

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Linezolid Mylan 2 mg/ml soluzione per infusione

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, 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Linezolid Mylan
3. Come usare Linezolid Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Linezolid è un antibiotico della classe degli ossazolidinoni che agisce bloccando la crescita di determinati batteri (germi) che causano le infezioni. È usato per curare la polmonite e alcune infezioni della pelle o sotto la pelle. Il medico deciderà se linezolid è adatto per trattare il suo tipo di infezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Linezolid Mylan

Non usi Linezolid Mylan

- se è allergico a linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se prende o ha preso nel corso delle ultime 2 settimane uno qualunque dei medicinali chiamati inibitori delle monoamminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.
- se sta allattando con latte materno. Questo perché linezolid passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Linezolid Mylan.

Linezolid può non essere adatto a lei se risponde **si** ad una delle seguenti domande. In tal caso informi il medico, che dovrà controllare il suo stato generale di salute e la pressione del sangue prima e durante il trattamento, o che può decidere che una terapia alternativa sia migliore per lei.

Chieda al medico se ha dei dubbi che queste categorie possano applicarsi a lei.

- Ha la pressione del sangue alta, sta assumendo farmaci per questa patologia?
- Le è stata diagnosticata una tiroide iperattiva?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome da carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi di diarrea, arrossamenti della pelle, sibilo respiratorio)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o qualsiasi altro disturbo mentale?

Faccia particolare attenzione con linezolid

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se:

- è facilmente soggetto alla formazione di lividi e a episodi di sanguinamento
- è anemico (ha un numero basso di globuli rossi)
- è incline a contrarre infezioni
- ha una storia di convulsioni

- ha disturbi al fegato o ai reni, specialmente se è in dialisi
- ha la diarrea.

Informi il medico immediatamente se durante il trattamento soffre di:

- disturbi della vista come visione offuscata, alterazione della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe
- perdita di sensibilità alle braccia o alle gambe o sensazione di formicolio o pizzicore nelle braccia o nelle gambe
- durante il periodo in cui prende gli antibiotici, o dopo che ha terminato la terapia con gli antibiotici, incluso linezolid, può sviluppare diarrea. Se la diarrea diventa grave o persistente o se nota che le feci contengono sangue o muco, deve smettere immediatamente di prendere linezolid e deve consultare il medico. In queste condizioni, non deve assumere medicinali che blocchino o rallentino i movimenti intestinali.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro rapido.

Altri medicinali e Linezolid Mylan

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

C'è il rischio che linezolid possa talvolta interagire con altri medicinali provocando effetti indesiderati come alterazioni della pressione sanguigna, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico se sta assumendo o se ha assunto nel corso delle ultime 2 settimane i seguenti medicinali, poiché Linezolid Mylan **non deve** essere assunto se sta già prendendo questi medicinali o se li ha presi recentemente (vedere anche il paragrafo 2 soprastante "Non usi Linezolid Mylan").

- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.

Informi il medico anche se sta prendendo i seguenti medicinali. Il medico potrà decidere di prescrivere Linezolid Mylan comunque, ma dovrà controllare il suo stato generale di salute e la pressione del sangue prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che un altro trattamento sia migliore per lei.

- Decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Alcuni antidepressivi come i triciclici o come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ce 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 e improvvise come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che innalzano la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicinali usati nel trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina.
- Medicinali usati nel trattamento dei disturbi d'ansia, come il buspirone.
- Medicinali che bloccano la coagulazione del sangue, come il warfarin
- Un antibiotico chiamato rifampicina.

Linezolid Mylan con cibi e bevande

- Può usare Linezolid Mylan prima, durante o dopo un pasto.
- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggi stagionati, derivati del lievito o dei semi di soia, ad esempio salsa di soia, e di bere alcolici, specialmente birre alla spina e vino. Il motivo è che questo medicinale può reagire con una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni alimenti. Questa interazione può provocare un aumento della pressione del sangue.
- Se insorge 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 sulle donne in gravidanza non è noto. Pertanto il medicinale non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia espressamente indicato dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Mentre assume linezolid non deve allattare con latte materno, perché il medicinale passa nel latte materno e può avere effetto sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid può provocare capogiri o causare problemi alla vista. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari. Ricordi che, se non si sente bene, la sua capacità di guidare veicoli e di operare con macchinari può risultare compromessa.

Linezolid Mylan contiene glucosio e sodio

Glucosio

Ogni 1 ml di soluzione di linezolid contiene 48 mg di glucosio (14,4 g di glucosio in una sacca). Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Sodio

Ogni 1 ml di soluzione di linezolid contiene 0,38 mg di sodio (114 mg di sodio in una sacca). Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a regime sodico controllato.

3. Come usare Linezolid Mylan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Questo medicinale le verrà somministrato attraverso una flebo (per infusione in una vena) da un medico o un operatore sanitario. La dose raccomandata per gli adulti (età pari e superiore a 18 anni) è di 300 ml (600 mg di linezolid) due volte al giorno somministrato direttamente in vena (per via endovenosa) da una flebo per un periodo da 30 a 120 minuti.

Se è in dialisi renale, deve prendere linezolid dopo il trattamento di dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente da 10 a 14 giorni, ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale per periodi superiori ai 28 giorni non sono state stabilite. Sarà il medico a decidere quanto tempo deve durare il trattamento.

Mentre assume linezolid, il medico deve effettuare regolarmente delle analisi del sangue per controllare i valori ematici.

Il medico deve monitorare la sua vista se prende linezolid per più di 28 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Linezolid non è normalmente utilizzato per trattare bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Se prende più Linezolid Mylan di quanto deve

Se lei è preoccupato perché pensa di aver preso troppo linezolid, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Linezolid Mylan

Dato che questo medicinale le verrà somministrato sotto stretta sorveglianza, è molto improbabile che venga dimenticata una dose. Se pensa di aver dimenticato una dose del trattamento, si rivolga subito al medico o all'infermiere. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati

- gravi disturbi della pelle (non noti), gonfiore, in modo particolare attorno al viso e al collo (non noto), affanno e/o difficoltà a respirare (non noti). Possono essere i segni di una reazione allergica e può essere necessario interrompere il trattamento con linezolid. Reazioni cutanee come pelle arrossata e dolorosa e desquamazione (dermatite) (non comune), eruzione cutanea (comune), prurito (comune).
- disturbi della vista come visione offuscata (non comune), alterazioni della visione dei colori (non noto), difficoltà a vedere i particolari (non noto) o se il campo visivo si restringe (raro).
- diarrea grave contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in casi rari può causare complicazioni che possono mettere in pericolo di vita (raro).
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro rapido (non noti).
- con linezolid sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni (non comuni). Se compaiono agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni mentre sta assumendo anche dei medicinali antidepressivi chiamati SSRI (vedere paragrafo 2) (non noti), deve informare il medico.
- sanguinamenti o lividi inspiegabili, probabilmente dovuti a variazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla coagulazione o portare all'anemia (comuni).
- alterazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla capacità di combattere le infezioni (comuni). Alcuni segni di infezione includono: febbre (comune), mal di gola (non comune), ulcere della bocca (non comune) e stanchezza (non comune).
- infiammazione del pancreas (non comune).
- convulsioni (non comune).
- attacco ischemico transitorio (temporanea alterazione dell'afflusso del sangue al cervello che provoca sintomi di breve durata come perdita della vista, debolezza alle braccia e alle gambe, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di coscienza) (non comune).
- ronzio nelle orecchie (tinnito) (non comune).

Intorpidimento, sensazione di formicolio o visione offuscata sono stati segnalati da pazienti ai quali linezolid è stato somministrato per più di 28 giorni. Se ha dei problemi alla vista consulti il medico il prima possibile.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

- Infezioni micotiche, specialmente candida vaginale o orale
- Mal di testa
- Sapore metallico in bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni di alcuni risultati delle analisi del sangue, compresi i valori per controllare la funzionalità dei reni o del fegato o i livelli di zucchero nel sangue
- Difficoltà a prendere sonno
- Aumento della pressione sanguigna
- Anemia (basso numero di globuli rossi)
- Capogiri
- Dolore addominale localizzato o generale
- Stitichezza
- Indigestione
- Dolore localizzato

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- Infiammazione della vagina o dei genitali nelle donne
- Sensazioni come formicolio o intorpidimento
- Gonfiore, dolore o scolorimento della lingua
- Dolore sulla parte del corpo dove è stata effettuata l'infusione

- Infiammazione delle vene (compresa la parte dove è stata effettuata l'infusione)
- Necessità di urinare più frequentemente
- Brividi
- Sensazione di sete
- Aumento della sudorazione
- Alterazioni delle proteine, dei sali o degli enzimi del sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Dolore al sito di iniezione
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni della frequenza cardiaca (ad esempio aumento della frequenza)

Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

- Scolorimento superficiale dei denti, rimovibile con una pulizia dentale professionale (rimozione manuale)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Alopecia (perdita di capelli)
- Riduzione della conta delle cellule del sangue
- Debolezza e/o variazioni sensoriali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Linezolid Mylan

Dato che questo medicinale le verrà somministrato sotto stretta sorveglianza, il personale ospedaliero seguirà le seguenti avvertenze:

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca dopo Scad. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Utilizzare il medicinale non appena il sigillo viene rotto.

Dopo l'apertura: Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, tempo e condizioni di conservazione in uso rientrano nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore.

Conservare nella confezione originale (involucro e cartone), per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

- Il principio attivo è linezolid. Ogni ml di soluzione contiene 2 mg di linezolid.
- Gli eccipienti sono glucosio monoidrato (un tipo di zucchero), sodio citrato (E331), acido citrico anidro (E330), acido cloridrico (E507; come soluzione 10%) per l'aggiustamento del pH o sodio idrossido (E524; come soluzione 10%) per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Mylan e contenuto della confezione

Linezolid Mylan si presenta sotto forma di soluzione trasparente, da incolore a gialla, in singole sacche per infusione che contengono ciascuna 300 ml di soluzione (600 mg di linezolid).

Ogni confezione contiene 1, 2, 5, 10, 20 o 25 sacche per infusione. Inoltre sono disponibili confezioni ospedaliere da 3, 5, 6, 10 o 20 scatole contenenti ognuna 1 o 2 sacche per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

Synthon Hispania SL, C/ Castelló No1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona, Spagna

Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Francia

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

NL: Gramposimide 2 mg/ml, oplossing voor infusie

DE: Linezolid Mylan 2 mg/ml Infusionslösung

DK: Linezolid Mylan

ES: Linezolido Mylan 2 mg/ml, solución para perfusión

FI: Linezolid Mylan

FR: Linézolide Mylan, 2 mg/ml solution pour perfusion

IE: Linezolid 2 mg/ml solution for infusion

IT: Linezolid Mylan

NO: Linezolid Mylan

PT: Linezolid Mylan

SE: Linezolid Mylan

SK: Linezolid Mylan 2 mg/ml infúzny roztok

UK: Linezolid 2 mg/ml, solution for infusion

BE: Linezolid Mylan 2 mg/ml oplossing voor infusie

CZ: Linezolid Mylan 2mg/ml, infuzní roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Linezolid Mylan 2 mg/ml soluzione per infusione Linezolid

IMPORTANTE: Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima di effettuare la prescrizione.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Quando si sospetta o si ha la certezza di essere in presenza di co-infezioni con patogeni Gram-negativi, deve essere iniziata una terapia specifica contro i patogeni Gram-negativi.

Descrizione

Sacca per infusione in polipropilene limpida incolore o giallastra con una o due porte sigillata all'interno di un foglio di laminato trasparente. La sacca contiene 300 ml di soluzione ed è confezionata in una scatola.

Scatola contenente 1*, 2**, 5, 10, 20 o 25 sacche per infusione.
Inoltre possono essere fornite anche le seguenti scatole in confezioni ospedaliere da
*5, 10 o 20
**3, 6 o 10

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Linezolid Mylan 2 mg/ml soluzione per infusione contiene linezolid 2 mg/ml in soluzione isotonica, trasparente, da incolore a gialla. Gli eccipienti sono: glucosio monoidrato, sodio citrato (E331), acido citrico anidro (E330), acido cloridrico (E507; come soluzione 10%) per l'aggiustamento del pH o sodio idrossido (E524; come soluzione 10%) per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Dose e modo di somministrazione

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito 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 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 tempo da 30 a 120 minuti.

La dose raccomandata di linezolid deve essere somministrata per via endovenosa (EV) due volte al giorno.

Dose raccomandata e durata del trattamento negli 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 accertate.

Non è richiesto alcun incremento di dosaggio né aumento della durata del trattamento per infezioni associate a batteriemia concomitante. La dose raccomandata per la soluzione per infusione è la seguente:

Infezioni	Dose e via per la somministrazione due volte al giorno	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: La sicurezza e l'efficacia di linezolid nei bambini (< 18 anni) non è stata stabilita. I dati al momento disponibili sono riportati nei paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Anziani: non è richiesta alcuna modifica della dose.

Compromissione renale: non è richiesta alcuna modifica della dose.

Compromissione renale grave (cioè Clearance della creatinina < 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 nota, 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, il linezolid 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 lieve o moderata. Il linezolid deve, pertanto, essere utilizzato con particolare cautela in pazienti con insufficienza renale grave sottoposti a dialisi, e solo quando il beneficio previsto supera il rischio teorico.

Finora non esistono dati sulla somministrazione di linezolid in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua o a trattamenti alternativi per l'insufficienza renale (diversi dall'emodialisi).

Compromissione epatica: Pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (cioè classe A o B di Child-Pugh): non è richiesta alcuna modifica della dose.

Compromissione epatica grave (cioè classe C di Child-Pugh): Poiché il linezolid viene metabolizzato mediante un processo non enzimatico, una alterazione della funzionalità epatica non deve modificarne significativamente il suo metabolismo, pertanto non si raccomanda nessuna modifica della dose. Tuttavia, i dati clinici sono limitati e si raccomanda di usare linezolid in tali pazienti soltanto quando i vantaggi previsti superano i rischi teorici (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Controindicazioni

Pazienti ipersensibili al linezolid o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il linezolid non deve essere utilizzato in pazienti in trattamento con farmaci che inibiscono le monoamino-ossidasi A o B (per es., fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide) o entro due settimane dall'assunzione di tali medicinali.

Il linezolid non deve essere somministrato a pazienti che presentano le seguenti condizioni cliniche o che assumono i seguenti tipi di farmaci concomitanti se non sono disponibili strutture per una stretta osservazione del paziente e per il monitoraggio della pressione arteriosa:

- Pazienti con ipertensione incontrollata, feocromocitoma, carcinoide, tireotossicosi, depressione bipolare, disturbi schizoaffettivi, stati confusionali acuti.
- Pazienti che assumono i seguenti farmaci: inibitori del re-uptake della serotonina, antidepressivi triciclici, agonisti per il recettore 5HT₁ della serotonina (triptani), simpaticomimetici ad azione diretta o indiretta (tra cui broncodilatatori adrenergici, pseudoefedrina e fenilpropanolamina), sostanze vasopressorie (ad esempio adrenalina/epinefrina, noradrenalina/norepinefrina), sostanze dopaminergiche (ad esempio dopamina, dobutamina), petidina o buspirone.

L'allattamento al seno deve essere interrotto prima o durante la somministrazione (vedere paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Mielosoppressione

Nei pazienti trattati con linezolid sono stati segnalati casi di mielosoppressione (comprendente anemia, leucopenia, pancitopenia e trombocitopenia). Nei casi ad esito noto, è stato osservato che i parametri ematologici alterati erano risaliti verso i valori precedenti il trattamento, una volta che il linezolid era 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 preesistente anemia, granulocitopenia o trombocitopenia; nei pazienti che ricevono concomitanti medicinali che possono diminuire i livelli di emoglobina, deprimere la conta degli elementi del sangue o esercitare effetti avversi sulla conta o sulla funzione delle piastrine; nei pazienti con insufficienza renale grave; nei pazienti 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 sia possibile effettuare la conta degli elementi del sangue e delle piastrine.

Se durante il trattamento con linezolid si dovesse manifestare significativa mielosoppressione, si deve

interrompere la somministrazione, tranne nel caso che la continuazione della terapia sia considerata assolutamente necessaria; in tale evenienza devono essere intrapresi un monitoraggio intensivo della conta dei globuli ed adeguate misure di trattamento.

Si raccomanda, inoltre, il monitoraggio completo, settimanale, della conta degli elementi del sangue (comprendente anche i livelli di emoglobina, le piastrine e il conteggio totale e differenziato dei leucociti) nei pazienti che ricevono linezolid, indipendentemente dai valori basali.

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 gruppo 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, accertate o presunte, 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 il trattamento con 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 – tra cui 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 medicinali serotoninergici, compresi gli antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI). La somministrazione concomitante di linezolid e medicinali serotoninergici è pertanto controindicata, ad eccezione dei casi in cui la somministrazione concomitante di linezolid e medicinali 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 il medicinale 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 alterazioni 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 in questi pazienti deve essere valutato considerando i 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 convulsioni o fattori di rischio per le convulsioni. In presenza di anamnesi positiva di convulsioni, 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 del paziente.

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 particolari

Il linezolid deve essere utilizzato con particolare cautela in pazienti con insufficienza renale grave e solo quando il beneficio previsto supera i rischi teorici (vedere paragrafi 4.2 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

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 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

Ogni ml di soluzione contiene 48 mg (cioè 14,4 g/300 ml) di glucosio. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito o altre condizioni associate all'intolleranza al glucosio. Ogni ml di soluzione contiene anche 0,38 mg (114 mg/300 ml) di sodio. Il contenuto di sodio deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta controllata per il sodio.

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 farmaci che potrebbero 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 e 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 farmaci 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 e 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 medicinali serotoninergici, compresi gli antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori del re-uptake della serotonina (SSRI), sono stati segnalati casi di sindrome serotoninergica. Pertanto, mentre la somministrazione concomitante è controindicata, la gestione dei pazienti per i quali il trattamento con linezolid e medicinali serotoninergici è essenziale è descritta in Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego.

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).

Medicinali 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 è stato associato il warfarin alla terapia con linezolid, in condizioni di steady-state, si è osservata una riduzione del 10% della INR (International Normalized Ratio o Rapporto Internazionale Normalizzato) 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.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Sono disponibili dati limitati sull'uso del linezolid nelle donne in gravidanza. 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 dovrà essere interrotto prima e durante la somministrazione.

Fertilità

In studi su animali, il 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 che si sono verificate con frequenza basata su tutti i dati di causalità ottenuti 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.

Le più comunemente segnalate sono state 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 calcolare la frequenza effettiva.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e segnalati durante il trattamento con linezolid alle frequenze seguenti: molto comune (>1/10), comune (>1/100, <1/10); non comune (>1/1.000, <1/100); raro (>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 (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	Insomnia				
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 generalizzato, costipazione, dispepsia	Pancreatite, gastrite, distensione addominale, secchezza delle fauci, glossite, feci molli, stomatite, disturbi della colorazione o	Scolorimento superficiale dei denti		

		malattie a carico della lingua			
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 (BUN)	Insufficienza renale, poliuria, aumento della creatinina			
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 di iniezione, aumento della sete			
Esami diagnostici	<u>Ematochimica</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 neutrofilo o eosinofili.	<u>Ematochimica</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 neutrofilo.			

	Diminuzione di emoglobina, ematocrito o globuli rossi. Aumento o diminuzione di piastrine o globuli bianchi				
--	---	--	--	--	--

* Vedere paragrafo Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

** Vedere paragrafi Controindicazioni e Interazioni

† Vedi di seguito

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

† Nel corso degli studi clinici controllati in cui è stato somministrato linezolid con durata di trattamento fino a 28 giorni, i casi di anemia segnalati sono stati il 2,0% dei pazienti. 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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 sulla eliminazione del linezolid mediante dialisi peritoneale o emoperfusione.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Solo per uso singolo. Togliere la confezione avvolgente solo al momento dell'uso, quindi verificare eventuali perdite schiacciando decisamente la sacca. Se la sacca presenta delle perdite scartarla, dato che la sterilità può risultare alterata. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso e soltanto la soluzione limpida, senza particelle, deve essere usata. Non usare queste sacche in connessioni seriali. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Non ricollegare sacche parzialmente utilizzate.

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

Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Non devono essere aggiunti additivi in questa soluzione. Se il linezolid dovesse essere somministrato in associazione ad un altro farmaco, ciascun farmaco dovrà essere somministrato separatamente in maniera conforme alle rispettive direttive d'impiego. Similmente, se per l'infusione sequenziale di diversi farmaci si dovesse utilizzare la stessa linea endovenosa, tale linea dovrà essere irrigata con una soluzione per infusione compatibile, prima e dopo la somministrazione del linezolid.

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

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

Periodo di validità

Prima dell'apertura: 30 mesi

Dopo l'apertura: Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente, tranne nel caso in cui le modalità di apertura precludano il rischio di contaminazioni. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale (rivestimento e scatola) per proteggere il medicinale dalla luce.