

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Natlinez 2 mg/ml soluzione per infusione

Linezolid

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Natlinez e a cosa serve

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Natlinez

Non usi Natlinez:

- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane medicinali noti con il termine inibitori delle monoamine ossidasi (MAO come ad esempio fenelzina, isocarboxazide, selegelina, moclobemide). Questi farmaci possono essere impiegati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson;
- se sta allattando con latte materno, perché il linezolid passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci: inibitori della ricaptazione della serotonina, antidepressivi triciclici, agonisti del recettore serotoninergico 5-HT₁ (triptani), agenti simpaticomimetici diretti e indiretti (compreso i broncodilatatori adrenergici, pseudoefedrina e fenilpropanolamina), agenti vasopressori (ad esempio epinefrina, noradrenalina), agenti dopaminergici (es. dopamina, dobutamina), petidina o buspirone, a meno che il medico non abbia espressamente raccomandato di assumere uno di questi medicinali.

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale può non essere adatto a lei se la sua risposta a una delle seguenti domande è **si**. In tal caso informi il medico e lui/lei controllerà il suo stato di salute generale e la pressione del sangue prima e durante il trattamento oppure deciderà che è meglio un altro trattamento.

Chieda al medico nell'incertezza che queste condizioni si applichino alla sua persona.

UK/H/5167/001/DC

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- La pressione del sangue è alta a prescindere se assume o meno un trattamento per essa?
- Le è stato diagnosticato una funzione tiroidea elevata?
- Ha un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o soffre di sindrome carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi come diarrea, vampate cutanee, asma)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbi schizoaffettivi, confusione mentale o altre malattie mentali?

Faccia particolare attenzione a Natlinez

Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se:

- si formano ematomi o sanguina facilmente;
- è anemico (numero basso di globuli rossi);
- è soggetto a infezioni;
- ha una storia positiva per le convulsioni;
- ha problemi al fegato o ai reni in particolare se è dializzato;
- soffre di diarrea.

Informi immediatamente il medico qualora, durante il trattamento, accusi:

- problemi alla vista come visione offuscata, modifiche della visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli oppure se il campo visivo si restringe;
- perdita della sensibilità alle braccia o gambe oppure sensazione di formicolio o di spille nelle braccia o gambe;
- può sviluppare diarrea mentre assume o dopo l'assunzione degli antibiotici, compreso il linezolid. Se questa diventa grave o persistente oppure se nota la presenza di sangue o muco nelle feci, deve interrompere il trattamento con linezolid immediatamente e consultare il medico. In questo caso non deve assumere medicinali che fermano o rallentano il movimento intestinale;
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro rapido.

Bambini e adolescenti

L'uso di linezolid non è raccomandato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Natlinez

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

Vi è il rischio che linezolid possa talvolta interagire con altri farmaci e causare effetti indesiderati come variazioni di pressione sanguigna, di temperatura o di frequenza cardiaca.

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane i farmaci seguenti in quanto linezolid **non deve** essere utilizzato se già si sta assumendo questi medicinali o sono stati assunti di recente (vedere anche il paragrafo 2 sopra 'Non usai Natlinez').

- inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegelina, moclobemide). Questi possono essere usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.

Inoltre, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali. Il medico può ancora decidere di trattarla con linezolid, ma deve controllare lo stato di salute generale e la pressione del sangue prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che è meglio un altro trattamento.

- decongestionanti per il raffreddore o rimedi per l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina;
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo;
- alcuni antidepressivi conosciuti come triciclici o ISRS (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ci sono molti di questi, tra cui amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramine, paroxetina, sertralina;
- medicinali usati per curare l'emicrania, come sumatriptan e zolmitriptan;

- medicinali usati per il trattamento di improvvise, gravi reazioni allergiche come l'adrenalina (epinefrina);
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina;
- medicinali usati per il trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina;
- medicinali usati per il trattamento dei disturbi dell'ansia, come buspirone;
- farmaci che bloccano la coagulazione del sangue, come il warfarin.

Natlinez con cibi e bevande

Può assumere linezolid prima, durante o dopo un pasto.

