

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Linezolid Sandoz 2 mg/ml otopina za infuziju linezolid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Linezolid Sandoz i za što se koristi

Linezolid je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija (mikroorganizama) uzročnika infekcija. Linezolid se primjenjuje u liječenju upale pluća (pneumonije) i pojedinih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti je li Linezolid Sandoz prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Linezolid Sandoz

Nemojte primjenjivati Linezolid Sandoz

- ako ste alergični na linezolid ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6),
- ako uzimate ili ste uzimali unutar zadnja 2 tjedna neki od lijekova iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se mogu primjenjivati u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti,
- ako dojite, jer Linezolid Sandoz prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na dijete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego počnete primjenjivati Linezolid Sandoz.

Linezolid Sandoz možda neće biti prikladan za Vas ako na bilo koje od sljedećih pitanja odgovorite **potvrдно**. U tom slučaju obavijestite svog liječnika koji će pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. Liječnik može također odlučiti da je za Vas prikladnija druga vrsta liječenja.

Pitajte svog liječnika ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas.

- Imate li povišeni krvni tlak? Uzimate li ili ne uzimate lijekove za povišeni krvni tlak?
- Je li Vam dijagnosticiran pojačan rad štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan tumorima endokrinog sustava sa simptomima proljeva, navala crvenila kože, piskanja u prsima)?
- Bolujete li od manično depresivnog poremećaja, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili nekog drugog mentalnog problema?

- 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 lijekom Linezolid Sandoz može dovesti do serotoninskog sindroma, potencijalno opasnog po životno stanje (vidjeti dio 2 “Drugi lijekovi i Linezolid Sandoz” i dio 4.)

Budite posebno oprezni s lijekom Linezolid Sandoz

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru prije početka uzimanja Linezolida Sandoz ako:

- stariji ste
- primijetite stvaranje modrica i sklonost krvarenju
- imate anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- imate povećanu sklonost nastanku infekcija
- ste u prošlosti imali napadaje
- imate problema s jetrom ili ako imate problema s bubrežima, osobito ako ste na hemodijalizi
- imate proljev.

Odmah obavijestite svog liječnika ako 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 peckanja ili bockanja u rukama ili nogama
- proljev tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući Linezolid Sandoz. Ukoliko primijetite da se proljev pogoršava, traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite primjenjivati Linezolid Sandoz i obratite se svom liječniku. U ovoj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji usporavaju ili prekidaju kretanje (peristaltiku) crijeva.
- ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje
- neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamna mokraća. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja zvanog rabdomioliza (razgradnja mišića), što 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 Sandoz

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

Postoji rizik od interakcije Linezolida Sandoz s drugim lijekovima, što može uzrokovati nuspojave kao što su promjene krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine otkucaja srca.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste unutar 2 tjedna uzeli sljedeće lijekove, jer se Linezolid Sandoz **ne smije** primijeniti ako već uzimate navedene lijekove ili ste ih nedavno uzimali. (Pogledajte i dio gore „Nemojte primjenjivati Linezolid Sandoz“).

- inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se mogu primjenjivati u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

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

- lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe (dekongestive), koji sadrže pseudoefedrin ili

- fenilpropanolamin
- pojedine lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol
- određene trcikličke antidepressive ili SSRI (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz takvih lijekova, 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, teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin)
- lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin
- opiodi, npr petidin, buprenorfin koji se uzima za liječenje umjerene do jake boli
- lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, kao što je buspiron
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin
- antibiotik rifampicin.

Linezolid Sandoz s hranom, pićem i alkoholom

- Linezolid Sandoz se može primijeniti prije, tijekom ili nakon obroka.
- izbjegavajte konzumaciju veće količine zrelog sira, ekstrakta kvasca ili soje (npr. umak od soje), te alkohola, posebno točenog piva i vina. To je zbog toga što ovaj lijek može reagirati s tvari koja se naziva tiramin, a koja se prirodno nalazi u određenim vrstama hrane. Navedena interakcija (međudjelovanje) može dovesti do porasta krvnog tlaka.
- ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Učinak Linezolida Sandoz u trudnica nije poznat. Zbog toga se ne bi smio primjenjivati u trudnoći, osim ako Vaš liječnik ne savjetuje drugačije. 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 lijekom Linezolid Sandoz jer se on izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja lijekom Linezolid Sandoz možete imati omaglice ili probleme s vidom. Ako se to dogodi, ne smijete voziti ili rukovati bilo kakvim strojevima. Zapamtite, ako se osjećate loše, Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojem može biti smanjena.

Linezolid Sandoz sadrži glukozu hidrat i natrij

Ovaj lijek sadrži 14,4 g glukoze hidrata po dozi. To treba uzeti u obzir u bolesnika s dijabetes melitusom. Ovaj lijek sadrži 114 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po dozi. To odgovara 6 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu. Obavijestiti svog liječnika ili medicinsku sestru ako ste na dijete s niskim udjelom soli.

3. Kako primjenjivati Linezolid Sandoz

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Odrasli

Ovaj lijek će Vam dati liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik putem infuzije u venu („drip“). Preporučena doza za odrasle (u dobi od 18 godina i starije) je 300 ml (600 mg linezolida) dva puta na dan, a daje se direktno u krvotok (intravenski) putem „dripa“ u trajanju od 30 do 120 minuta.

Ako idete na bubrežnu dijalizu, Linezolid Sandoz trebate primiti nakon postupka dijalize.

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana. Sigurnost i učinkovitost linezolida nije utvrđena ukoliko je trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Tijekom liječenja lijekom Linezolid Sandoz, liječnik treba redovito raditi krvne pretrage kako bi pratio Vašu krvnu sliku.

Liječnik će kontrolirati Vaš vid ako se Linezolid Sandoz primjenjuje dulje od 28 dana.

Primjena u djece i adolescenata

Linezolid Sandoz se u pravilu ne primjenjuje za liječenje djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Ako primijenite više Linezolida Sandoz nego što ste trebali

Ako mislite da ste možda primili previše Linezolid Sandoz otopine za infuziju, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste propustili primijeniti dozu Linezolida Sandoz

S obzirom da se ovaj lijek daje pod strogim nadzorom, malo je vjerojatno da ćete propustiti dozu. Ako mislite da ste propustili dozu, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava tijekom liječenja lijekom Linezolid Sandoz:

Ozbiljne nuspojave (učestalost navedena u zagradi) lijeka Linezolid Sandoz otopina za infuziju su:

- teški kožni poremećaji (manje često), otekline osobito na licu i vratu (manje često), zviždanje i/ili teško disanje (rijetko). To mogu biti znakovi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti liječenje lijekom Linezolid Sandoz. Kožne reakcije poput uzdignutog ljubičastog osipa zbog upale krvnih žila (rijetko), kožne reakcije kako što su crvena upaljena koža i ljuskanje (dermatitis) (manje često), osip (često), svrbež (često)
- poremećaj vida kao što je zamagljen vid (manje često), promjene u opažanju boja (nepoznato), otežano opažanje detalja (nepoznato) ili suženje vidnog polja (rijetko)
- jaki proljev s primjesama krvi i/ili sluzi (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u rijetkim slučajevima može dovesti do komplikacija koje mogu biti opasne po život (manje često)
- ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, ili ubrzano disanje (rijetko)
- tijekom liječenja lijekom Linezolid Sandoz prijavljeni su napadaji (manje često)
- serotoninski sindrom (nepoznato): Obavijestite liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, ukočenost mišića, nevoljno drhtanje, nekoordiniranost, napadaje, ubrzane otkucaje srca, ozbiljne probleme s disanjem i proljev (inhibitore ponovne pohrane serotonina) ili opioide (npr. buprenorfin) (vidjeti dio 2.)
- neobjašnjivo krvarenje ili nastanak modrica što može biti posljedica promjene broja određenih stanica u krvi, što može utjecati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (često)

- promjene broja određenih stanica u krvi koje mogu utjecati na Vašu sposobnost borbe protiv infekcija (manje često). Neki znakovi infekcije uključuju: vrućica (često), upalu grla (manje često), čireve usta (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 zvanog rabdomioliza (razgradnja mišića), što može dovesti do oštećenja bubrega.
- upala gušterače (manje često)
- napadaji (manje često)
- tranzitorne ishemijske atake (privremene smetnje u opskrbi mozga krvlju koje uzrokuju kratkotrajne simptome kao što je gubitak vida, slabost ruku i nogu, nerazgovijetan govor i gubitak svijesti) (manje često)
- zvonjenje u ušima (tinitus) (manje često).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid su prijavljeni od strane bolesnika koji su dobivali Linezolid Sandoz dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, odmah zatražite savjet svog liječnika.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gljivične infekcije, osobito u rodnici ili usnoj šupljini
- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina ili 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
- povišeni krvni tlak
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili generalizirana bol u trbuhu
- zatvor
- probavne tegobe
- lokalizirana bol
- smanjenje razine trombocita (krvnih pločica).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala rodnice (vagine) i područja spolovila u žena
- osjećaj trnaca ili obamrlosti
- otečen, bolan jezik ili promjena boje jezika
- bol u i oko područja davanja infuzije (dripa)
- upala vena, uključujući i vene na mjestu davanja infuzije (dripa)
- potreba za češćim mokrenjem
- zimica
- osjećaj žeđi
- pojačano znojenje
- hiponatrijemija (niske razine natrija u krvi)
- hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost
- bol na mjestu uboda igle
- porast razine kreatinina
- bolovi u želucu
- promjene u broju otkucaja srca (npr. ubrzan rad srca)

- smanjenje broja svih krvnih stanica
- slabost i/ili promjene u osjetilnom opažanju
- suha usta.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- površinska promjena boje zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba (ručno čišćenje)
- promjena boje površine jezika u crno, s izgledom dlakavosti.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alopecija (gubitak kose).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Sandoz

S obzirom da se ovaj lijek daje pod strogim liječničkim nadzorom, bolničko osoblje će se pridržavati sljedećeg:

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici iza „Rok valjanosti”. Prva dva broja označavaju mjesec, a zadnja četiri broja označavaju godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lijek primijenite odmah po otvaranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i sadrži čestice.

Ovaj lijek čuvajte u kutiji i omotnoj foliji radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se treba upotrijebiti odmah po otvaranju. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je linezolid. Svaki ml otopine za infuziju sadrži 2 mg linezolida.

300 ml otopine iz infuzijske vrećice sadrži 600 mg linezolida.

- Drugi sastojci su glukoza hidrat (vrsta šećera), natrijev citrat (E331) (vidjeti dio 2. "Linezolid Sandoz sadrži glukozu hidrat i natrij", bezvodna citratna kiselina (E330), kloridna kiselina (E507; kao 10 %-tna otopina) za prilagodbu pH, natrijev hidroksid (E524; kao 10 %-tna otopina) za prilagodbu pH i voda za injekcije.

Kako Linezolid Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Linezolid Sandoz je bistra otopina u pojedinačnim infuzijskim vrećicama.

Jedna kutija sadrži 1, 2, 5, 10, 20 ili 25 infuzijskih vrećica. Pored toga, dostupna su bolnička pakiranja od 3, 5, 6, 10 ili 20 kutija koje sadrže 1 ili 2 infuzijske vrećice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska
Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španjolska
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1 Barleben, Njemačka

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

Austrija	Linezolid Sandoz 2 mg/ml - Infusionslösung
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 isključivo bolničkom osoblju:

**Linezolid Sandoz 2 mg/ml otopina za infuziju
linezolid**

VAŽNO: Prije propisivanja pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Linezolid nije učinkovit u liječenju infekcija uzrokovanih Gram negativnim patogenima. Linezolid se smije primjenjivati u bolesnika s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva kad postoji ili je moguća istodobna infekcija Gram negativnim mikroorganizmima, samo ako ne postoji druga alternativna terapija. U tom slučaju istodobno mora započeti i terapija protiv Gram negativnih mikroorganizama.

Opis

Bistra, bezbojna ili žućkasta polipropilenska infuzijska vrećica s jednim ili dva priključka u omotnoj vrećici od prozirne laminatne folije. Vrećica sadrži 300 ml otopine i pakirana je u kutiju. Svaka kutija sadrži 1, 2, 5, 10, 20 ili 25 infuzijskih vrećica. Pored toga, dostupna su bolnička pakiranja od 3, 5, 6, 10 ili 20 kutija koje sadrže 1 ili 2 infuzijske vrećice.

Linezolid Sandoz 2 mg/ml otopina za infuziju sadrži linezolid 2 mg/ml u izotoničnoj, bistroj, bezbojnoj do žućkastoj otopini. Druge pomoćne tvari su: glukoza hidrat, natrijev citrat (E331), bezvodna citratna kiselina (E330), kloridna kiselina (E507; kao 10 %-tna otopina) za prilagodbu pH, natrijev hidroksid (E524; kao 10 %-tna otopina) za prilagodbu pH i voda za injekcije.

Doziranje i način primjene

Liječenje linezolidom započinje se samo 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 biorasploživost linezolida nakon peroralne primjene približno 100 %. Otopina za infuziju primjenjuje se u periodu od 30 do 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.

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 trajanje terapije je 28 dana. Sigurnost i učinkovitost linezolida u razdoblju primjene duljem od 28 dana nije utvrđena.

Za infekcije praćene bakterijemijom nije potrebno povećavati preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Preporučena doza za otopinu za infuziju i tablete/granule za oralnu suspenziju je identična i navedena u nastavku:

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

Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost linezolida u djece mlađe od 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 za doziranje, primjena linezolida u navedenoj dobnoj skupini se ne preporučuje.

Stariji: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega, tj. CL_{CR} (klirens kreatinina) < 30 ml/min: Nije potrebno prilagođavanje doze. Budući da nije poznat klinički značaj veće izloženosti (do 10 puta) dvama primarnim metabolitima linezolida kod bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega, linezolid treba koristiti s posebnim oprezom i samo u slučaju kada se očekivana korist smatra većom od mogućeg rizika.

Kako se približno 30 % doze linezolida uklanja tijekom 3-satne hemodijalize, linezolid je potrebno dati nakon dijalize kod bolesnika koji su na tom liječenju. Primarni metaboliti linezolida se u određenoj mjeri mogu ukloniti dijalizom, ali je koncentracija tih metabolita i nakon 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 hemodijalizi, i samo u slučaju kada se očekivana korist smatra većom od mogućeg rizika.

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

Oštećenje jetre

Bolesnici s blagom do umjerenom insuficijencijom jetre (Child-Pugh klasa A ili B): Nije potrebno prilagođavanje doze.

Teško oštećenje jetre (Child-Pugh klasa C): S obzirom da se linezolid metabolizira neenzimskim procesom, ne očekuje se da oštećenje funkcije jetre značajno promijeni njegov metabolizam te se stoga ne preporučuje prilagođavanje doze. Međutim, dostupni su ograničeni klinički podaci i primjena linezolida u ovih bolesnika preporučuje se samo kada se očekivana korist smatra većom od teoretskog rizika (vidjeti dijelove 4.4 i 5.2).

Kontraindikacije

Bolesnici preosjetljivi na linezolid ili neku od pomoćnih tvari.

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

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

- bolesnici s nekontroliranom hipertenzijom, feokromocitomom, karcinoidom, tireotoksikozom, bipolarnom depresijom, shizoafektivnim poremećajem, akutnim stanjima konfuzije
- bolesnici koji uzimaju sljedeće lijekove: inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklički antidepresivi, agonisti serotoninskih 5-HT₁ receptora (triptani), direktni i indirektni simpatomimetici (uključujući i adrenergičke bronhodilatatore, pseudoefedrin i fenilpropranolamin), vazoaaktivni lijekovi (npr. adrenalin/epinefrin, noradrenalin/norepinefrin), dopaminergički lijekovi (npr. dopamin, dobutamin), petidin ili buspiron.

Podaci na životinjama upućuju na to da linezolid i njegovi metaboliti mogu prijeći u majčino mlijeko te se zbog toga dojenje treba prekinuti prije i tijekom primjene linezolida (vidjeti dio 4.6 SPC-a).

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mijelosupresija

Mijelosupresija (uključujući anemiju, leukopeniju, pancitopeniju i trombocitopeniju) je zabilježena u bolesnika koji su primali linezolid. U slučajevima s poznatim ishodom, po prestanku terapije 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 liječeni linezolidom imaju veći rizik od nastanka krvnih diskrazija od mlađih bolesnika. Trombocitopenija se može javiti češće u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega, neovisno o tome jesu li na dijalizi, i u bolesnik s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre. Zbog toga se preporučuje brižljiv nadzor krvne slike u bolesnika koji: imaju već postojeću anemiju, granulocitopeniju ili trombocitopeniju u anamnezi; istovremeno primaju lijekove koji mogu sniziti vrijednosti hemoglobina, smanjiti broj krvnih stanica ili nepovoljno djelovati na broj ili funkciju trombocita; imaju tešku insuficijenciju bubrega ili umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre. te u bolesnika koji primaju linezolid dulje od 10-14 dana. Linezolid se tim bolesnicima može primijeniti samo ako je moguć poman nadzor vrijednosti hemoglobina, broja krvnih stanica i broja trombocita.

Ako za vrijeme primjene linezolida nastupi značajna mijelosupresija liječenje treba prekinuti, osim ako se smatra da je apsolutno neophodno nastaviti liječenje, pri čemu treba intenzivno nadzirati krvnu sliku i primijeniti odgovarajuće strategije liječenja.

Pored toga, preporučuje se tjedna kontrola kompletne krvne slike (uključujući razine hemoglobina, trombocita te ukupni i diferencijalni broj leukocita) bolesnika koji primaju linezolid, neovisno o početnom stanju krvne slike.

U ispitivanjima milosrdne primjene lijeka, zabilježena je viša incidencija ozbiljne anemije 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 krvi zabilježeni su i u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, češće u bolesnika koji su primali linezolid dulje od 28 dana.

U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su slučajevi sideroblastične anemije. U slučajevima s poznatim datumom pojave, većina bolesnika je primala linezolid dulje od 28 dana. Većina bolesnika se potpuno ili djelomično oporavila nakon prekida primjene linezolida, sa ili bez liječenja anemije.

Nejednaka smrtnost u kliničkom ispitivanju u bolesnika s Gram-pozitivnim infekcijama krvotoka, povezanim s primjenom katetera

Opažena je povećana smrtnost bolesnika liječenih linezolidom, u odnosu na vankomicin/dikloksacilin/oksacilin, u otvorenom ispitivanju kod bolesnika u ozbiljnom stanju s intravaskularnim infekcijama povezanim s primjenom katetera [78/363 (21,5 %) naspram 58/363 (16,0 %)]. Glavni 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 mikroorganizmima (omjer izgleda 0,96; 95 % interval pouzdanosti: 0,58-1,59), ali je bila značajno viša ($p=0,0162$) u skupini s linezolidom u bolesnika s bilo kojim drugim patogenom ili bez patogena na početku (omjer izgleda 2,48; 95 % interval pouzdanosti: 1,38-4,46). Najveća razlika javila se za vrijeme liječenja i unutar 7 dana nakon prestanka primjene ispitivanog lijeka. Više je bolesnika u skupini s linezolidom inficirano Gram negativnim patogenima za vrijeme trajanja ispitivanja i umrlo od infekcija uzrokovanih Gram negativnim patogenima i polimikrobnim infekcijama. Stoga, u kompliciranih infekcija kože i mekih tkiva, linezolid treba primijeniti samo u bolesnika s poznatom ili mogućom infekcijom Gram negativnim mikroorganizmima samo u slučaju kada nisu moguće druge opcije liječenja. U tim slučajevima treba istovremeno započeti i s primjenom antibiotika koji djeluju na Gram negativne mikroorganizme.

Dijareja i kolitis povezani s primjenom antibiotika

Dijareja i kolitis, povezani s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis i dijareju povezanu s *Clostridium difficile*, zabilježeni su kod primjene gotovo svih antibiotika, uključujući linezolid, a raspon težine bolesti može biti od blage dijareje do fatalnog kolitisa. Stoga je važno uzeti u obzir ovu dijagnozu u bolesnika koji razviju ozbiljnu dijareju za vrijeme ili nakon primjene linezolida. Ako se sumnja ili potvrdi dijareja ili kolitis povezan s primjenom antibiotika, potrebno je prekinuti antibakterijsko liječenje, uključujući linezolid i odmah započeti s odgovarajućim terapijskim mjerama. Lijekovi koji inhibiraju peristaltiku su kontraindicirani u tom slučaju.

Laktacidoza

Pri primjeni linezolida zabilježena je laktacidoza. Bolesnici koji razviju znakove i simptome metaboličke acidoze, uključujući rekurentnu mučninu ili povraćanje, bol u abdomenu, niske vrijednosti bikarbonata, ili hiperventilaciju za vrijeme primjene linezolida, zahtijevaju hitno medicinsko zbrinjavanje. U slučaju pojave laktacidoze, potrebno je razmotriti moguću korist nastavka primjene linezolida u odnosu na moguće rizike.

Disfunkcija mitohondrija

Linezolid inhibira sintezu proteina u mitohondrijima. Štetni događaji poput laktacidoze, anemije i neuropatije (optičke i periferne) mogu se javiti kao rezultat navedene inhibicije; oni su češći kada se lijek koristi dulje od 28 dana.

Serotoninski sindrom

Zabilježene su spontane prijave serotoninskog sindroma povezanog s istovremenom primjenom linezolida i serotoninergičkih lijekova, uključujući antidepresive kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) i opoida (npr. buprenorfin) (vidjeti dio 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka). Stoga je istovremena primjena linezolida i serotoninergičkih lijekova kontraindicirana (vidjeti dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka), osim ako je istovremena primjena linezolida i serotoninergičkih lijekova prijeko potrebna. U tim slučajevima, bolesnike treba pažljivo nadzirati obzirom na znakove i simptome serotoninskog sindroma, kao što su kognitivna disfunkcija, hiperpireksija, hiperrefleksija i smetnje koordinacije. U slučaju pojave znakova ili simptoma, liječnici trebaju razmotriti prekid jednog ili oba lijeka; ako se prekine primjena serotoninergičkog lijeka, mogu se javiti simptomi ustezanja.

Rabdomioliza

Rabdomioliza je prijavljena pri primjeni linezolida. Linezolid treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s predisponirajućim čimbenicima za rabdomiolizu. Ako se pojave znakovi ili simptomi rabdomiolize, treba odmah prekinuti primjenu linezolida i započeti odgovarajuću terapiju.

Hiponatrijemija i sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona

U nekolicine bolesnika liječenih linezolidom opažena 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 stariji bolesnici ili bolesnici koji uzimaju lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi (npr. tiazidni diuretici kao što je hidroklorotiazid).

Periferna i optička neuropatija

Periferna neuropatija, kao i optička neuropatija i optički neuritis koji ponekad progrediraju do gubitka vida, zabilježeni su u bolesnika koji su primali linezolid; te se prijave odnose primarno na bolesnike liječene dulje od maksimalno preporučenog trajanja od 28 dana.

Sve bolesnike treba uputiti na prijavu simptoma pogoršanja vida, kao što su promjena oštine vida, promjene u opažanju boja, zamućenje vida ili ispad vidnog polja. U tim se slučajevima preporučuje hitna procjena, uz upućivanje oftalmologu, ako je neophodno. Ako neki od bolesnika uzima linezolid dulje od preporučenih 28 dana, potrebno je redovito nadzirati funkciju vida.

Ako se javi periferna ili optička neuropatija, treba razmotriti prednosti nastavka liječenja linezolidom u odnosu na potencijalne rizike.

Rizik pojave neuropatije u bolesnika koji uz linezolid istovremeno uzimaju ili su nedavno uzimali antituberkulotike može biti povećan.

Konvulzije

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

Inhibitori monoaminoooksidaze

Linezolid je reverzibilni, neselektivni inhibitor monoaminoooksidaze (MAO). Međutim, u dozama u kojima se primjenjuje kao antibakterijska terapija ne uzrokuje antidepresivni učinak. Postoje ograničeni podaci dobiveni iz studija o interakcijama linezolida, kao i o sigurnosti primjene linezolida u bolesnika koji zbog druge bolesti i/ili istodobnih lijekova mogu biti pod povećanim rizikom inhibicije MAO. Stoga se ne preporučuje primjena linezolida u navedenim okolnostima osim u slučaju kada je moguće kontinuirano pomno pratiti i monitorirati bolesnika.

Primjena uz hranu bogatu tiraminom

Bolesnike treba uputiti da ne konzumiraju veće količine hrane bogate tiraminom.

Superinfekcija

U kliničkim istraživanjima nije ispitivan učinak linezolida na normalnu floru.

Primjena antibiotika može ponekad rezultirati prekomjernim rastom neosjetljivih mikroorganizama.

Na primjer, u približno 3 % bolesnika koji su primali linezolid u preporučenim dozama, tijekom kliničkih ispitivanja javila se kandidijaza, povezana s primjenom lijeka. Ako tijekom liječenja dođe do superinfekcije, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere.

Posebne populacije

Linezolid treba primjenjivati uz poseban oprez u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega i samo ako očekivana korist prevladava mogući rizik (vidjeti dijelove 4.2 i 5.2 sažetka opisa svojstava lijeka).

Primjena linezolida u bolesnika s teškom jetrenom insuficijencijom preporučuje se samo ako očekivana korist prevladava mogući rizik.

Poremećaji plodnosti

Linezolid je reverzibilno smanjio plodnost i uzrokovao promjene u morfologiji spermija u odraslih muških štakora pri razinama izloženosti približno jednakim onima koje se očekuju u ljudi; mogući učinci linezolida na muški reproduktivni sustav u ljudi nisu poznati.

Klinička ispitivanja

Nije utvrđena sigurnost i učinkovitost linezolida pri primjeni duljoj od 28 dana.

Kontrolirana klinička ispitivanja nisu uključivala bolesnike s lezijama dijabetičkog stopala, dekubitusom ili ishemijskim lezijama, teškim opeklinama ili gangrenom. Stoga je iskustvo s primjenom linezolida u liječenju navedenih stanja ograničeno.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži 14,4 g glukoze hidrat po dozi. To treba uzeti u obzir u bolesnika s dijabetes melitusom.

Ovaj lijek sadrži 114 mg natrija po dozi. To odgovara 6 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu. To treba uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

Otopina lijeka za infuziju Linezolid Sandoz može se dodatno pripremiti za primjenu s otopinama koje sadrže natrij (vidjeti dijelove 4.2, 6.2, i 6.6) 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 (MAOI). Podaci iz studija interakcija su vrlo 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 pomno pratiti i monitorirati bolesnika.

Potencijalne interakcije koje dovode do povišenja krvnog tlaka

U normotenzivnih zdravih dobrovoljaca, linezolid je potencirao porast krvnog tlaka uzrokovan primjenom pseudoefedrina i fenilpropanolamin hidroklorida. Istodobna primjena linezolida s pseudoefedrinom ili fenilpropanolaminom dovela je do prosječnog porasta sistoličkog krvnog tlaka za 30-40 mm Hg, dok je primjena samog linezolida dovela do porasta za 11-15 mm Hg, samog pseudoefedrina ili fenilpropanolamina za 14-18 mm Hg, a samog placeba za 8-11 mm Hg. Slične studije kod hipertenzivnih ispitanika nisu provedene. Preporučuje se pažljivo titriranje doza lijekova s vazoaktivnim učinkom, uključujući dopaminergičke lijekove, do postizanja željenog odgovora, kada se primjenjuju istodobno s linezolidom.

Potencijalne serotoninergičke interakcije

Potencijalne interakcije s deksmetorfanom su ispitivane u zdravih dobrovoljaca. Ispitanicima je primijenjen deksmetorfan (dvije doze od 20 mg u razmaku od 4 sata) sa ili bez linezolida. U zdravih ispitanika koji su primali linezolid i deksmetorfan nisu opaženi učinci serotoniniskog sindroma (konfuzija, delirij, nemir, tremor, crvenilo, dijaforeza i hiperpireksija).

Iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet: prijavljen je jedan slučaj pojave učinaka nalik na serotoniniski sindrom u bolesnika koji je istodobno uzimao linezolid i deksmetorfan, koji su se povukli nakon prekida primjene oba lijeka.

Tijekom kliničke primjene linezolida sa serotoninergičkim lijekovima, uključujući antidepresive kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) i opoide (npr. buprenorfin), prijavljeni su slučajevi serotoniniskog sindroma. Stoga je njihova istovremena primjena kontraindicirana (vidjeti dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka). Liječenje bolesnika kod kojih je istovremena primjena linezolida i serotoninergičkih lijekova neophodna prikazano je u sažetku opisa svojstva lijeka u dijelu Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi.

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 (npr. zreliji sirevi, ekstrakti kvasca, nedestilirana alkoholna pića i fermentirani proizvodi od soje, kao što je umak od soje).

Lijekovi koji se metaboliziraju putem citokroma P450

Metaboliziranje linezolida putem citokrom P450 (CYP) enzimskog sustava je ispod razine detekcije, a linezolid ne inhibira niti jednu 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 ispitivan je na 16 zdravih odraslih muških dobrovoljaca kojima je primijenjeno 600 mg linezolida dva puta na dan tijekom 2,5 dana sa ili bez primjene rifampicina u dozi od 600 mg jedanput na dan tijekom 8 dana. Rifampicin je snizio C_{max} i AUC linezolida prosječno za 21 % (90 % CI, 15, 27), odnosno prosječno 32 % (90 % CI, 27, 37). Mehanizam ove interakcije i njen klinički značaj nisu poznati.

Varfarin

Kada je varfarin dodan istodobno tijekom liječenja linezolidom i to u stanju dinamičke ravnoteže, uočeno je smanjenje prosječnog maksimalnog INR-a za 10 %, te smanjenje površine ispod krivulje (AUC INR) za 5 %. Nema dovoljno podataka kod bolesnika koji su primili varfarin i linezolid temeljem kojih bi se mogao odrediti klinička značajnost ovih rezultata, ako uopće postoji.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni linezolida u trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost. Postoji potencijalni rizik za čovjeka.

Linezolid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim kada je to neophodno, tj. samo ako očekivana korist nadmašuje mogući rizik.

Dojenje

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

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama linezolid je uzrokovao smanjenje plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnike treba upozoriti na mogućnost pojave omaglice ili simptoma smetnji vida tijekom primjene linezolida te da ne smiju upravljati vozilima ili rukovati strojevima u slučaju pojave bilo kojeg od navedenih simptoma.

Nuspojave

U tablici u nastavku su navedene nuspojave koje su se javile s učestalošću temeljenoj na podacima iz svih uzroka u kliničkim ispitivanjima koja su uključivala više od 6000 odraslih bolesnika koji su primali preporučene doze linezolida tijekom 28 dana.

Najčešće prijavljene nuspojave bile su proljev (8,9 %), mučnina (6,9 %), povraćanje (4,3 %) i glavobolja (4,2 %). Oko 3 % bolesnika je prekinulo liječenje zbog pojave štetnog događaja povezanog s primjenom lijeka.

Dodatne nuspojave prijavljene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet su navedene u tablici.

Za vrijeme liječenja linezolidom opažene su i prijavljene nuspojave sa sljedećom učestalošću: često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)	Vrlo rijetko ($< 1/10000$)	Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Infekcije i infestacije	kandidijaza, oralna kandidijaza, vaginalna kandidijaza, gljivične infekcije	kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući pseudo-membranozni kolitis* vaginitis			
Poremećaji krvi i limfnog tkiva	trombocitopenija*, anemija*†	pancitopenija* leukopenija*, neutropenija,	sideroblastična anemija*		mijelosupresija*

Organski sustav	Često (≥1/100 do <1/10)	Manje često (≥1/1000 do <1/100)	Rijetko (≥1/10000 do <1/1000)	Vrlo rijetko (<1/10000)	Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
		eozinofilija			
Poremećaji imunološkog sustava			anafilaksija		
Poremećaji metabolizma i prehrane		hiponatremija	laktatna acidoza*		
Psihijatrijski poremećaji	insomnija				
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja, poremećaj okusa (metalni okus), omaglica	konvulzije*, periferna neuropatija*, hipoestezija, parestezija			serotoninski sindrom**
Poremećaji oka		optička neuropatija*, zamućen vid*	poremećaji vidnog polja*		optički neuritis*, gubitak vida*, promjena oštine vida*, promjene u raspoznavanju boja*
Poremećaji uha i labirinta		tinitus			
Poremećaji srca		aritmija (tahikardija)			
Poremećaji krvožilnog sustava	hipertenzija	tranzitorne ishemijske atake, flebitis, tromboflebitis			
Poremećaji probavnog sustava	dijareja, mučnina, povraćanje, lokalizirana ili generalizirana bol u abdomenu, konstipacija, dispepsija	pankreatitis, gastritis, abdominalna distenzija, suha usta, glositis, mekana stolica, stomatitis, diskoloracija ili poremećaj jezika	površinska diskoloracija zuba		
Poremećaji jetre i žuči	poremećaj testova funkcije jetre: porast AST, ALT ili alkalne fosfataze	povećane vrijednosti ukupnog bilirubina			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	svrbež, osip	angioedem, urtikarija, bulozni dermatitis, dijforeza	Stevens-Johnsonov Sindrom, toksična epidermalna nekroliza, hipersenzitivni vaskulitis		alopecija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			rabdomioliza*		
Poremećaji bubrega i mokraćnog	povećane vrijednosti dušika iz ureje u krvi (BUN)	zatajenje bubrega, porast kreatinina, poliurija			

Organski sustav	Često (≥1/100 do <1/10)	Manje često (≥1/1000 do <1/100)	Rijetko (≥1/10000 do <1/1000)	Vrlo rijetko (<1/10000)	Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
sustava					
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		vulvovaginalni poremećaj			
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrućica, lokalizirana bol	zimica, umor, bol na mjestu injiciranja, pojačana žeđ			
Pretrage	<u>Biokemijski parametri:</u> Povišene vrijednosti LDH, kreatin kinaze, lipaze, amilaze ili glukoze koja nije na tašte. Snižene vrijednosti ukupnih proteina, albumina, natrija ili kalcija. Povišene ili snižene vrijednosti kalija ili bikarbonata. <u>Hematologija:</u> Povišen broj neutrofila ili eozinofila. Smanjeni hemoglobin, hematokrit ili broj eritrocita. Povećan ili smanjen broj trombocita ili leukocita.	<u>Biokemijski parametri:</u> Povišene vrijednosti natrija ili kalcija. Smanjene vrijednosti glukoze koja nije na tašte. Povišene ili snižene vrijednosti klorida. <u>Hematologija:</u> Povišen broj retikulocita. Smanjen broj neutrofila.			

* Vidjeti dio Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi u sažetku opisa svojstva lijeka

** Vidjeti dijelove Kontraindikacije i Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija u sažetku opisa svojstava lijeka

Učestalost nuspojava procijenjena „primjenom pravila 3 nuspojave“

† Vidjeti u nastavku

Sljedeće nuspojave na linezolid smatrale su se ozbiljnima u rijetkim slučajevima: lokalizirana abdominalna bol, tranzitorne ishemijske 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 i drugim bolestima u podlozi, postotak bolesnika koji su razvili anemiju tijekom liječenja linezolidom u trajanju ≤ 28 dana bio je 2,5 % (33/1326), u usporedbi s 12,3 % (53/430) kada je liječenje trajalo >28 dana. Udio bolesnika u kojih je zabilježena ozbiljna anemija povezana s lijekom koja je zahtijevala transfuziju bio je 9 % (3/33) u bolesnika liječenih ≤ 28 dana i 15 % (8/53) u onih liječenih >28 dana.

Pedijatrijska populacija

Podaci o sigurnosti iz kliničkih ispitivanja provedenih na više od 500 pedijatrijskih bolesnika (od rođenja do 17. godine života) ne pokazuju razliku sigurnosnog profila linezolida u pedijatrijskih bolesnika u usporedbi s onim u odraslih bolesnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

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

Predožiranje

Nije poznat specifičan antidot.

Nisu prijavljeni slučajevi predožiranja. Međutim, sljedeće informacije mogu biti korisne u slučaju predožiranja:

Preporučuje se suportivna njega, zajedno s održavanjem glomerularne filtracije. Približno 30 % doze linezolida se uklanja tijekom 3-satne hemodijalize, ali nisu dostupni podaci o uklanjanju linezolida peritonealnom dijalizom ili hemoperfuzijom.

Upute za uporabu i rukovanje

Samo za jednokratnu primjenu. Uklonite zaštitni omot neposredno prije primjene i zatim provjerite stiskanjem da li vrećica negdje propušta. Ako vrećica propušta, lijek se ne smije primijeniti jer nije sterilan. Prije primjene također treba provjeriti je li otopina bistra, jer se smije primijeniti samo bistra otopina bez čestica. Vrećice se ne smiju serijski spajati. Neiskorištenu otopinu ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima. Ne spajajte djelomično iskorištene vrećice.

Linezolid Sandoz otopina za infuziju je kompatibilna sa sljedećim otopinama: 5 %-tnom glukozom za intravensku infuziju, 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida za intravensku infuziju, otopinom za injekcije Ringierovog laktata (Hartmannova otopina za injekcije).

Inkompatibilnosti

U ovu otopinu ne smiju se dodavati aditivi. Ako će se linezolid primijeniti istodobno s drugim lijekovima, svaki je lijek potrebno primijeniti odvojeno, u skladu s uputama za njegovu primjenu. Slično tome, ako će se isti intravenski put koristiti za sekvencijsku infuziju nekoliko lijekova, infuzijski sustav je potrebno isprati prije i nakon primjene linezolida s kompatibilnom otopinom za infuziju.

Poznato je da je Linezolid Sandoz otopina za infuziju fizikalno inkompatibilna sa sljedećim spojevima: amfotericin B, klorpromazinklorid, diazepam, pentamidin izetionat, eritromicin laktobionat, fenitoin natrij i sulfametoksazol/trimetoprim. Pored toga, ona je kemijski inkompatibilna s ceftriakson natrijem.

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Rok valjanosti

Prije otvaranja: 30 mjeseci

Nakon otvaranja: s mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja isključuje rizik mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka su odgovornost korisnika.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju (u omotu i kutiji), radi zaštite od svjetlosti.