

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Linezolid Aurobindo 2 mg/ml soluzione per infusione

Per adulti
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 o l'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Aurobindo
3. Come prendere Linezolid Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Aurobindo

Non usi Linezolid Aurobindo

- 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 nel corso delle ultime 2 settimane qualsiasi medicinale tra quelli noti come Inibitori delle Monoammino Ossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson.
- se sta allattando, poiché Linezolid Aurobindo 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 Aurobindo.

Linezolid Aurobindo può non essere adatto a lei se la risposta ad una qualsiasi delle seguenti domande è **sì**. In questo caso informi il medico che dovrà controllare il suo stato di salute generale e la sua pressione del sangue prima e durante il trattamento, o che può decidere che per lei sia migliore un trattamento alternativo.

Se non è sicuro che queste condizioni la riguardino chiedi al medico.

- Ha la pressione del sangue elevata, sia che stia prendendo o meno dei medicinali per questo motivo?
- 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, respiro sibilante)?
- 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 SSRI (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 del sangue, 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 Aurobindo

Informi il medico prima di essere trattato con questo medicinale se:

- sviluppa lividi e sanguina con facilità
- è anemico (presenta bassi livelli di globuli rossi nel sangue)
- 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 si restringe.
- perdita di sensibilità alle braccia o alle gambe, o sensazione di formicolio o pizzicore alle braccia o alle gambe.
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro rapido.

Può sviluppare diarrea durante o dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Linezolid Aurobindo. Se questa diventa grave o persistente oppure se nota che le feci contengono sangue o muco, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Linezolid Aurobindo e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicinali che bloccano o rallentano il movimento intestinale.

Altri medicinali e Linezolid Aurobindo

C'è il rischio che Linezolid Aurobindo possa interagire con alcuni altri medicinali causando effetti indesiderati quali alterazioni della pressione del sangue, della temperatura o della frequenza del battito del cuore.

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

- Inibitori delle monoammino ossidasi (MAO, ad esempio 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 Aurobindo, ma avrà bisogno di controllare il suo stato di salute generale e la sua pressione del sangue prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che per lei sia migliore un trattamento alternativo.

- 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 del sangue, 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 o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza ricetta medica.

Linezolid Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Può prendere Linezolid Aurobindo 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 alcol, soprattutto birra alla spina e vino. Infatti linezolid può reagire con una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni cibi. Questa interazione può aumentare la 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 Aurobindo 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, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Aurobindo può causarle 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 Aurobindo contiene glucosio

Ciascun ml di Linezolid Aurobindo contiene 45,7 mg di glucosio (13,7 g di glucosio per sacca).

Da tenere in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Linezolid Aurobindo contiene sodio

Ciascun ml di Linezolid Aurobindo contiene 0,38 mg di sodio (114 g di sodio per sacca).

Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come prendere Linezolid Aurobindo

Adulti

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

Questo medicinale le verrà somministrato tramite una flebo (per infusione in una vena) da un medico o un operatore sanitario.

La dose raccomandata per gli adulti (a partire dai 18 anni di età) è di 300 ml (600 mg di linezolid) due volte al giorno, somministrati direttamente nel sangue (per via endovenosa) con una flebo per un periodo di tempo che varia dai 30 ai 120 minuti.

Se è in dialisi renale, Linezolid Aurobindo le verrà somministrato dopo la seduta di dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente da 10 a 14 giorni, ma può arrivare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite per periodi superiori a 28 giorni.

Il medico deciderà per quanto tempo deve seguire il trattamento.

Durante il trattamento con Linezolid Aurobindo il medico la sottoporrà regolarmente a esami del sangue per controllare il numero delle sue cellule del sangue.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Linezolid Aurobindo di quanto deve

Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Linezolid Aurobindo, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di usare Linezolid Aurobindo

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

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 Aurobindo:

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

Nei pazienti trattati con Linezolid Aurobindo per più di 28 giorni sono stati riferiti intorpidimento, formicolio o visione offuscata. Se ha problemi alla vista deve consultare il medico il prima possibile.

Gli altri effetti indesiderati includono:

Comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni fungine soprattutto vaginali o orali “mughetto”;
- Mal di testa;
- Gusto metallico in bocca;
- Diarrea, nausea o vomito;
- Alterazioni nei risultati di alcune analisi del sangue che misurano la funzione dei reni o del fegato o il livello di zucchero nel sangue;
- Sanguinamento o lividi inspiegati che possono essere dovuti ad alterazioni nel numero di certe cellule nel sangue che possono influenzare la coagulazione del sangue o portare ad anemia;
- Difficoltà ad addormentarsi;
- Aumento della pressione del sangue;
- Anemia (basso livello di globuli rossi nel sangue);
- Alterazioni nel numero di certe cellule nel sangue che possono influenzare la capacità di combattere le infezioni;
- Eruzione cutanea;
- Prurito;
- Capogiro;
- Dolore addominale localizzato o generale;
- Stitichezza;
- Indigestione;
- Dolore localizzato;
- Febbre.

Non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione della vagina o altri disturbi dell'area genitale nelle donne;
- Sensazione di formicolio o di intorpidimento;
- Visione offuscata;
- Ronzio nelle orecchie (tinnito);
- Infiammazione delle vene;
- Bocca secca o dolorante, lingua gonfia, dolorante o scolorita;
- Dolore nel punto in cui viene somministrata l'infusione (flebo) e nell'area circostante;
- Necessità di urinare più spesso;
- Brividi;
- Sensazione di stanchezza o sete;
- Infiammazione del pancreas;
- Aumento della sudorazione;
- Alterazioni delle proteine, dei sali o degli enzimi nel sangue che misurano la funzione dei reni o del fegato;
- Convulsioni;
- Iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue);
- Insufficienza renale;
- Riduzione delle piastrine;
- Gonfiore addominale;
- Attacco ischemico transitorio (temporanea alterazione del flusso di 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 (ad es. aumento della frequenza).

Raro: possono riguardare fino a 1 persona su 1000

- Campo visivo ristretto;
- Scolorimento superficiale dei denti, rimosibile con una pulizia dei denti dal dentista (rimozione manuale).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati 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, respiro rapido);
- Gravi disturbi della pelle;
- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia (basso livello di globuli rossi));
- Alopecia (perdita dei capelli);
- Alterazione nella visione dei colori o 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/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 Aurobindo

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

Il personale ospedaliero si accerterà che questo medicinale non venga utilizzato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della sacca dopo "Scad" e che le venga somministrato subito dopo aver rotto il sigillo.

Il personale si occuperà anche di ispezionare visivamente la soluzione prima di usarla, e solo le soluzioni che appariranno limpide e senza particelle visibili saranno utilizzate. Verrà inoltre controllato che la soluzione sia conservata correttamente nel suo imballaggio, per proteggere il prodotto dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo l'apertura:

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che la modalità di apertura non precluda il rischio di contaminazione microbica. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le modalità di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Aurobindo

- Il principio attivo è linezolid.
Ogni ml 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, acido citrico monoidrato, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Aurobindo e contenuto della confezione

Soluzione per infusione.

Linezolid Aurobindo è una soluzione isotonica, limpida, da incolore a lievemente gialla, priva di particelle visibili con un range di pH di 4.4-5.2.

Linezolid Aurobindo soluzione per infusione si presenta come una soluzione limpida in una sacca da infusione che contiene 300 ml (600 mg linezolid) di soluzione.

Le sacche vengono fornite in scatole da 1, 5, 10 e 25 sacche.

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

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Arrow Génériques – Lyon

26 avenue Tony Garnier, Lyon

69007

Francia

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

Regno Unito

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

Amadora 2700-487

Portogallo

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

Repubblica Ceca:	Linezolid Aurovitas
Francia:	Linezolid Arrow 2 mg/ml, solution pour perfusion
Germania:	Linezolid PUREN 2 mg/ml Infusionslösung
Italia:	Linezolid Aurobindo
Paesi Bassi:	Linezolid Aurobindo 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Polonia:	Linezolid Aurovitas
Portogallo:	Linezolida Aurobindo
Romania:	Linezolid Aurobindo 2 mg/ml, solutie perfuzabila

Spagna: Linezolid Aurovitas 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Regno Unito: Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Linezolid Aurobindo 2 mg/ml soluzione per infusione

Linezolid

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

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

Dosaggio e Modo di Somministrazione

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

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

La soluzione per infusione deve essere somministrata in un periodo di tempo compreso tra i 30 e i 120 minuti.

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

Dosaggio raccomandato e durata del trattamento negli adulti:

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

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

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

Non sono richiesti incrementi di dosaggio né aumenti della durata del trattamento per le infezioni associate a batteriemia concomitante. La dose raccomandata per la soluzione per infusione è la seguente:

Infezioni	Dosaggio e via per la somministrazione due volte a giorno	Durata del trattamento
Polmonite nosocomiale	600 mg due volte al giorno	10-14 giorni consecutivi
Polmonite acquisita in comunità	600 mg due volte al giorno	10-14 giorni consecutivi
Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli	600 mg due volte al giorno	10-14 giorni consecutivi

Bambini: Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia di linezolid nei bambini e negli adolescenti (<18 anni di età) per poter stabilire delle raccomandazioni di 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 adeguamento del dosaggio.

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

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

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

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

Pazienti con insufficienza epatica: Pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (classe A o B di Child-Pugh): non è richiesto alcun adeguamento del dosaggio.

Pazienti con insufficienza epatica grave (classe C di Child-Pugh): poiché linezolid è metabolizzato tramite un processo non enzimatico, la compromissione della funzione epatica non dovrebbe alterare in maniera significativa il suo metabolismo e pertanto non si raccomanda alcun adeguamento della dose. Tuttavia, non ci sono dati di farmacocinetica e l'esperienza clinica con Linezolid Aurobindo 2 mg/ml soluzione per infusione in pazienti con insufficienza epatica grave è limitata. Linezolid deve essere usato con particolare cautela in pazienti con insufficienza epatica grave, e solo se il beneficio atteso è considerato superiore al rischio teorico.

Sovradosaggio

Non è noto un antidoto specifico.

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Tuttavia, 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.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

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

Linezolid Aurobindo 2 mg/ml soluzione per infusione è compatibile con le seguenti soluzioni: glucosio 5% per infusione endovenosa, sodio cloruro 0,9% per infusione endovenosa, soluzione di Ringer-lattato per iniezione (soluzione di Hartmann per iniezione).

Per le informazioni sulla conservazione fare riferimento al paragrafo 5 "Come conservare Linezolid Aurobindo".

Incompatibilità

In questa soluzione non devono essere introdotti additivi. Qualora il linezolid debba essere somministrato in concomitanza con altri medicinali, ciascun medicinale deve essere somministrato separatamente, conformemente alle rispettive modalità di utilizzo. Analogamente, se per l'infusione sequenziale di diversi medicinali deve essere utilizzata la stessa linea endovenosa, la linea dovrà essere irrigata con una soluzione per infusione compatibile prima e dopo la somministrazione di linezolid (vedere paragrafo 6.6).

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

Agenzia Italiana del Farmaco