Eviti di mangiare grandi quantità di formaggio stagionato, estratti di lievito, o estratti di soia ad esempio salsa di soia e bere alcolici, specialmente birre alla spina e vino. Questo perché il farmaco può reagire con una sostanza chiamata tiramina, che è naturalmente presente in alcuni alimenti e causa un aumento della pressione sanguigna.

Se si 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 nelle donne in gravidanza non è noto. Quindi, non deve essere assunto in gravidanza senza parere 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.

Non deve allattare al seno durante l'assunzione di linezolid perché passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid può causare vertigini o problemi alla vista. Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Tenga presente che se si sente poco bene la capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere influenzata.

Natlinez contiene sodio

Sodio

Ogni millilitro di Natlinez contiene 9 mg di sodio (2,7 g di sodio in una sacca). Informi il medico o l'infermiere se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Natlinez

Adulti

Il farmaco le verrà somministrato attraverso una flebo (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 iniettato direttamente nel flusso sanguigno (per via endovenosa) tramite una flebo in un periodo di tempo compreso tra 30 e 120 minuti.

Se è in dialisi renale, linezolid le sarà somministrato dopo la dialisi.

Un ciclo di trattamento di solito dura tra i 10 e i 14 giorni, ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite per periodi di trattamento superiori a 28 giorni. Il medico deciderà per quanto tempo deve essere trattato.

Mentre sta assumendo questo medicinale il medico deve farle eseguire regolari esami del sangue per controllare il valore dell'emocromo.

Il medico controllerà la vista se usa linezolid per più di 28 giorni.

Uso nei bambini

Normalmente non è utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni).

Se prende più Natlinez di quanto deve

Se teme che può esserne stato somministrato troppo, avverta immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica una dose di Natlinez

Considerato che questo medicinale sarà somministrato sotto stretta sorveglianza, è molto improbabile dimenticare una dose. Se pensa di aver dimenticato una dose di trattamento, informi subito il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico 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 il medico, l'infermiere o il farmacista immediatamente se nota uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:

- reazioni cutanee come rossore della pelle con dolore e desquamazione (dermatite), eruzioni cutanee, prurito o gonfiore, in particolare intorno al viso e collo. Questo può essere il segno di una reazione allergica e può essere necessario interrompere l'assunzione di linezolid;
- grave malattia con vesciche della pelle, bocca, occhi e genitali. Questi possono essere sintomi di sindrome di Stevens-Johnson;
- problemi di vista come visione offuscata, cambiamenti nella visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli o se il campo visivo si restringe;
- diarrea grave, contenente sangue e/o muco (colite secondaria ad antibiotici compresa la colite pseudomembranosa), che in rari casi può causare complicazioni pericolose per la vita;
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respirazione rapida, che possono essere sintomi di troppa acidità del sangue;
- convulsioni o attacchi epilettici sono stati riportati con linezolid. Deve avvisare il medico se si verificano agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni anche durante l'assunzione di antidepressivi conosciuti come ISRS (vedere paragrafo 2).

Intorpidimento, formicolio o visione offuscata sono stati riportati da pazienti a cui è stato somministrato linezolid per più di 28 giorni. In caso di problemi con la visione si deve consultare il medico appena possibile.

Altri effetti indesiderati comprendono:

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

- Infezioni fungine soprattutto "mughetto" vaginale o orale
- Mal di testa
- Gusto metallico in bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Variazioni di alcuni valori delle analisi del sangue, tra cui quelli che misurano la funzionalità renale o epatica o i livelli di zucchero nel sangue
- Sanguinamento o lividi inspiegabili, che possono essere correlati alla variazione del numero di alcune cellule nel sangue che possono influenzare la coagulazione del sangue o portare ad anemia
- Difficoltà a dormire
- Aumento della pressione sanguigna

- Anemia (basso numero di globuli rossi)
- Modifiche del numero di alcune cellule del sangue che possono influenzare la capacità di combattere le infezioni
- Eruzione cutanea
- Prurito cutaneo
- Capogiri
- Dolore addominale localizzato o generale
- Stipsi
- Indigestione
- Dolore localizzato
- Febbre

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

- Infiammazione della vagina o dell'area genitale nelle donne
- Sensazioni come formicolio o sensazione di intorpidimento
- Visione offuscata
- "Ronzio" nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione delle vene
- Bocca secca o dolente, lingua gonfia, dolente o scolorita
- Necessità di urinare più spesso
- Brividi
- Sensazione di stanchezza o di sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione
- Modifiche delle proteine, dei sali o degli enzimi del sangue che misurano la funzionalità renale o epatica
- Convulsioni
- Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione del numero delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Attacchi ischemici transitori (disturbi temporanei del flusso ematico al cervello che causano sintomi a breve termine come la perdita della vista, debolezza delle braccia e delle gambe, parola impastata e perdita di coscienza)
- Dolore al sito di iniezione
- Infiammazione della pelle
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Variazioni della frequenza cardiaca (per esempio, aumento del battito)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):

- Campo visivo ristretto
- Alterazione superficiale della colorazione dei denti, rimovibile con una igiene orale professionale (decalcificazione manuale)

Sono stati anche riportati i seguenti effetti indesiderati (Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Sindrome serotoninergica (i sintomi includono frequenza cardiaca veloce, confusione, sudorazione anormale, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)
- Acidosi lattica (sintomi che includono nausea ricorrente e vomito, dolore addominale, respirazione rapida)
- Gravi disturbi della pelle
- Anemia sideroblastica [un tipo di anemia (basso numero di globuli rossi)]
- Alopecia (perdita dei capelli)
- Cambiamenti nella visione dei colori o difficoltà a vedere i dettagli
- Diminuzione della conta delle cellule del sangue
- Debolezza e/o modifiche sensoriali

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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 Natlinez

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi la sacca infusione nella confezione originale e nel suo rivestimento al fine di evitare l'evaporazione del medicinale e per proteggerlo dalla luce.

La soluzione deve essere utilizzata non appena il sigillo viene rotto.

Non utilizzare il farmaco se nota, dopo l'ispezione visiva, che la soluzione non è chiara e contiene particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Natlinez

- Il principio attivo è linezolid. Ogni millilitro di soluzione contiene 2 mg di linezolid.
- Gli eccipienti sono acido citrico anidro, sodio cloruro, sodio idrossido (per correggere il pH), acido cloridrico (per correggere il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Natlinez e contenuto della confezione

Linezolid è una soluzione da incolore a giallo chiaro.

Sacche infusionali in poliolefina con rivestimento di foglio laminato. La sacca contiene 300 ml di soluzione ed è confezionata in una scatola. Ogni scatola contiene 1, 2, 5, 10, 20 o 25 sacche per infusione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Hospira Italia S.r.l. – Via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW Regno Unito

Hospira Enterprises B.V., Randstad 22-11. Almere 1316, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----->

Natlinez mg/ml soluzione per infusione
Linezolid

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

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

Linezolid non è attivo contro le infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Se è documentata o si sospetta una co-infezione con un patogeno Gram negativo, contestualmente, deve essere iniziata una terapia specifica contro i microrganismi Gram-negativi.

Descrizione

Sacche infusionali in poliolefina con rivestimento di foglio laminato. La sacca contiene 300 ml di soluzione ed è confezionata in una scatola. Ogni scatola contiene 1, 2, 5, 10, 20 o 25 sacche per infusione.

Una soluzione da incolore a giallo chiaro.

Dosaggio e modo di somministrazione

Il trattamento con Natlinez 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 tempo compreso tra i 30 e i 120 minuti.

Il dosaggio raccomandato linezolid deve essere somministrato e.v.

Si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulla posologia.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Solo monouso. Togliere la protezione 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 soluzioni limpide, senza particelle, devono essere usate. Non usare queste sacche in connessioni seriali. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Non ricollegare sacche parzialmente utilizzate.

Incompatibilità

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

Natlinez 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.

Periodo di validità

Prima dell'apertura: 2 anni

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.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale (rivestimento e scatola) fino al momento dell'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco