Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Linezolid Kabi 2mg/ ml otopina za infuziju
linezolid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek je sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Linezolid Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Linezolid Kabi
3. Kako primjenjivati Linezolid Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Linezolid Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

1. Što je Linezolid Kabi i za što se koristi

Linezolid Kabi je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija (uzročnika infekcija). Linezolid Kabi se primjenjuje u liječenju upala pluća (pneumonija) te nekih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti je li Linezolid Kabi prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Linezolid Kabi

Nemojte primjenjivati Linezolid Kabi:
- ako ste alergični na linezolid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate ili ste uzimali unutar zadnja 2 tjedna neki od lijekova iz skupine inhibitora monoaminooksidaze (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se uglavnom primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti
- ako dojite jer Linezolid Kabi prelazi u mlijeko i može utjecati na dijete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Linezolid Kabi.

Linezolid Kabi možda neće biti prikladan za Vas ako na neko od sljedećih pitanja odgovorite potvrdno. U tom slučaju izvijestite svog liječnika koji će pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja ili može odlučiti da je za Vas prikladnija druga vrsta liječenja.

Pitajte svog liječnika ako niste sigurni odnose li se neka od ovih stanja na Vas.
- Imate li povišeni krvni tlak bez obzira uzimate li za to neke lijekove ili ne?
- Da li Vam je dijagnosticirana pojačana aktivnost štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan tumorom endokrinog sustava sa simptomima proljeva, crvenila kože, piskanja u prsima)?
- Bolujete li od manično depresivnog poremećaja, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili nekog drugog mentalnog problema?

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

- Imate li hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi) u povijesti bolesti ili koristite lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi npr. određeni diuretici (takozvane „tablete za izmokravanje“) kao što je hidroklorotiazid?
- Uzimate li neki opioid?

Uzimanje određenih lijekova, uključujući antidepresive i opioide, zajedno sa linezolidom može dovesti do serotoninskog sindroma, potencijalno opasnog pod život stanja (vidjeti dio 2 “Drugi lijekovi i Linezolid Kabi” i dio 4.)

Budite posebno oprezni s lijekom Linezolid Kabi

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Linezolid Kabi ako
- ste stariji
- primijetite stvaranje modrica i sklonost krvarenju
- imate anemiju (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- primijetite povećanu sklonosti infekcijama
- ste imali epileptičke napadaje
  imate problema s jetrom ili ako imate problema s bubrezima ili ako ste na hemodijalizi
- imate proljev

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko tijekom liječenja primijetite:
- Poremećaj vida kao što je zamagljen vid, promjene u opažanju boja, otežano opažanje detalja ili ako se vaše vidno polje suzi.
- Gubitak osjetljivosti u rukama ili nogama ili osjećaj trnaca ili bockanja u rukama ili nogama.
- Tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući i Linezolid Kabi može se razviti proljev. Ukoliko primijetite da se proljev pogoršava, da traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite primjenjivati Linezolid Kabi te se obratite svom liječniku. U ovoj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku crijeva.
- Ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje.
- Neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamnu mokraću. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poznatog pod nazivom rabdomioliza (propadanje mišića), koje može dovesti do oštećenja bubrega.
- Mučninu i loše osjećanje sa slabošću u mišićima, glavoboljom, smetenošću i smetnjama pamćenja koje mogu ukazivati na hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi).

Drugi lijekovi i Linezolid Kabi

Postoji rizik od interakcije lijeka Linezolid Kabi s drugim lijekovima, što može dovesti do promjena krvnog tlaka, tjelesne temperature, brzine rada srca.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste unatrag zadnja 2 tjedna primijenili bilo koje druge lijekove budući da se u tom slučaju Linezolid Kabi **ne smije** primijeniti (vidjeti također dio iznad "Ne biste smjeli primijeniti Linezolid Kabi“).
- lijekovi iz skupine inhibitora monoaminooksidaze (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se uglavnom primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

Važno je da svog liječnika obavijestite ukoliko uzimate sljedeće lijekove. Vaš liječnik svejedno može odlučiti propisati Vam Linezolid Kabi ali će u tom slučaju pratiti Vaše stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. U drugim slučajevima liječnik može odlučiti da je za Vas bolja neka druga vrsta liječenja.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

- Lijekovi za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe, a koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin.
- Lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Triciklične antidepresive ili tzv. SSRI-e (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz lijekova koji pripadaju spomenutim skupinama, uključujući: amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin.
- Lijekove za liječenje migrene, kao što su sumatriptan i zolmitriptan
- Lijekove koji se primjenjuju u liječenju iznenadnih, vrlo teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin).
- Lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin
- Opioide npr. petidin – koji se uzima za liječenje umjerene do jake boli,
- Lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, buspiron.
- Lijekove koji sprečavaju grušanje krvi kao varfarin
- Antibiotik koji se zove rifampicin

Linezolid Kabi s hranom, pićem i alkoholom

- Linezolid Kabi se može uzeti prije, tijekom i nakon obroka.
- Izbjegavajte konzumirati veće količine zrelog sira, ekstrakte kvasca ili soje (umak od soje i sl.), alkohol, posebno točeno pivo i vino. To je stoga, što linezolid može reagirati s tvari koja se naziva tiramin, a koja se nalazi u određenim vrstama hrane, što može dovesti do porasta krvnog tlaka.
- Ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Učinak lijeka Linezolid Kabi u trudnica nije poznat stoga se ne bi smio primjenjivati u trudnoći ukoliko Vas liječnik drugačije ne savjetuje.
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete dojiti za vrijeme liječenja linezolidom jer se on izlučuje u majčinom mlijeku i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanja vozilima i strojevima

Tijekom liječenja linezolidom možete imati omaglice i probleme s vidom. Ukoliko se to dogodi, ne smijete voziti niti upravljati strojevima ili električnim napravama. Zapamtite, ako se osjećate loše Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojevima može biti smanjena.

Linezolid Kabi sadrži glukozu

1 ml Linezolid Kabi otopine za infuziju sadrži 45,7 mg glukoze (13,7 g glukoze po vrećici).
O tomu treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest.

Linezolid Kabi sadrži natrij
1 ml Linezolid Kabi otopine za infuziju sadrži 0,38 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) (tj. 114 mg natrija po vrećici). To odgovara 5,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.
O tomu treba voditi računa u bolesnika ograničenim unosom natrija.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

3. Kako primjenjivati Linezolid Kabi

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli
Linezolid Kabi otopinu za infuziju primijenit će liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik direktno u Vaš krvotok (intravenski) putem „dripa".

Uobičajena doza za odrasle (starije od 18 godina) iznosi 300 ml otopine za infuziju (600 mg linezolida) dva puta na dan direktno u krvotok (u venu) putem „dripa" tijekom 30 -120 minuta.

Ako idete na dijalizu, Linezolid Kabi trebate primiti nakon dijalize.

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana. Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije utvrđena ukoliko je trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.
Tijekom liječenja lijekom Linezolid Kabi Vaš liječnik treba redovito nadzirati Vašu krvnu sliku.
Vaš liječnik će kontrolirati Vaš vid ukoliko se Linezolid Kabi primjenjuje dulje od 28 dana.

Primjena u djece i adolescenata
Linezolid Kabi se obično ne primjenjuje u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Ako primijenite više lijeka Linezolid Kabi nego što ste trebali
Ukoliko sumnjate da ste primili previše lijeka Linezolid Kabi, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primijeniti Linezolid Kabi
Obzirom da se ovaj lijek daje pod nadzorom, malo je vjerojatno da ćete propustiti dozu. Ako mislite da ste propustili dozu, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obratite se odmah svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku ako primijetite neku nuspojavu tijekom liječenja lijekom Linezolid Kabi.

Ozbiljne nuspojave (s navedenom učestalosti u zagradi) lijeka Linezolid Kabi su:

- Ozbiljni poremećaji kože (manje često), oticanje, osobito na licu i vratu (manje često), piskanje pri disanju i/ili otežano disanje (rijetko). Ovo mogu biti simptomi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti terapiju lijekom Linezolid Kabi. Kožne reakcije poput uzdignutog ljubičastog osipa zbog upale krvnih žila (rijetko), kožne reakcije kao što su crvena bolna koža i ljuštenje (dermatitis) (manje često), osip (često), svrbež (često).
- Poremećaj vida kao što je zamagljen vid (manje često), promjena prepoznavanja boja (nepoznato), otežano opažanje detalja (nepoznato), suženje vidnog polja (rijetko).
- Teži proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u rijetkim slučajevima može dovesti do nastanka komplikacija koje mogu biti opasne po život (manje često).

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

- Ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (rijetko).
- Tijekom terapije lijekom Linezolid Kabi prijavljeni su napadaji (manje često).
- Serotoninski sindrom (nepoznato): Obavijestite svog liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, mišićnu napetost, tremor, nekoordiniranost, napadaje, ubrzane otkucaje srca, ozbiljne probleme s disanjem i proljev (ukazuju na serotoninski sindrom) ukoliko istovremeno primjenjujete antidepresive iz skupine SSRI (inhibitore ponovne pohrane serotonina) ili opioide, (vidjeti dio 2).
- Neobjašnjivo krvarenje ili stvaranje modrica, što može biti posljedica promjene broja određenih stanica u krvi što može utjecati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (često).
- Promjene u broju određenih stanica u krvi koje mogu utjecati na Vašu sposobnost da se borite s infekcijama (manje često); neki znaci infekcije uključuju: bilo koju vrućicu (često), bolno grlo (manje često), čirevi u ustima (manje često) i umor (manje često).
- Rabdomioliza (rijetko): Znakovi i simptomi uključuju neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamnu mokraću. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poznatog pod nazivom rabdomioliza (propadanje mišića), koje može dovesti do oštećenja bubrega.
- Upala gušterače (manje često),
- Konvulzije (manje često),
- Prolazni napadaj nalik moždanom udaru (tranzitorna ishemijska ataka (TIA)) (privremeni poremećaj dotoka krvi u mozak što uzrokuje kratkoročne simptome poput gubitka vida, slabosti u nogama i rukama, mrmljanja u govoru i gubitka svijesti) (manje često)
- Zvonjava u ušima (tinitus) (manje često).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid , zabilježeni su u onih bolesnika koji su dobivali linezolid dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, odmah se obratite svom liječniku.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (pojavljuju se u manje od 1 na 10 bolesnika):
- gljivične infekcije (posebice u rodnici ili usnoj šupljini)
- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina, povraćanje
- promjene određenih krvnih pretraga uključujući pretrage na razine proteina, soli ili enzima pomoću kojih se mjere jetrene i bubrežne funkcije i razine šećera i ureje u krvi te povišen ili smanjen broj krvnih stanica
- poremećaj spavanja
- povišen krvni tlak
- anemija (niske vrijednosti crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili općenita bol u trbuhu
- zatvor
- probavne smetnje
- lokalizirana bol
- smanjenje razine trombocita (krvnih pločica)

Manje česte nuspojave (pojavljuju se u manje od 1 na 100 bolesnika):
- upala rodnice (vagine) i područja spolovila u žena
- osjećaj "žmaraca" ili obamrlost
- otečen, bolan jezik, promjena boje jezika
- suha usta
- bol na mjestu primjene infuzije
- upala vena (uključujući mjesto na kojem je primijenjena infuzija (drip))
- potreba za češćim mokrenjem

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

- zimica
- pojačana žeđ
- pojačano znojenje
- hiponatrijemija (niske vrijednosti natrija u krvi)
- hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost trbuha
- bol na mjestu primjene injekcije
- povećanje kreatinina
- bol u želucu
- promjene u srčanom ritmu (npr ubrzanje)
- smanjen broj krvnih stanica
- slabost i/ili osjetilne promjene

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):
- površinska diskoloracija zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba (uklanjanje kamenca)
- promjena boje površine jezika u crno, s izgledom dlakavosti

Prijavljene su i sljedeće nuspojave (učestalost nepoznata) :
- alopecija (gubitak kose)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Linezolid Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Freeflex vrećica: Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, vrećici i zaštitnom omotu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bolničko osoblje pobrinut će se da se Linezolid Kabi otopina za infuziju ne koristi nakon roka valjanosti označenog na pakiranju te da se lijek primijeni odmah po otvaranju. Također će vizualno provjeriti otopinu prije uporabe te će se koristiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Također će se pobrinuti da se otopina pravilno čuva u kutiji i foliji kako bi se zaštitila od svjetlosti te bila izvan pogleda i dohvata djece.

KabiPac bočica: Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja:
Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom 24 sata na 2 – 8°C i 25°C.
S mikrobiološkog stajališta, ako način otvaranja ne prevenira rizik mikrobiološke kontaminacije, proizvod se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka su odgovornost korisnika.

Bolničko osoblje pobrinut će se da se Linezolid Kabi otopina za infuziju ne koristi nakon roka valjanosti označenog na pakiranju te da se lijek primijeni odmah po otvaranju. Također će vizualno provjeriti otopinu prije uporabe te će se koristiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Također će se pobrinuti da se otopina pravilno čuva u kutiji kako bi se zaštitila od svijetlosti te bila izvan

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

pogleda i dohvata djece.

Nakon otvaranja:

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom 24 sata na 2 - 8°C i 25°C.
S mikrobiološkog stajališta, ako način otvaranja ne prevenira rizik mikrobiološke kontaminacije, proizvod se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka su odgovornost korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Linezolid Kabi sadrži

- Djelatna tvar je linezolid. Svaki 1 ml otopine sadrži 2 mg linezolida.
- Drugi sastojci su: glukoza hidrat (vrsta šećera), natrijev citrat, citratna kiselina, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako Linezolid Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Freeflex vrećica:
Linezolid Kabi je bistra, gotovo bez čestica, bezbojna do žućkasta otopina u infuzijskoj vrećici koja sadrži 300 ml otopine (600 mg linezolida).
Lijek je dostupan u pakiranjima od 10, 30 ili 50 vrećica u kutiji.

KabiPac bočica:
Linezolid Kabi je bistra, gotovo bez čestica, bezbojna do žućkasta ili blago smećkasta otopina u infuzijskoj bočici koja sadrži 300 ml otopine (600 mg linezolida).
Lijek je dostupan u pakiranjima od 10, 30 ili 50 bočica u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

Proizvođači

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norveška

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Ul. Hrubieszowska 2
01-209, Varšava
Poljska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Austrija	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

Belgija	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Bulgarska	Linezolid Kabi 2 mg/ml инфузионен разтвор
Češka	Linezolid Kabi 2 mg/ml
Hrvatska	Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju
Danska	Linezolid Fresenius Kabi
Estonija	Linezolid Fresenius Kabi
Francuska	Linezolide Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion
Njemačka	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Grčka	Linezolid Kabi
Mađarska	Linezolid Fresenius Kabi, 2 mg/ ml oldatos infúzió
Irska	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion
Italija	Linezolid Kabi
Luksemburg	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Nizozemska	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norveška	Linezolid Fresenius Kabi
Poljska	Linezolid Kabi
Portugal	Linezolida Kabi
Rumunjska	Linezolid Kabi 2 mg/ml soluţie perfuzabilă
Slovenija	Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovačka	Linezolid Kabi 2 mg/ml
Španjolska	Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Linezolid Kabi 2mg/ ml otopina za infuziju
linezolid

VAŽNO: Prije propisivanja proučite Sažetak opisa svojstava lijeka

Linezolid nije učinkovit u liječenju infekcija uzrokovanih Gram negativnim uzročnicima. Neophodna je istodobna primjena specifične terapije protiv Gram negativnih uzročnika ako se sumnja na istodobnu infekciju Gram negativnim bakterijama.

Opis Freeflex vrećice:
Jednokratna, spremna za upotrebu, bez lateksa, višeslojna poliolefinska vrećica za infuziju Freeflex, u slojevitom zaštitnom omotu. Vrećica sadrži 300 ml otopine i pakirana je u kutiju. Svaka kutija sadrži 10, 30 ili 50 infuzijskih vrećica.

Linezolid Kabi otopina za infuziju sadrži 2 mg /ml linezolida te je izotonična, bistra, bez stranih čestica, bezbojna do žućkasta otopina. Pomoćne tvari su: glukoza hidrat, natrijev citrat, citratna kiselina, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Opis KabiPac bočice:
Jednokratna, spremna za upotrebu, polietilenskim bočicama niske gustoće (KabiPac) kao primarnom pakiranju sa zatvaračem s gumenim diskom koji omogućava uvođenje igle. Bočica sadrži 300 ml

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

otopine i pakirana je u kutiju radi zaštite od svjetlosti. Svako skupna kutija sadrži 10, 30 ili 50 infuzijskih bočica.

Linezolid Kabi otopina za infuziju sadrži 2 mg /ml linezolida te je izotonična, bistra, bez stranih čestica, bezbojna do žućkasta ili blago smećkasta otopina. Pomoćne tvari su: glukoza hidrat, natrijev citrat, citratna kiselina, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Doziranje i način primjene
Liječenje linezolidom započinje se u bolničkim uvjetima, nakon konzultacije s liječnikom specijalistom kao što je mikrobiolog ili infektolog.

Parenteralni oblik linezolida se može u bilo koje vrijeme zamijeniti oralnim oblikom kada je to klinički indicirano, bez prilagodbe doze jer je bioraspoloživost linezolida nakon peroralne primjene oko 100%.
Otopina za infuziju primjenjuje se u periodu od 30-120 minuta.

Preporučena doza linezolida primjenjuje se intravenski dva puta na dan.

Preporučeno doziranje i trajanje liječenja za odrasle
Trajanje liječenja ovisi o uzročniku, mjestu i težini infekcije te o kliničkom odgovoru bolesnika.

Niže prikazane preporuke o dužini liječenja temeljene su na rezultatima kliničkih ispitivanja. Kraće liječenje može biti dovoljno za neke infekcije, ali to nije evaluirano u kliničkim ispitivanjima.

Maksimalno preporučeno trajanje liječenja iznosi 28 dana. Djelotvornost i sigurnost primjene linezolida u razdoblju duljem od 28 dana nisu utvrđene.

Za infekcije koje su popraćene bakterijemijom nije potrebno povećavati dozu niti trajanje liječenja.
Preporučena doza za infuzijsku otopinu je kako slijedi:

Infekcije	Doziranje i način za primjenu dva puta na dan	Trajanje liječenja
Bolnička pneumonija	600 mg dva puta na dan	10-14 dana uzastopno
Izvanbolnički stečena pneumonija		
Komplicirane infekcije kože i potkožnog tkiva	600 mg dva puta na dan	

Pedijatrijska populacije:
Sigurnost i djelotvornost linezolida u djece u dobi ispod 18 godina nisu još ustanovljene.
Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2 sažetka opisa svojstava lijeka međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Stariji bolesnici: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Oštećenje funkcije bubrega: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Teško oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min):
Nije potrebno prilagođavanje doze. Budući da nije poznat klinički značaj veće izloženosti (do 10-puta) dvama primarnim metabolitima linezolida u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega, preporuča se oprez, odnosno primjenu linezolida samo u slučaju kad je očekivana korist veća od mogućeg rizika.

Kako se oko 30% primijenjene doze izlučuje tijekom 3-satne hemodijalize, Linezolid Kabi je potrebno primjenjivati nakon dijalize u bolesnika koji primaju ovakvu terapiju. Primarni metaboliti linezolida se također, u određenoj mjeri, mogu odstraniti dijalizom, ali je koncentracija tih metabolita i nakon

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

dijalize značajno veća nego u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega ili u onih s blagom do umjerenom insuficijencijom bubrega.
Stoga je linezolid potrebno primjenjivati s posebnim oprezom kod bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega koji su podvrgnuti dijalizi, odnosno samo onda kad je očekivana korist veća od mogućeg rizika.

Do sada nema dovoljno iskustva s primjenom linezolida u bolesnika koji su podvrgnuti kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD) ili alternativnim postupcima liječenja zatajivanja bubrega (osim hemodijalize).

Oštećenje funkcije jetre:
Bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh klasa A ili B): nije potrebno prilagođavanje doze.

Teško oštećenje funkcije jetre (Child-Pugh klasa C): Budući da se linezolid metabolizira neenzimatskim procesima, oštećenje jetre ne bi trebalo značajnije mijenjati njegov metabolizam te se stoga ne preporuča prilagođavanje doze. Međutim, postoje ograničeni klinički podaci o primjeni lijeka Linezolid Kabi 2 ml/ml u bolesnika s teškim oštećenjem jetre i preporučuje se da linezolid treba primijeniti samo ako očekivana korist nadmašuje mogući rizik (vidjeti dijelove 4.4 i 5.2 sažetka opisa svojstava lijeka).

Kontraindikacije
Preosjetljivost na linezolid ili neku od pomoćnih tvari.

Linezolid se ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju lijekove koji inhibiraju monoaminooksidazu A ili B (fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid), odnosno tijekom najmanje dva tjedna po prestanku uzimanja istih.

Osim u slučaju ustanova koje posjeduju mogućnost stalnog nadzora i monitoriranja krvnog tlaka, linezolid se ne smije primjenjivati u bolesnika sa sljedećim bolestima ili istodobno sa sljedećom terapijom:

- Bolesnici s nekontroliranom hipertenzijom, feokromocitom, karcinoidom, tireotoksikozom, bipolarnom depresijom, shizoafektivnijskim poremećajem, akutnim stanjima konfuzije.
- Bolesnici koji uzimaju neke od sljedećih lijekova: inhibitore ponovne pohrane serotonina, tricikličke antidepresive, agoniste serotoninskih 5-HT1 receptora (triptani), direktne ili indirektne simpatomimetike (uključujući i adrenergičke bronhodilatatore, pseudoefedrin i fenilpropanolamine), vazoaktivne lijekove (npr. adrenalin/epinefrin, noradrenalin/norepinefrin), petidin ili buspiron.

Dojenje treba prekinuti prije i tijekom primjene linezolida (vidjeti dio 4.6 sažetka opisa svojstava lijeka).

Upozorenja i mjere opreza

Mijelosupresija
U bolesnika koji su primali linezolid zabilježena je mijelosupresija (uključujući anemiju, leukopeniju, pancitopeniju i trombocitopeniju) . U slučajevima s poznatim ishodom, po prestanku liječenja linezolidom, vrijednosti hematoloških parametara povisile su se prema razinama prije početka terapije. Izgleda da je rizik od ovih učinaka povezan s trajanjem liječenja. Stariji bolesnici imaju veći rizik od nastanka krvne dijakrize od mlađih bolesnika. Trombocitopenija se može javiti češće u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega, neovisno o tome jesu li na dijalizi, i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre. Stoga se preporuča nadzor bolesnika s prethodnom anemijom, granulocitopenijom ili trombocitopenijom; koji istovremeno primaju lijekove koji mogu sniziti vrijednosti hemoglobina, smanjiti broj krvnih stanica ili nepovoljno djelovati na broj ili funkciju

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

trombocita; s teškom insuficijencijom bubrega ili umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre te bolesnika koji primaju linezolid dulje od 10-14 dana. Linezolid se tim bolesnicima smije primijeniti samo ako je moguć pažljivi nadzor razine hemoglobina, krvne slike i broja .
Ako dođe do ozbiljne mijelosupresije tijekom primjene linezolida, treba prekinuti liječenje, osim ako se smatra da je apsolutno neophodno nastaviti liječenje, pri čemu treba intenzivno nadzirati krvnu sliku te provoditi odgovarajuće strategije liječenja.
Nadalje, potrebna je tjedna kontrola kompletne krvne slike (uključujući i razine hemoglobina, trombocita i ukupni i diferencirani broj leukocita) bolesnika koji primaju linezolid, neovisno o početnom stanju krvne slike.

U kliničkim ispitivanjima milosrdne primjene lijeka, zabilježena je viša učestalost ozbiljnih anemija u bolesnika koji su primali linezolid dulje od maksimalno preporučenih 28 dana. Ti bolesnici su češće zahtijevali transfuziju krvi. Slučajevi anemije koji su zahtijevali transfuziju zabilježeni su i postmarketinški, češće u bolesnika koji su primali linezolid dulje od 28 dana.

Zabilježeni su slučajevi sideroblastične anemije nakon stavljanja lijeka na tržište. U slučajevima za koje se znao početak liječenja,većina je bolesnika primala linezolid dulje od 28 dana Većina se bolesnika potpuno oporavila nakon prekida primjene linezolida, s ili bez liječenja anemije.

Nejednaka smrtnost u kliničkim ispitivanjima, u bolesnika sa Gram-pozitivnim infekcijama krvotoka,, povezanim s primjenom katetera
Opažena je povećana smrtnost bolesnika liječenih s linezolidom, u odnosu na vankomicin/dikloksacilin/oksacilin, u otvorenom ispitivanju na teškim bolesnicima s intravaskularnim infekcijama povezanim s primjenom katetera [78/363 (21,5%) vs 58/363 (16,0%)]. Osnovi faktor koji je utjecao na stopu smrtnosti bio je početni status infekcije Gram-pozitivnim bakterijama. Stopa smrtnosti bila je slična u bolesnika s infekcijama uzrokovanim isključivo Gram-pozitivnim bakterijama (omjer vjerojatnosti 0,96; 95% interval pouzdanosti: 0,58-1,59), ali je bila značajno viša (p=0,0162) u kraku s linezolidom u bolesnika s bilo kojim drugim patogenom ili bez patogena na početku (omjer vjerojatnosti 2,48; 95% interval pouzdanosti: 1,38-4,46). Najveća razlika javila se za vrijeme liječenja te 7 dana nakon prestanka primjene ispitivanog lijeka. Više bolesnika u kraku s linezolidom inficirano je Gram-negativnim patogenima za vrijeme trajanja ispitivanja te umrlo od infekcija uzrokovanih Gram-negativnim patogenima i polimikrobnih infekcija. Stoga, u kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva, linezolid se smije primijeniti u bolesnika s poznatom ili mogućom infekcijom Gram-negativnim bakterijama samo u slučaju kada nisu moguće druge opcije liječenja. U tim slučajevima treba istovremeno započeti i s primjenom antibiotika koji djeluju na Gram-negativne bakterije.

Dijareja i kolitis povezani s primjenom antibiotika
Dijareja i kolitis, povezani s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis i dijareju povezanu s *Clostridioides difficile*, zabilježeni su s gotovo svim antibioticima, uključujući i linezolid i mogu varirati od slabih dijareja do letalnog kolitisa. Stoga je važno uzeti u obzir ovu dijagnozu u bolesnika koji razviju ozbiljnu dijareju tijekom ili nakon primjene linezolida. Ako se sumnja ili potvrdi dijareja ili kolitis povezan s primjenom antibiotika, potrebno je prekinuti antibakterijsko liječenje, uključujući i linezolid te odmah primijeniti odgovarajuće mjere. Lijekovi koji inhibiraju peristaltiku su kontraindicirani u tom slučaju.

Laktatna acidoza
Pri primjeni linezolida zabilježena je laktatna acidoza. Bolesnici koji razviju znakove i simptome metaboličke acidoze, uključujući i mučninu i povraćanje, bol u abdomenu, niske vrijednosti bikarbonata, ili hiperventiliraju za vrijeme primjene linezolida, zahtijevaju hitno medicinsko zbrinjavanje. Ako dođe do laktatne acidoze, potrebno je razmotriti moguću korist nastavka primjene u odnosu ne moguće rizike.

Disfunkcija mitohondrija
Linezolid inhibira sintezu proteina u mitohondrijima. Nuspojave poput laktatne acidoze, anemije i

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

neuropatije (optičke i periferne) mogu se javiti kao rezultat navedene inhibicije; one su češće kada se lijek koristi dulje od 28 dana.

Serotoninski sindrom
Zabilježene su spontane prijave serotoninskog sindroma povezanog s istovremenom primjenom linezolida i serotonergičkih lijekova, uključujući antidepresive kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i opioidi (vidjeti dio 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka). Stoga je istovremena primjena linezolida i serotonergičkih lijekova kontraindicirana (vidjeti dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka), osim ako je to prijeko potrebno. U tim slučajevima, bolesnike treba pažljivo nadzirati obzirom na znakove i simptome serotoninskog sindroma, kao što kognitivna disfunkcija, hiperpireksija, hiperrefleksija i smetnje koordinacije. Ukoliko se jave ovi simptomi, liječnici bi trebali razmotriti prekid jednog ili oba lijeka. Ako se prekine primjena serotonergičkog lijeka, mogu se javiti simptomi ustezanja.

Rabdomioliza
Kod primjene linezolida prijavljena je rabdomioliza. Linezolid treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s predisponirajućim faktorima za rabdomiolizu. Ako se opaze znakovi ili simptomi rabdomiolize, potrebno je prekinuti s primjenom linezolida i uvesti odgovarajuću terapiju.

Hiponatrijemija i sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona
U nekolicine bolesnika liječenih linezolidom opaţena je hiponatrijemija i/ili sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona. Preporučuje se redovno praćenje razina natrija u serumu bolesnika koji su izloženi riziku od pojave hiponatrijemije kao što su starijih bolesnici ili bolesnici koji uzimaju diuretike i lijekove koji sniţavaju razinu natrija u krvi (triazidni diuretici kao što je hidroklorotiazid).

Periferna i optička neuropatija
Periferna neuropatija, kao i optička neuropatija i optički neuritis ponekad progrediraju do gubitka vida i zabilježeni su u bolesnika koji su primali Linezolid Kabi 2 mg/ml otopinu za infuziju; zabilježeni su primarno u bolesnika liječenih dulje od maksimalno preporučenog trajanja od 28 dana.
Sve bolesnike treba uputiti na prijavu simptoma pogoršanja vida, kao što su promjena u oštrini vida, promjene u opažanju boja, zamućenje vida ili smetnje vidnog polja. U tim se slučajevima preporučuje brza procjena, uz upućivanje oftalmologu, ako je neophodno. Ako neki od bolesnika uzima Linezolid Kabi dulje od preporučenih 28 dana, potrebno je redovito nadzirati funkciju vida.
Ako se javi periferna ili optička neuropatija, treba razmotriti prednosti nastavka terapije lijekom Linezolid Kabi u odnosu na potencijalne rizike.
Može biti povećan rizik pojave neuropatije u bolesnika koji uz linezolid, istovremeno uzimaju ili su nedavno uzimali antituberkulotike.

Konvulzije
Zabilježene su konvulzije u bolesnika liječenih Linezolid Kabi. U većini slučajeva, u tih su bolesnika u anamnezi zabilježeni napadaji ili faktori rizika. Bolesnike treba savjetovati da obavijeste liječnika ako imaju napadaje u anamnezi.

Inhibitori monoaminooksidaze
Linezolid je reverzibilni, ne-selektivni inhibitor monoaminooksidaze (MAO). Međutim, u dozama u kojima se primjenjuje kao antibakterijska terapija ne uzrokuje antidepresivni učinak. Postoje relativno ograničeni podaci dobiveni iz ispitivanja o interakcijama linezolida, kao i o sigurnosti primjene linezolida u bolesnika koji zbog druge bolesti odnosno istodobne terapije mogu biti pod povećanim rizikom inhibicije MAO. Stoga se ne preporučuje primjena linezolida u navedenim okolnostima osim u slučaju kad je moguće kontinuirano pratiti i monitorirati bolesnika.

Primjena uz hranu bogatu tiraminom
Bolesnike je potrebno uputiti da ne konzumiraju veće količine hrane bogate tiraminom.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

Superinfekcije
U kliničkim ispitivanjima nije ispitivan učinak linezolida na normalnu floru.

Korištenje antibiotika može ponekad rezultirati u prekomjernom rastu neosjetljivih mikroorganizama. Npr, u približno 3% bolesnika koji su primali linezolid u preporučenim dozama, javila se tijekom kliničkih ispitivanja kandidijaza, povezana s primjenom lijeka. Ako tijekom liječenja dođe do superinfekcije, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere.

Posebne populacije
Linezolid se treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega samo ako očekivana korist prevladava mogući rizik (vidjeti dijelove 4.2 i 5.2).

Preporučeno je primjenjivanje linezolid u bolesnika s teškom jetrenom insuficijencijom samo ako očekivana korist prevladava mogući rizik.

Utjecaj na plodnost
Linezolid je reverzibilno smanjio plodnost i uzrokovao promjene u morfologiji sperme u odraslih muških štakora pri dozama izloženosti sličnim onima u ljudima; moguće nuspojave linezolida na muški reproduktivni sustav nisu poznate.
Klinička ispitivanja
Nije utvrđena sigurnost i učinkovitost linezolida pri primjeni duljoj od 28 dana.

Kontrolirana klinička ispitivanja nisu uključivala bolesnike s dijabetičkim stopalom, dekubitusom ili ishemičkim povredama, teškim opeklinama ili gangrenom. Stoga je ograničeno iskustvo u primjeni linezolida u liječenju navedenih bolesti.

Pomoćne tvari
Glukoza
Svaki mililitar otopine za infuziju sadrži 45,7 mg (tj. 13,7 g/300 ml) glukoze. Ovo bi se trebalo uzeti u obzir u bolesnika s dijabetes melitusom ili drugim stanjima koji su povezani s intolerancijom glukoze.

Natrij
Svaki mililitar otopine za infuziju sadrži također i 0,38 mg (114 mg/300 ml) natrija, što odgovara 0,02% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu. Ovo bi se trebalo uzeti u obzir u bolesnika s ograničenim unosom natrija.

Linezolid otopina za infuziju može se dodatno pripremiti za primjenu s otopinama koje sadrže natrij (vidjeti dijelove 4.2, 6.2 i 6.6 sažetka opisa svojstava lijeka) te je to potrebno razmotriti u odnosu na ukupnu količinu natrija iz svih izvora koja će se dati bolesniku.

Interakcije
Inhibitori monoaminooksidaze
Linezolid je reverzibilni, neselektivni inhibitor monoaminooksidaze (MAO). Podaci iz ispitivanja interakcija su ograničeni, kao i podaci o sigurnosti istodobne primjene linezolida s drugim lijekovima koji mogu povećati rizik MAO inhibicije. Stoga se ne preporučuje primjenjivati linezolid u takvim slučajevima osim ako je moguće trajno pratiti i monitorirati bolesnika

Potencijalne interakcije koje dovode do hipertenzije
U normotenzivnih zdravih dobrovoljaca, linezolid je potencirao porast tlaka uzrokovan primjenom pseudoefedrina i fenilpropanolamin hidroklorida. Usporedna primjena sa pseudoefedrinom ili fenilpropanolaminom dovela je do prosječnog porasta sistoličkog krvnog tlaka za 30-40 mm Hg, dok je primjena samog linezolida dovela do prosječnog porasta za svega 11-15 mm Hg, samog pseudoefedrina ili fenilpropanolamina za 14-18 mm Hg, a samog placeba za 8-11 mm Hg. Slična

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

ispitivanja kod hipertenzivnih bolesnika nisu do sada provedene. Preporuča se da se doze lijekova s vazoaktivnim učinkom, uključujući dopaminergičke lijekove, pažljivo titriraju do postizanja željenog odgovora, kada se primjenjuju istodobno s linezolidom.

Potencijalne serotonergičke interakcije
Potencijalne interakcije s dekstrometorfanom su ispitivane u zdravih dobrovoljaca. Ispitanicima je primijenjen dekstrometorfan (dvije doze od 20 mg u razmaku od 4 sata) s ili bez linezolida. U zdravih dobrovoljaca koji su primali linezolid i dekstrometorfan nisu uočeni znakovi serotoninskog sindroma (konfuzija, delirij, nemir, tremor, crvenilo, dijaforeza, hiperpireksija).

Postmarketinško iskustvo: prijavljen je slučaj pojave učinaka nalik na serotoninski sindrom u jednog bolesnika koji je istodobno uzimao linezolid i dekstrometorfan, koji su se povukli nakon prekida primjene oba lijeka.

Tijekom kliničke primjene linezolida istovremeno sa serotonergičkim lijekovima kao što su inhibitori ponovne pohrane serotonina i opioida, prijavljeni su slučajevi serotoninskog sindroma. Stoga je njihova istovremena primjena kontraindicirana (vidjeti dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka). Liječenje bolesnika kod kojih je istovremena primjena linezolida i serotonergičkih lijekova neophodna prikazano je u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka.

Primjena uz hranu bogatu tiraminom
Nisu uočeni značajni učinci na tlak u ispitanika koji su dobivali linezolid i manje od 100 mg tiramina. Može se zaključiti da je potrebno samo izbjegavati unošenje velikih količina hrane i pića koji sadrže veću količinu tiramina (zreliji sirevi, ekstrakti plijesni, nedestilirana alkoholna pića i fermentirani proizvodi od soje, kao što je umak od soje i sl).

Lijekovi koji se metaboliziraju posredstvom citokroma P450
Linezolid se nemjerljivo metabolizira pomoću citokrom P450 (CYP) enzimskog sustava i ne inhibira niti jedan od klinički značajnih humanih CYP izoformi (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Slično tome, linezolid ne inducira P450 izoenzime u štakora. Stoga se ne očekuju CYP450 inducirane interakcije tijekom primjene linezolida.
Rifampicin
Učinak rifampicina na farmakokinetiku linezolida proučavan je na 16 zdravih muških dobrovoljaca kojima je primijenjeno 600 mg linezolida dva puta na dan tijekom 2,5 dana s ili bez primjene rifampicina u dozi od 600 mg jedanput na dan tijekom 8 dana. Rifampicin je povisio C_{max} i AUC linezolida prosječno za 21% (90% CI, 15, 27) i prosječno 32% (90% CI, 27, 37). Mehanizam ove interakcije i njezin klinički značaj nisu poznati.

Varfarin
Kad je varfarin primijenjen tijekom liječenja linezolidom i to u stanju dinamičke ravnoteže (steady-state), uočeno je smanjenje prosječnog maksimalnog INR-a za 10 %, te smanjenje površine ispod krivulje (AUC INR) za 5 %. Nema dovoljno podataka temeljem kojih bi se mogao odrediti klinički značaj ovih rezultata, ako uopće postoji.

Plodnost, trudnoća i dojenje
Trudnoća
Postoje ograničeni podaci o primjeni linezolida u trudnica. Studije na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost. Mogući rizik za ljude također postoji.

Linezolid Kabi se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim kad je to neophodno potrebno tj. samo onda kada očekivana korist nadvladava mogući rizik.

Dojenje
Podaci na životinjama upućuju na to da linezolid i njegovi metaboliti mogu prijeći u majčino mlijeko te se stoga dojenje treba prekinuti prije i tijekom primjene linezolida.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

Plodnost
U ispitivanjima na životinjama, linezolid je prouzročio smanjenje plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima
Bolesnike je potrebno upozoriti da postoji moguća opasnost od pojave omaglica ili smetnji vida tijekom primjene lijeka Linezolid Kabi te da ne bi smjeli voziti automobil ili upravljati strojevima ukoliko se pojavi neki od navedenih simptoma.

Nuspojave
U donjoj tablici prikazana je učestalost nuspojava dobivena iz kliničkih ispitivanja provedenih na preko 6000 odraslih bolesnika liječenih preporučenim dozama linezolida, u trajanju do 28 dana. Najčešće prijavljivane nuspojave bile su proljev (8,9%), mučnina (6,9%), povraćanje (4,3%) i glavobolja (4,2%).

Najčešće nuspojave povezane s primjenom lijeka uslijed kojih je prekinuta daljnja terapija bile su: glavobolja, proljev, mučnina i povraćanje. Oko 3% bolesnika je prekinulo daljnje liječenje zbog nuspojave povezane s primjenom lijeka.

Dodatne nuspojave zabilježene nakon stavljanja u promet navedene su u tablici dolje.

Zabilježene su nuspojave za vrijeme liječenja linezolidom sa sljedećom učestalošću: vrlo često: (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10), manje često (≥ 1/1000 do < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), vrlo rijetko (< 1/10 000), učestalost nepoznata (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka)**.**

Organski sustav	**Često (≥1/100 i <1/10)**	**Manje često (≥1/1000 i <1/100)**	**Rijetko (≥1/10000 i <1/1000)**	**Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**
Infekcije i infestacije	Kandidijaza, oralna kandidijaza, vaginalna kandidijaza, gljivične infekcije	Kolitis povezan s primjenom antibiotika, , uključujući i pseudomembranozni kolitis* Vaginitis		
Poremećaji krvi i limfnog tkiva	Trombocitopenija*, anemija*†	Panicitopenija*, leukopenija*, neutropenija, eozinofilija	Sideroblastična anemija*	Mijelosupresija*
Poremećaji limfnog sustava			Anafilaksa	
Poremećaji metabolizma i prehrane		Hiponatrijemija, hipoglikemija	Laktatna acidoza*	
Psihijatrijski poremećaji	Insomnija			
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja, poremećaj okusa (metalni okus), omaglica	Konvulzije*, periferna neuropatija*, hipoestezija, parestezija		Serotoninski sindrom**

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

Poremećaji oka		Optička neuropatija*, zamagljen vid*	Poremećaji vidnog polja*	Optički neuritis*, gubitak vida*, promjena oštrine vida*, promjene u raspoznavanju boja*,
Poremećaji uha i labirinta		Tinitus		
Poremećaji srca		Aritmija (tahikardija)		
Poremećaji krvožilnog sustava	Hipertenzija	Tranzitorne ishemičke atake , flebitis, tromboflebitis		
Poremećaji probavnog sustava	Dijareja, mučnina, povraćanje, lokalizirana ili općenita bol u abdomenu, konstipacija, dispepsija,	Pankreatitis, gastritis, distenzija abdomena, suha usta, glositis, omekšana stolica, stomatitis, diskoloracija ili poremećaj jezika.	Površinska diskoloracija zuba, crni dlakavi jezik	
Poremećaji jetre i žući	Abnormalni testovi jetrene funkcije: povećane vrijednosti AST, ALT ili alkalne fosfataze	Povećane vrijednosti ukupnog bilirubina		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Svrbež, osip	Angioedem, urtikarija, bulozni dermatitis, dermatitis, dijaforeza,	Toksična epidermalna nekroliza [#] , Stevens-Johnsonov sindrom[#] , hipersenzitivni vaskulitis	Alopecija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			Rabdomioliza*	
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Povećane vrijednosti ureje u krvi	Zatajenje bubrega, poliurija, povećane vrijednosti kreatinina		
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		Vulvovaginalni poremećaji		
Opći poremećaji i reakcije na	Temperatura i lokalizirana bol	Zimica, umor, bol na mjestu primjene		

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

mjestu primjene		injekcije, pojačana žeđ		
Pretrage	Biokemijski parametri: Povišene vrijednosti LDH, kreatinin kinaze, lipaze, amilaze ili glukoze (koja nije na tašte). Snižene vrijednosti ukupnih proteina, albumina, natrija or kalcija. Povišene ili snižene vrijednosti kalija ili bikarbonata. Hematologija: Povišen broj neutrofila ili eozinofila. Smanjen haemoglobin, hematokrit ili broj eritrocita. Povećan ili smanjen broj trombocita ili leukocita.	Biokemijski parametri: Povišene vrijednosti natrija ili kalcija. Smanjene vrijednosti glukoze (koja nije na tašte). Povišene ili snižene vrijednosti klorida. Hematologija Povišen broj retikulocita. Smanjen broj neutrofila.		

* Vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza
** Vidjeti dijelove Kontraindikacije i Interakcije
[#] Učestalost nuspojava procijenjena primjenom „pravila 3 nuspojave“
[†] Vidjeti dolje
Sljedeće nuspojave na linezolid su se smatrale su se ozbiljnim u pojedinačnim slučajevima: lokalizirana abdominalna bol, tranzitorne ishemičke atake i hipertenzija.
†U kontroliranim kliničkim ispitivanjima u kojima je linezolid primjenjivan u trajanju do 28 dana, zabilježena je pojava anemije u 2,0 % bolesnika. U programima milosrdne primjene lijeka u bolesnika s po život opasnim infekcijama te drugim bolestima, postotak bolesnika koji su razvili anemiju tijekom liječenja linezolidom u trajanju ≤ 28 dana iznosio je 2,5% (33/1326), u usporedbi s 12,3% (53/430) kad je liječenje trajalo > 28 dana. Proporcija bolesnika u kojih je zabilježena teška anemija koja je zahtijevala transfuziju bila je 9% (3/33) u bolesnika liječenih ≤ 28 dana prema 15 % (8/53) u onih liječenih > 28 dana.

Pedijatrijska populacija
Podaci sigurnosti primjene linezolida iz kliničkih ispitivanja provedenih na više od 500 pedijatrijskih bolesnika (od razdoblja rođenja do 17. godine života) ne pokazuju razliku sigurnosnog profila linezolida u pedijatrijskih bolesnika u usporedbi sa sigurnosnim profilom lijeka u populaciji odraslih.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje sumnji na nuspojave
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava; navedenog u Dodatku V.

Predoziranje
Nije poznat specifičan antidot.
Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja. Međutim sljedeći podaci mogu biti korisni u slučaju predoziranja:

Preporučuje se suportivna njega, istodobno s održavanjem glomerularne filtracije. Oko 30% primijenjene doze linezolida se uklanja tijekom 3-satne hemodijalize, ali nema podataka o uklanjanju linezolida pomoću peritonealne dijalize ili hemoperfuzije.

Upute za uporabu i rukovanje
Samo za jednokratnu uporabu.
Za Freeflex vrećice:
Ukloniti zaštitni sloj i provjeriti čvrstim stiskanjem da li vrećica negdje propušta. Ukoliko da, lijek se ne smije koristiti jer nije sterilan. Prije uporabe također treba provjeriti da li je otopina bistra, jer se jedino takva može koristiti. Vrećice se ne smiju serijski spajati. Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom. Ne spajajte djelomično iskorištene vrećice.

Za KabiPac bočice:
Izvaditi iz kutije neposredno prije primjene. Otopinu prije uporabe treba vizualno provjeriti i samo ako je otopina bistra, bez vidljivih čestica može se primijeniti. Bočice se ne smiju serijski spajati. Sva neiskorištena otopina mora se baciti. Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje. Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
Ne spajajte djelomično iskorištene bočice.

Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju kompatibilna je sa sljedećim otopinama: glukozom 50 mg/ml (5%) za intravensku infuziju, otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za intravensku infuziju, otopinom za injekcije Ringerovog laktata (Hartmanova otopina za injekcije).

Inkompatibilnosti
U otopinu za infuziju ne smiju se dodavati aditivi. Ako se linezolid primjenjuje istodobno s drugim lijekovima, svaki je lijek potrebno primijeniti odvojeno, u skladu s uputama za njegovu primjenu. Slično tome, ako se isti intravenski put koristi za sekvencijsku primjenu nekoliko lijekova, prije i nakon primjene linezolida potrebno je isprati infuzijski sustav nekom kompatibilnom otopinom za infuziju.
Poznato je da je Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju fizikalno inkompatibilna sa sljedećim tvarima: amfotericin B, klorpromazin klorid, diazepam, pentamidin izetionat, eritromicin laktobionat, fenitoin natrij i sulfametoksazol/trimetoprim. Uz to, ona je kemijski inkompatibilna s ceftriakson natrijem.

Rok valjanosti
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni za Linezolid Kabi je 24 sata na 2 – 8°C i 25°C.
S mikrobiološkog stajališta, ako način otvaranja ne prevenira rizik mikrobiološke kontaminacije, proizvod se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka su odgovornost korisnika.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

Freeflex vrećica: Čuvati u originalnom pakiranju (zaštitni omot i kutija) do uporabe, radi zaštite od svjetlosti.
KabiPac bočica: Čuvati u originalnom pakiranju (kutija) do uporabe, radi zaštite od svjetlosti.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO