

- reazioni della pelle quali pelle arrossata e dolorante e desquamazione (dermatite), eruzione cutanea, prurito o gonfiore, in particolare intorno al volto e al collo. Può essere segno di una reazione allergica e può essere necessario che lei interrompa l'assunzione di Linezolid Krka.
- problemi alla vista come visione offuscata, cambiamento nella visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli o se il campo visivo si restringe.
- grave diarrea contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici inclusa colite pseudomembranosa), che in circostanze molto rare può progredire in complicazioni che sono pericolose per la vita.
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respirazione eccessiva.
- con Linezolid Krka sono stati riferiti attacchi o convulsioni. Deve informare il medico se manifesta agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e attacchi epilettici se assume anche antidepressivi noti come IRSS (vedere paragrafo 2).

Nei pazienti trattati con Linezolid Krka per più di 28 giorni, sono stati riferiti intorpidimento, formicolio e visione offuscata. Se manifesta difficoltà nella visione deve consultare il medico non appena possibile.

Gli altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni fungine soprattutto candida orale o vaginale
- Mal di testa
- Gusto metallico in bocca
- Diarrea, nausea e vomito
- Alterazioni nei risultati delle analisi del sangue che misurano la funzione dei reni o del fegato o i livelli degli zuccheri nel sangue
- Sanguinamento o lividi inspiegati che possono essere dovuti ad alterazioni nel numero di certe cellule nel sangue che possono influenzare la coagulazione o portare ad anemia.
- Difficoltà a dormire
- Pressione sanguigna aumentata
- Anemia (basso numero di globuli rossi)
- Alterazioni nel numero di certe cellule nel sangue che possono influenzare la capacità di combattere le infezioni
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Capogiro
- Dolore addominale generale o localizzato
- Stitichezza
- Indigestione
- Dolore localizzato
- Febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione della vagina o dell'area genitale nelle donne
- Sensazione di formicolio o di intorpidimento
- Visione offuscata
- "Tintinnio" nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione delle vene
- Bocca secca o dolorante, lingua gonfia, dolorante o scolorita
- Dolore nel sito dove viene somministrata l'infusione (goccia)
- Infiammazione delle vene (incluso nel sito di infusione (goccia))
- Necessità di urinare più spesso
- Brividi
- Sensazione di stanchezza o sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione
- Alterazioni nelle proteine, sali o enzimi nel sangue che misurano la funzione dei reni o del fegato
- Convulsioni
- Iposodiemia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Attacco ischemico transitorio (disturbo temporaneo del flusso del sangue al cervello che causa sintomi a breve termine quali perdita della visione, debolezza di gambe e braccia, discorso confuso e perdita di coscienza)
- Dolore nel sito di iniezione
- Infiammazione della pelle
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni nella frequenza del battito cardiaco (per es. aumento del ritmo)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- campo visivo ristretto

- scolorimento superficiale dei denti, rimuovibile con una pulizia dei denti da parte del dentista (rimozione manuale)

Sono stati inoltre riferiti i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei disponibili):

- Sindrome serotoninergica (i sintomi includono battito cardiaco accelerato, confusione, sudorazione anormale, allucinazioni, movimenti involontari, freddo e brividi)
- Acidosi lattica (i sintomi includono nausea e vomito ricorrente, dolore addominale, respirazione eccessiva)
- Gravi disturbi della pelle
- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia (basso numero di globuli rossi))
- Alopecia (perdita dei capelli)
- Alterazione nella visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli
- Riduzione del numero 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 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 Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura: le stabilità chimiche e fisiche sono state dimostrate per 24 ore a temperatura ambiente nella sacca dopo la rimozione del confezionamento secondario (sovrasacca). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Non utilizzi questo medicinale se si nota che la soluzione non è chiara, da incolore a giallo o bruno-giallastro.

Non getti alcun medicinale 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 Krka

- Il principio attivo è linezolid. 1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di linezolid. Ogni sacca per infusione da 300 ml contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono glucosio monoidrato, sodio citrato diidrato, acido citrico anidro, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "Linezolid Krka contiene glucosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Krka e contenuto della confezione

Soluzione chiara, incolore da gialla a giallo-marrone (pH: 4,6 – 5,2, osmolarità: 270 mOsmol/kg – 320 mOsmol/kg).

Linezolid soluzione per infusione:

Confezionamento primario:

sacca multistrato di plastica di poliolefine (300ml) con tubo multistrato di plastica di poliolefine e connettore di poliolefine da svitare.

Confezionamento secondario:

Sovrasacca di film multistrato. Strati di pellicola della sovrasacca dall'esterno all'interno: poliestere, alluminio, poliestere, propilene, 1 e 10 in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

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

Nome dello stato membro	Nome della specialità medicinale
Austria, Croazia, Estonia, Irlanda, Italia, Lituania, Lettonia, Polonia, Repubblica Ceca, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Ungheria	Linezolid Krka
Bulgaria	Линезолид Крка
Germania	Linezolid TAD
Francia	Linézolide Krka
Portogallo	Linezolida Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Le seguenti informazioni sono rivolte solo agli operatori sanitari:

Linezolid Krka 2 mg/ml soluzione per infusione

Linezolid

IMPORTANTE: Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima della prescrizione.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Descrizione

Solo monouso. La sacca contiene 300 ml di soluzione ed è contenuta in una scatola.

Ogni scatola contiene 1 o 10 sacche di infusione.

Linezolid Krka 2 mg/ml soluzione per infusione contiene 2mg/ml di soluzione chiara, incolore da gialla a giallo-marrone.

Gli altri componenti sono glucosio monoidrato, sodio citrato diidrato, acido citrico anidro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Dose e metodo di somministrazione

Linezolid deve essere somministrato solo in ambiente ospedaliero e dopo consultazione con specialisti come microbiologi o specialisti delle malattie infettive.

I pazienti che iniziano il trattamento con la formulazione parenterale possono successivamente passare alle formulazioni orali se clinicamente appropriato. In tali circostanze non è richiesta alcuna modifica della dose poiché la biodisponibilità per via orale di linezolid è di circa il 100%.

La soluzione per infusione deve essere somministrata in un periodo di 30 a 120 minuti.

La dose raccomandata deve essere somministrata per via endovenosa due volte al giorno.

Dosaggio raccomandato e durata del trattamento per gli adulti:

La durata del trattamento dipende dal patogeno, dalla sede dell'infezione e dalla sua gravità, nonché dalla risposta clinica del paziente.

Le seguenti raccomandazioni sulla 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 è richiesto alcun incremento di dosaggio né della durata del trattamento per infezioni associate a batteriemia concomitante.

Il dosaggio raccomandato per la soluzione per infusione e le compresse/granuli per sospensione orale sono identici come riportato di seguito:

Infezioni	Dosaggio	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 di farmacocinetica, di sicurezza e di efficacia di linezolid nei bambini e negli adolescenti (< 18 anni) sono insufficienti per stabilire raccomandazioni sul dosaggio. 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 adattamento della dose.

Pazienti con danno renale: non è richiesto alcun adattamento della dose.

Pazienti con insufficienza renale grave (cioè $CL_{CR} < 30$ ml/min): non è richiesta alcuna modifica della dose. Poiché il significato clinico dell'esposizione più elevata (fino a 10 volte) ai due principali metaboliti di linezolid nei pazienti con insufficienza renale grave non è noto, linezolid deve essere utilizzato con particolare cautela in questi pazienti e solo quando il beneficio previsto è considerato superiore al rischio teorico.

Poiché circa il 30% di una dose di linezolid viene rimosso in 3 ore di emodialisi, Linezolid Krka deve essere somministrato dopo la dialisi nei pazienti sottoposti a tale trattamento. I metaboliti principali di linezolid vengono eliminati in una certa misura dalla emodialisi, ma le concentrazioni di questi metaboliti rimangono ancora sostanzialmente più elevate dopo dialisi rispetto a quelle osservate in pazienti con funzionalità renale normale o con insufficienza renale da lieve a moderata. Il linezolid

deve, pertanto, essere utilizzato con particolare cautela in pazienti con insufficienza renale grave sottoposti a dialisi, e solo quando si ritiene che il beneficio previsto superi il rischio teorico.

Finora non esiste esperienza sulla 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: pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (classificazione Child-Pugh A o B): non è richiesto alcun adattamento della dose.

Pazienti con insufficienza epatica grave (classificazione Child-Pugh C): poiché il linezolid viene metabolizzato da un processo non enzimatico, non è atteso che l'alterazione della funzionalità epatica alteri in modo significativo il suo metabolismo e, di conseguenza, non è raccomandato un adattamento della dose. Tuttavia, non ci sono dati di farmacocinetica e esperienza clinica di linezolid nei pazienti con insufficienza epatica grave è limitata. Linezolid deve essere utilizzato con particolare cautela nei pazienti con insufficienza epatica grave e solo quando il beneficio previsto è considerato superiore al rischio teorico.

Controindicazioni

Ipersensibilità al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti.

Linezolid non deve essere usato in quei pazienti che stanno assumendo ogni altro medicinale che inibisce le monoamine ossidasi A o B (per es. fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide) o entro due settimane dall'assunzione di uno di questi medicinali.

A meno che non ci sono strutture disponibili per una stretta sorveglianza e il monitoraggio della pressione arteriosa, linezolid non deve essere somministrato a pazienti con le seguenti condizioni cliniche o che assumono i seguenti tipi di farmaci in concomitanza:

- Pazienti con ipertensione non controllata, feocromocitoma, carcinoide, tireotossicosi, depressione bipolare, disturbo schizoaffettivo, stati confusionali acuti.
- Pazienti che stanno assumendo uno dei seguenti medicinali: gli inibitori della ricaptazione della serotonina, antidepressivi triciclici, agonisti del recettore della serotonina 5-HT₁ (triptani), direttamente e indirettamente che agiscono da agenti simpaticomimetici (compresi i broncodilatatori adrenergici, pseudoefedrina e fenilpropanolamina), agenti vasopressori (per es. adrenalina / efedrina, noradrenalina/norepinefrina), agenti dopaminergici (per es. dopamina, dobutamina), petidina o buspirone.

L'allattamento deve essere interrotto prima e durante il trattamento.

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Mielosoppressione

Nei pazienti trattati con linezolid sono stati segnalati casi di mielosoppressione (inclusa anemia, leucopenia, pancitopenia e trombocitopenia). Nei casi ad esito noto, i parametri ematologici alterati sono risaliti verso i livelli precedenti il trattamento, una volta che il linezolid è stato sospeso. Il rischio di questi effetti sembra essere correlato alla durata del trattamento. I pazienti anziani in trattamento con linezolid possono correre un rischio maggiore di presentare discrasie ematiche rispetto ai pazienti più giovani. La trombocitopenia può verificarsi più comunemente nei pazienti con insufficienza renale grave, in dialisi oppure no. Si raccomanda, pertanto, un accurato monitoraggio della conta degli elementi del sangue nei pazienti con: pre-esistente anemia, granulocitopenia o trombocitopenia; che ricevono medicinali concomitanti che possono diminuire i livelli di emoglobina, deprimere la conta ematica o esercitare effetti avversi sulla conta o sulla funzione delle piastrine; con insufficienza renale grave; in terapia con linezolid da più di 10-14 giorni. In tali pazienti, il linezolid deve essere somministrato soltanto quando sia possibile un accurato monitoraggio dei livelli di emoglobina o la conta ematica e delle piastrine.

Se durante la terapia con linezolid si verifica una significativa mielosoppressione, si deve interrompere il trattamento, tranne nel caso in cui il proseguimento della terapia sia considerato assolutamente necessario; in tale evenienza devono essere intrapresi un monitoraggio intensivo della conta ematica ed adeguate misure di trattamento.

Si raccomanda, inoltre, il monitoraggio, settimanale, della conta ematica completa (inclusi anche i livelli di emoglobina, le piastrine e il conteggio totale e differenziato dei leucociti) nei pazienti che ricevono linezolid, indipendentemente dalla conta ematica al basale.

Nel corso di studi per uso compassionevole, è stata segnalata una maggiore incidenza di casi di anemia grave nei pazienti trattati con linezolid per periodi superiori alla durata massima raccomandata di 28 giorni. In questi pazienti la necessità di una trasfusione ematica è stata più frequente. Casi di anemia con necessità di trasfusione sono stati segnalati anche nell'esperienza dopo la commercializzazione, con un'incidenza maggiore nei pazienti sottoposti a terapia con linezolid per periodi superiori a 28 giorni.

Nell'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di anemia sideroblastica. Nei casi in cui era noto il tempo d'insorgenza, la maggior parte dei pazienti aveva ricevuto il trattamento con linezolid da più di 28 giorni. La maggior parte dei pazienti ha mostrato ripresa totale o parziale dopo la sospensione della terapia con linezolid, con o senza trattamento dell'anemia.

Squilibrio del tasso di mortalità in uno studio clinico su pazienti con infezioni ematiche da batteri Gram positivi correlate al catetere

In uno studio clinico condotto in aperto su pazienti gravi con infezioni da catetere intravascolare è stato osservato un tasso di mortalità più elevato nei pazienti trattati con linezolid rispetto a quanto riscontrato con vancomicina, dicloxacillina o oxacillina [78/363 (21,5%) versus 58/363 (16,0%)]. Il principale fattore che ha influenzato il tasso di mortalità è stato il livello di gravità dell'infezione da Gram-positivi al basale. La mortalità era simile nei pazienti con infezioni causate esclusivamente da batteri Gram-positivi (odds ratio 0,96; intervallo di confidenza 95%: 0,58-1,59), ma era significativamente superiore ($p=0,0162$) nel gruppo di trattamento con linezolid nei pazienti che presentavano qualsiasi altro patogeno o nessun patogeno al basale (odds ratio 2,48; intervallo di confidenza 95%: 1,38-4,46). La differenza maggiore si è verificata nel corso del trattamento ed entro 7 giorni dall'interruzione della terapia. Un numero maggiore di pazienti nel braccio di trattamento con linezolid ha contratto infezioni da patogeni Gram-negativi nel corso dello studio e i pazienti sono deceduti per infezioni da patogeni Gram-negativi e infezioni polimicrobiche. Pertanto, nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni concomitanti da patogeni Gram-negativi, note o possibili, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche. In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Diarrea e colite associate agli antibiotici

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui il linezolid, sono state segnalate diarrea associata ad antibiotici e colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa e la diarrea associata a *Clostridium difficile*, la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. È quindi importante considerare questa diagnosi nei pazienti che sviluppano diarrea grave durante o dopo l'uso di linezolid. Se si sospetta o se viene confermata diarrea associata ad antibiotici o colite associata ad antibiotici, si deve interrompere il trattamento in corso con gli antibatterici, compreso il linezolid, e instaurare immediatamente le misure terapeutiche appropriate. In questa situazione gli antiperistaltici sono controindicati.

Acidosi lattica

Con l'uso di linezolid sono stati segnalati casi di acidosi lattica. I pazienti che durante la terapia con linezolid sviluppano segni e sintomi di acidosi metabolica, inclusi nausea o vomito ricorrenti, dolori addominali, un basso livello di bicarbonato o iperventilazione, devono ricevere cure mediche immediate. Se si verifica acidosi lattica, bisogna valutare i vantaggi della prosecuzione della terapia con linezolid rispetto ai potenziali rischi.

Disfunzione mitocondriale

Il linezolid inibisce la sintesi della proteina mitocondriale. Conseguentemente a tale inibizione, possono verificarsi eventi avversi quali acidosi lattica, anemia e neuropatia (ottica e periferica); questi eventi sono più comuni quando il medicinale è usato per più di 28 giorni.

Sindrome serotoninergica

Sono state riportate segnalazioni spontanee di sindrome serotoninergica associata alla somministrazione concomitante di linezolid e agenti serotoninergici, compresi gli antidepressivi quali gli inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI). La somministrazione concomitante di linezolid e agenti serotoninergici è pertanto controindicata ad eccezione dei casi in cui la somministrazione concomitante di linezolid e agenti serotoninergici è essenziale. In tali casi i pazienti devono essere tenuti sotto attenta osservazione per gli eventuali segni e sintomi della sindrome serotoninergica, quali alterazioni della funzionalità cognitiva, iperpiressia, iperreflessia e mancanza di coordinazione. In presenza di questi segni e sintomi, il medico deve valutare l'interruzione di uno o di entrambi i trattamenti concomitanti; se si interrompe l'agente serotoninergico, si possono verificare i sintomi da sospensione.

Neuropatia periferica e ottica

Nei pazienti in terapia con linezolid sono state riportate neuropatia periferica, nonché neuropatia ottica e neurite ottica, che talvolta progrediscono a perdita della vista; questi casi si sono verificati principalmente in pazienti trattati per periodi superiori alla durata massima raccomandata di 28 giorni. Tutti i pazienti devono essere avvisati di segnalare i sintomi di compromissioni visive, come modifiche dell'acuità visiva, alterazioni della visione dei colori, offuscamento della vista o difetti del campo visivo. In questi casi si raccomanda un esame tempestivo e, se necessario, di far riferimento ad un oculista. Nei casi di assunzione di linezolid per periodi superiori alla durata massima raccomandata di 28 giorni, si devono effettuare controlli regolari della funzionalità visiva in tutti i pazienti. Nel caso di insorgenza di neuropatia periferica o ottica, il proseguimento della terapia con linezolid deve essere valutato rispetto ai potenziali rischi.

Il rischio di neuropatie può aumentare quando linezolid è usato in pazienti che assumono in concomitanza o che hanno assunto recentemente medicinali antimicobatterici per il trattamento della tubercolosi.

Convulsioni

In pazienti in trattamento con linezolid sono stati segnalati casi di convulsioni. Nella maggior parte dei casi è stata segnalata un'anamnesi positiva di attacchi epilettici o fattori di rischio per gli attacchi epilettici. In presenza di anamnesi positiva di attacchi epilettici, si deve consigliare ai pazienti di informare il proprio medico curante.

Inibitori delle monoamino-ossidasi

Il linezolid è un inibitore reversibile, non selettivo, delle monoamino-ossidasi (MAOI); alle dosi utilizzate per la terapia antibatterica non esercita, tuttavia, un effetto antidepressivo. Sono disponibili dati molto limitati sia dagli studi d'interazione farmacologica che sulla sicurezza del linezolid somministrato a pazienti con condizioni cliniche preesistenti e/o sottoposti a terapie farmacologiche concomitanti che possono comportare loro un rischio a causa della inibizione delle MAO. L'impiego del linezolid non è quindi raccomandato in queste circostanze, a meno che sia possibile una stretta sorveglianza e monitoraggio.

Uso con alimenti ricchi di tiramina

Si deve consigliare ai pazienti di non assumere grandi quantità di alimenti ricchi in tiramina.

Sovrainfezioni

Gli studi clinici non hanno valutato gli effetti esercitati dalla terapia con linezolid sulla flora normale. L'uso di antibiotici può talvolta causare una crescita eccessiva di microrganismi non sensibili. Per esempio, circa il 3% dei pazienti trattati con la dose consigliata di linezolid ha manifestato la comparsa di candidiasi farmaco-correlata durante gli studi clinici. Qualora si manifestasse una sovrainfezione durante la terapia si dovranno adottare le misure appropriate.

Popolazioni speciali

Il linezolid deve essere utilizzato con particolare cautela in pazienti con insufficienza renale grave e solo quando il beneficio previsto è considerato superiore ai rischi teorici.

Si raccomanda di somministrare il linezolid nei pazienti con insufficienza epatica grave solo quando il beneficio previsto supera il rischio teorico.

Compromissione della fertilità

Il linezolid ha ridotto in modo reversibile la fertilità e indotto anomalie morfologiche dello sperma di ratti maschi adulti a livelli di esposizione equivalenti a quelli attesi negli esseri umani; possibili effetti del linezolid sul sistema riproduttivo maschile nell'uomo non sono noti.

Studi clinici

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

Gli studi clinici controllati non comprendevano pazienti con lesioni da diabete al piede, piaghe da decubito, o lesioni ischemiche, gravi ustioni o gangrene. Pertanto, l'esperienza con l'impiego di linezolid nel trattamento di tali lesioni è limitata.

Eccipienti

300 ml di soluzione contengono 13,7 g di glucosio. I pazienti con raro malassorbimento del glucosio-galattosio non devono usare questo medicinale.

300 ml di soluzione contengono anche 114 mg di sodio (5 mmoli). Il contenuto di sodio deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta iposodica.

Interazioni

Inibitori delle monoamino-ossidasi

Il linezolid è un inibitore reversibile, non selettivo delle monoamino-ossidasi (MAOI). Sono disponibili dati molto limitati sia dagli studi d'interazione farmacologica che sulla sicurezza del linezolid somministrato a pazienti in terapia concomitante con medicinali che possono comportare un rischio di inibizione delle MAO. L'impiego del linezolid non è quindi raccomandato in queste circostanze, a meno che sia possibile una stretta sorveglianza e il monitoraggio accurato del ricevente.

Potenziali interazioni che producono aumenti della pressione sanguigna

In volontari sani normotesi, il linezolid ha potenziato l'aumento della pressione arteriosa indotto da pseudoefedrina e fenilpropanolamina cloridrato. La somministrazione concomitante di linezolid con pseudoefedrina o fenilpropanolamina ha indotto aumenti medi della pressione arteriosa sistolica dell'ordine di 30-40 mmHg, rispetto a incrementi di 11-15 mmHg con il solo linezolid, 14-18 mmHg con la sola pseudoefedrina o fenilpropanolamina, e 8-11 mmHg con il placebo. Non sono stati condotti studi analoghi nei soggetti ipertesi. Si raccomanda di titolare accuratamente il dosaggio dei medicinali con azione vasopressoria, incluse le sostanze dopaminergiche, allo scopo di ottenere la risposta desiderata quando vengono somministrati in concomitanza con il linezolid.

Potenziali interazioni serotoninergiche

La potenziale interazione farmaco-farmaco con il destrometorfano è stata studiata in volontari sani. I soggetti sono stati trattati con destrometorfano (due dosi da 20 mg somministrate con un intervallo di 4 ore), con o senza linezolid. Nei soggetti normali trattati con linezolid e destrometorfano non è stato osservato alcun effetto della sindrome serotoninergica (confusione, delirio, irrequietezza, tremori, eritemi, diaforesi, iperpiressia).

Esperienza dopo la commercializzazione: è stato riportato un report di un paziente che ha manifestato effetti analoghi a quelli della sindrome serotoninergica durante l'assunzione concomitante di linezolid e destrometorfano, che si sono risolti con la sospensione di entrambi i trattamenti.

Nell'esperienza clinica con l'uso concomitante di linezolid e agenti serotoninergici, compresi gli antidepressivi quali gli inibitori del re-uptake della serotonina (SSRI), sono stati segnalati casi di sindrome serotoninergica. La somministrazione concomitante è pertanto controindicata, ma la gestione dei pazienti per i quali il trattamento con linezolid e agenti serotoninergici è essenziale, è descritta al paragrafo avvertenze speciali e precauzioni per l'uso.

Uso con alimenti ricchi di tiramina

I soggetti trattati con linezolid e meno di 100 mg di tiramina non hanno evidenziato alcuna risposta pressoria significativa. Questo indica che è necessario solo evitare di ingerire quantità eccessive di alimenti e bevande con un elevato contenuto di tiramina (per es., formaggio stagionato, estratti di lievito, bevande alcoliche non distillate e prodotti con soia fermentata come la salsa di soia).

Farmaci metabolizzati dal citocromo P450

Il linezolid non viene metabolizzato in quantità rilevabile dal sistema enzimatico del citocromo P450 (CYP) e non inibisce alcuna delle isoforme clinicamente significative del CYP umano (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4). Similmente, il linezolid non induce isoenzimi del P450 nei ratti. Non è pertanto attesa alcuna interazione farmacologica CYP450-indotta con il linezolid.

Rifampicina

L'effetto della rifampicina sulla farmacocinetica del linezolid è stato studiato su sedici volontari sani maschi adulti ai quali è stato somministrato linezolid 600 mg due volte al giorno per 2,5 giorni con e senza rifampicina 600 mg una volta al giorno per 8 giorni. La rifampicina ha abbassato la C_{max} e l'AUC del linezolid rispettivamente del 21% in media [90% IC, 15, 27] e del 32% in media [90% IC, 27, 37]. Il meccanismo di questa interazione e il suo significato clinico non sono noti.

Warfarin

Quando il warfarin è stato associato alla terapia con linezolid, in condizioni di steady-state, si è osservata una riduzione del 10% della INR massima media durante la somministrazione concomitante, con una riduzione del 5% della AUC INR. Non è possibile definire il significato clinico di questi riscontri, se esistente, poiché i dati dei pazienti trattati con warfarin e linezolid sono insufficienti.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso del linezolid nelle donne gravide. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato effetti tossici sulla riproduzione. Un rischio potenziale per gli esseri umani esiste.

Il linezolid non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che sia strettamente necessario, cioè solo quando i benefici previsti superano il rischio teorico.

Allattamento

I dati nell'animale indicano che il linezolid e i suoi metaboliti possono passare nel latte materno e, di conseguenza, l'allattamento al seno deve essere interrotto prima e durante la somministrazione.

Fertilità

Negli studi animali linezolid ha causato una riduzione della fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti devono essere informati sulla potenziale comparsa di capogiri o sintomi di compromissione della vista durante il trattamento con linezolid, e quindi devono essere avvisati di non guidare veicoli né utilizzare macchinari nel caso in cui si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati

Nella tabella sottostante sono elencate le reazioni avverse al farmaco che si sono verificate con frequenza basata su dati per tutte le cause provenienti da studi clinici in cui sono stati arruolati oltre

2.000 pazienti adulti, che sono stati trattati fino a 28 giorni con le dosi raccomandate di linezolid. Quelli segnalati più comunemente sono stati diarrea (8,4%), cefalea (6,5%), nausea (6,3%) e vomito (4,0%).

Gli eventi avversi farmaco-correlati più comunemente segnalati che hanno causato l'interruzione del trattamento sono stati cefalea, diarrea, nausea e vomito. Circa il 3% dei pazienti ha interrotto il trattamento in seguito alla comparsa di un evento avverso farmaco-correlato.

Ulteriori reazioni avverse segnalate durante l'esperienza post-marketing sono incluse nella tabella sotto la categoria "non nota", poiché dai dati disponibili non è possibile definire la frequenza effettiva.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e segnalati durante il trattamento con linezolid alle frequenze seguenti: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Infezioni e infestazioni	candidiasi, candidiasi orale, candidiasi vaginale, infezioni fungine	vaginite	colite associata ad antibiotici, inclusa colite pseudomembranosa*		
Patologie del sistema emolinfopoietico	anemia*†	leucopenia*, neutropenia, trombocitopenia*, eosinofilia	pancitopenia*		mielosoppressione*, anemia sideroblastica*
Disturbi del sistema immunitario					anafilassi
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		iponatriemia			acidosi lattica*
Disturbi psichiatrici	insonnia				
Patologie del sistema nervoso	cefalea, alterazione del gusto (gusto metallico), capogiri	convulsioni*, ipoestesia, parestesia			sindrome serotoninergica* *, neuropatia periferica*
Patologie dell'occhio		visione offuscata*	modifiche del difetto del campo visivo*		neuropatia ottica*, neurite ottica*, perdita della vista*, alterazioni dell'acuità

					visiva*, alterazioni della visione dei colori*
Patologie dell'orecchio e del labirinto		tinnito			
Patologie cardiache		aritmia (tachicardia)			
Patologie vascolari	ipertensione	attacchi ischemici transitori, flebite, tromboflebite			
Patologie gastrointestinali	diarrea, nausea, vomito, dolore addominale localizzato o generale, stipsi, dispepsia	pancreatite, gastrite, distensione addominale, secchezza della bocca, glossite, feci molli, stomatite, scolorimento o malattie a carico della lingua	scolorimento superficiale dei denti		
Patologie epatobiliari	alterazione dei test di funzionalità epatica; aumento di AST, ALT o della fosfatasi alcalina	aumento della bilirubina totale			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	prurito, eruzione cutanea	orticaria, dermatite, diaforesi			eruzioni cutanee bollose simili a quelle descritte nella sindrome di Stevens-Johnson e nella necrolisi epidermica tossica, angioedema, alopecia
Patologie renali e urinarie	aumento dell'azotemia	insufficienza renale, aumento della creatinina, poliuria			
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		disturbi vulvovaginali			

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	febbre, dolore localizzato	brividi, affaticamento, dolore al sito d'iniezione, aumento della sete			
Esami diagnostici	<u>Chimica</u> Aumento di LDH, creatininchinasi, lipasi, amilasi o glucosio non a digiuno. Diminuzione di proteine totali, albumina, sodio o calcio. Aumento o diminuzione di potassio o bicarbonato. <u>Ematologia</u> Aumento di neutrofili o eosinofili. Diminuzione di emoglobina, ematocrito o dei globuli rossi. Aumento o diminuzione di piastrine o conta globuli bianchi.	<u>Chimica</u> Aumento di sodio o calcio. Diminuzione di glucosio non a digiuno. Aumento o diminuzione di cloruro. <u>Ematologia</u> Aumento di reticolociti. Diminuzione di neutrofili.			

* Vedere paragrafo “Avvertenze spciali e precauzioni per l'uso “

** Vedere paragrafi “Controindicazioni” e “Interazioni”

† Vedere informazioni sottostanti

Le seguenti reazioni avverse al linezolid sono state considerate gravi in casi rari: dolore addominale localizzato, attacchi ischemici transitori e ipertensione.

†Nel corso degli studi clinici controllati in cui linezolid è stato somministrato fino a 28 giorni di trattamento, nel 2% dei pazienti è stata segnalata anemia. Durante un programma per uso compassionevole in pazienti con infezioni potenzialmente fatali e patologie di base concomitanti, la percentuale di pazienti che ha sviluppato anemia durante il trattamento con linezolid per ≤ 28 giorni è stata pari al 2,5% (33/1.326), rispetto al 12,3% (53/430) dei casi in cui la terapia è stata > 28 giorni. La percentuale dei casi in cui è stata segnalata anemia grave correlata al farmaco con necessità di

trasfusione ematica è stata del 9% (3/33) nei pazienti trattati per ≤ 28 giorni e del 15% (8/53) in quelli trattati per > 28 giorni.

Popolazione pediatrica

I dati di sicurezza risultanti da studi clinici condotti su oltre 500 pazienti pediatrici (dalla nascita fino a 17 anni) non indicano che il profilo di sicurezza del linezolid per i pazienti pediatrici differisce da quello degli adulti.

Sovradosaggio

Non è noto un antidoto specifico.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Le seguenti informazioni possono risultare comunque utili:

È consigliato un trattamento di supporto unitamente al mantenimento della filtrazione glomerulare. Circa il 30% di una dose di linezolid viene eliminata in 3 ore di emodialisi, ma non è disponibile alcun dato sull'eliminazione del linezolid mediante dialisi peritoneale o emoperfusione. Anche i due metaboliti principali del linezolid vengono eliminati in una certa misura dalla emodialisi.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Solo monouso. Rimuovere l'involucro solo quando è pronto per l'uso, quindi verificare la presenza di perdite comprimendo la borsa con fermezza. In caso di perdite dalla sacca, non utilizzare in quanto la sterilità può essere compromessa. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso e devono essere utilizzate solo soluzioni chiare, senza particelle. Non utilizzare le sacche nei collegamenti in serie. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Nessun requisito speciale per lo smaltimento. Qualsiasi medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Non ricollegare borse parzialmente utilizzate.

Linezolid Krka soluzione per infusione è compatibile con le seguenti soluzioni: infusione endovenosa 5% di glucosio, 0,9% per infusione endovenosa di cloruro di sodio, soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili (soluzione di Hartmann per iniezione).

Incompatibilità

Gli additivi non devono essere introdotti nella presente soluzione. Se linezolid deve essere somministrato in associazione con altri farmaci, ciascun farmaco deve essere somministrato separatamente secondo le istruzioni per l'uso. Analogamente, se la stessa linea endovenosa deve essere utilizzata per l'infusione sequenziale di diversi farmaci, la linea deve essere lavata prima e dopo la somministrazione di linezolid con una soluzione per infusione compatibile.

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

Periodo di validità

2 anni.

Dopo prima apertura: la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente nel confezionamento primario, sacca, dopo rimozione del confezionamento secondario (sovrasacca). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni prima dell'uso sono sotto responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.