Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zyvoxid, 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Linezolidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zyvoxid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyvoxid
3. Jak stosować Zyvoxid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zyvoxid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zyvoxid i w jakim celu się go stosuje

Zyvoxid jest lekiem przeciwbakteryjnym, należącym do klasy antybiotyków – oksazolidynonów.

Zyvoxid stosuje się w leczeniu zapalenia płuc, powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich.
Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie leku Zyvoxid jest właściwe do leczenia określonego zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyvoxid

Kiedy nie stosować leku Zyvoxid
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni lek z grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjentka karmi piersią. Lek przenika do mleka ludzkiego i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniżej opisanych przypadków, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu leku Zyvoxid lub innej metody leczenia. Jednak przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien mieć wykonane badanie ogólne oraz badanie ciśnienia krwi, powtarzane przez cały okres leczenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących opisanych poniżej przypadków należy zapytać lekarza.

- Jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy.
- Jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny), rakowiak (spowodowany przez raka układu hormonalnego z objawami, takimi jak biegunka, zaczerwienienie skóry, świszczący oddech).
- Jeśli u pacjenta występuje depresja dwubiegunowa, zaburzenia schizoafektywne (zaburzenia, w których w tym samym czasie występują objawy typowe dla schizofrenii i chorób afektywnych, czyli depresji lub manii), stany dezorientacji czy inne zaburzenia psychiczne.
- Jeśli u pacjenta występowała hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi) lub jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi, np. niektóre diuretyki (nazywane również „lekami moczopędnymi”), takie jak hydrochlorotiazyd.

- Jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki opioidowe.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Zyvoxid a inne leki".

Jednoczesne stosowanie niektórych leków, w tym leków przeciwdepresyjnych i opioidów, z lekiem Zyvoxid może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego — stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz punkt 2 „Zyvoxid a inne leki" oraz punkt 4).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyvoxid należy omówić to z lekarzem.
Jeśli u pacjenta występują:
- podeszły wiek,
- skłonność do tworzenia się siniaków oraz występowania krwawień,
- niedokrwistość (anemia),
- skłonność do występowania zakażeń,
- drgawki (w przeszłości),
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych,
- biegunka,

należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Zyvoxid.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Zyvoxid u pacjenta wystąpi:
- pogorszenie się widzenia, takie jak zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia;
- biegunka, a szczególnie biegunka z krwawieniem; może być konieczne przerwanie stosowania leku Zyvoxid; objawy te mogą wskazywać na wystąpienie rzekomobłoniastego zapalenia jelit, związanego ze stosowaniem antybiotyku;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów;
- nudności i złe samopoczucie, w tym osłabienie mięśni, ból głowy, stan splątania i zaburzenia pamięci, które mogą wskazywać na hiponatremię (małe stężenie sodu we krwi).

Zyvoxid a inne leki
Jednoczesne stosowanie leku Zyvoxid z innymi lekami może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zmiana ciśnienia krwi, temperatury lub częstości akcji serca.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub stosował przez okres ostatnich 2 tygodni następujące leki (patrz punkt 2):
- inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje niżej wymienione leki. W takim przypadku lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu leczenia lekiem Zyvoxid. Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyvoxid pacjent powinien mieć wykonane badanie ogólne oraz badanie ciśnienia krwi, które będzie powtarzane przez cały okres leczenia. W pozostałych przypadkach lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu innego leczenia.

- Leki zmniejszające przekrwienie stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna).
- Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina, dobutamina.
- Opioidy, np. petydyna — stosowane w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do silnego.
- Leki przeciwlękowe, np. buspiron.
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna.
- Leki przeciwbakteryjne, np. ryfampicyna.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zyvoxid z jedzeniem i piciem
- Podczas leczenia należy ograniczyć spożywanie pokarmów, takich jak dojrzałe sery, wyciągi z drożdży, produkty z nasion soi (np. sos sojowy) oraz napojów alkoholowych, szczególnie piwa beczkowego i wina. Produkty te zawierają tyraminę, która wchodzi w reakcje z lekiem Zyvoxid, co może spowodować wzrost ciśnienia krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub piciu u pacjenta występuje pulsujący ból głowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Zyvoxid u kobiet ciężarnych, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza, który uzna, że oczekiwana korzyść dla matki przewyższa zagrożenie dla płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Nie należy stosować leku Zyvoxid w czasie karmienia piersią. Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem i podczas leczenia linezolidem. Lek przenika do mleka ludzkiego i może szkodliwie działać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zyvoxid może powodować zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Zyvoxid zawiera glukozę oraz sód

Glukoza
Każdy 1 mililitr roztworu leku Zyvoxid, roztwór do infuzji, zawiera 45,7 mg glukozy (tj. 4,57 g w jednym worku infuzyjnym zawierającym 100 ml roztworu i 13,7 g glukozy w jednym worku infuzyjnym zawierającym 300 ml roztworu).

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą lub z innymi stanami związanymi z nietolerancją glukozy.

Sód
Każdy 1 mililitr roztworu leku Zyvoxid, roztwór do infuzji, zawiera 0,38 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) (tj. 38 mg sodu w jednym worku infuzyjnym zawierającym 100 ml roztworu i 114 mg sodu w jednym worku infuzyjnym zawierającym 300 ml roztworu). Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych w przypadku worka infuzyjnego 100 ml lub 5,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych w przypadku worka infuzyjnego 300 ml.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Zyvoxid

Lek Zyvoxid podawany jest w infuzji dożylnej przez lekarza lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.
Szczegółowe dawkowanie oraz informacje dotyczące sposobu podawania oraz niezgodności – patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” na końcu ulotki.

Stosowanie leku u dorosłych
Zazwyczaj dawką leku Zyvoxid u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) jest 300 ml roztworu (600 mg linezolidu) podawane dwa razy w ciągu doby w infuzji dożylnej trwającej od 30 do 120 minut.

Pacjentom dializowanym podaje się lek Zyvoxid po zakończeniu dializy.

Lek Zyvoxid stosuje się zazwyczaj przez okres 10 do 14 dni, jednak nie dłużej niż 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Zyvoxid przyjmowanego dłużej niż przez 28 dni. Decyzję o długości leczenia podejmie lekarz.

Podczas stosowania leku Zyvoxid lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania czynności układu krwiotwórczego.

Jeżeli Zyvoxid stosuje się dłużej niż przez 28 dni, należy wykonać badanie wzroku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie należy stosować leku Zyvoxid u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyvoxid
W razie wrażenia, że otrzymana dawka leku była zbyt duża należy zwrócić się natychmiast do lekarza lub pracownika służby zdrowia.

Pominięcie zastosowania leku Zyvoxid
W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę:

- ciężkie zmiany skórne np. zaczerwienienie, złuszczanie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd, lub obrzęk szczególnie w okolicy twarzy i karku (niezbyt często), świszczący oddech i (lub) trudności w oddychaniu (rzadko); mogą to być objawy reakcji alergicznej i w takim przypadku może być konieczne przerwanie stosowania leku Zyvoxid; reakcje skórne, takie jak wypukła, fioletowa wysypka spowodowana zapaleniem naczyń krwionośnych (rzadko);
- problemy z widzeniem (niezbyt często), objawiające się jako zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub zawężenie pola widzenia;
- biegunka, szczególnie biegunka z krwawieniem; może ona być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit, występującego po leczeniu antybiotykami (niezbyt często). W takim przypadku może zaistnieć konieczność przerwania leczenia;
- nawracające nudności i wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów (rzadko);
- drgawki;
- zespół serotoninowy (częstość nieznana): należy poinformować lekarza, jeśli wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, brak koordynacji, napady drgawek, przyspieszone bicie serca, poważne problemy z oddychaniem i biegunka (sugerujące występowanie zespołu serotoninowego) w przypadku równoczesnego stosowania inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny lub opioidów (patrz punkt 2);
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, które mogą mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń (niezbyt często).

Drętwienie, mrowienie, zmiany ostrości widzenia zgłaszali pacjenci, którzy przyjmowali Zyvoxid dłużej niż 28 dni. Jeśli u pacjenta nastąpiło pogorszenie widzenia, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane uszeregowane według częstości występowania

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- zakażenia grzybicze, zwłaszcza kandydoza (głównie jamy ustnej i pochwy);
- ból głowy;
- metaliczny posmak w jamie ustnej;
- biegunka, nudności lub wymioty;
- zmiany morfologii krwi lub wyników badań krwi, w tym mierzących białka, sole lub enzymy, służących do oceny parametrów czynności nerek, wątroby lub stężenia cukru we krwi;
- krwawienia, tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, które mogą być spowodowane zmianami w układzie krwiotwórczym, co może mieć wpływ na krzepliwość krwi oraz może prowadzić do wystąpienia niedokrwistości (anemii);
- zmniejszenie liczby płytek krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zapalenie pochwy lub okolicy zewnętrznych narządów moczowo-płciowych u kobiet;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- zawroty głowy, zaburzenia czucia, takie jak brak czucia, mrowienie lub zdrętwienie;
- niewyraźne widzenie;
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne);
- zwiększenie ciśnienia krwi, zapalenie żył z możliwym powstawaniem zakrzepów;
- niestrawność, ból brzucha, zaparcia;
- suchość lub ból jamy ustnej, obrzęk, podrażnienia lub przebarwienia języka;
- pokrzywka, zapalenie skóry, świąd, wysypka;
- ból w miejscu lub w okolicy miejsca podawania wlewu (kroplówki);
- zapalenie żył (w tym w miejscu podania kroplówki);
- wielomocz;
- gorączka lub dreszcze, ból umiejscowiony lub ogólny;
- uczucie zmęczenia lub pragnienia;
- zapalenie trzustki;
- zwiększone pocenie się;
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, co może mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- osłabienie i (lub) zmiany czuciowe.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
- zmiany częstości skurczów serca;
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie czynności kończyn, niewyraźne mówienie, utrata przytomności);
- niewydolność nerek;
- niedokrwistość;
- reakcje nadwrażliwości (anafilaksja);
- kwasica mleczanowa (nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, zwiększona częstość oddechów.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zespół serotoninowy (przyspieszona czynność serca, stan dezorientacji, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy, dreszcze, drżenia);
- drgawki;
- łysienie;
- niedobór sodu we krwi;
- zaburzenia widzenia kolorów, trudności w dostrzeganiu detali lub zawężenie pola widzenia;
- zahamowanie czynności szpiku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zyvoxid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25ºC.

Nie należy stosować leku, jeżeli worek przecieka lub folia chroniąca przed dostępem światła jest uszkodzona.
Nie należy stosować leku, jeżeli roztwór nie jest klarowny lub widoczne są cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zyvoxid

- Substancją czynną leku jest linezolid. 1 ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: cytrynian sodu dwuwodny; kwas cytrynowy bezwodny; glukoza; 10% roztwór wodorotlenku sodu do pH 4,8; 10% roztwór kwasu solnego do pH 4,8; woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Zyvoxid zawiera glukozę oraz sód”; „Glukoza”, „Sód”).

Jak wygląda Zyvoxid i co zawiera opakowanie

Roztwór jest izotoniczny, klarowny, bezbarwny do żółtego.
Gotowe do użycia, jednorazowe worki do infuzji wykonane z wielowarstwowej powłoki poliolefinowej (Excel lub Free*flex*), pokryte folią laminowaną. Worki zawierają 100 ml lub 300 ml roztworu i pakowane są w pudełka tekturowe, zawierające 1, 10 lub 14 worków.

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca:
Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, NO-1788, Halden, Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://urpl.gov.pl

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie można rozpocząć produktem Zyvoxid w postaci roztworu do infuzji dożylnych lub tabletek powlekanych. U pacjentów, u których leczenie rozpoczęto produktem podawanym pozajelitowo można dokonać zamiany na doustną postać leku, jeśli zamiana taka będzie uzasadniona klinicznie. W przypadku zmiany drogi podawania nie ma konieczności modyfikacji dawkowania, ponieważ dostępność biologiczna linezolidu po podaniu doustnym wynosi około 100%.

Zalecane dawkowanie i czas trwania leczenia u dorosłych
Czas trwania leczenia zależy od rodzaju drobnoustroju chorobotwórczego, lokalizacji i ciężkości zakażenia oraz od reakcji klinicznej pacjenta na terapię.

Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia są zgodne z tymi, które stosowano podczas badań klinicznych. W niektórych rodzajach zakażeń może wystarczać stosowanie leku przez krótszy czas, jednak brak jest danych z badań klinicznych na ten temat.

Maksymalny okres leczenia wynosi 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania linezolidu podawanego dłużej niż przez 28 dni.

W zakażeniach ze współistniejącą bakteriemią nie ma konieczności zwiększania dawki ani wydłużania czasu leczenia.

Zalecenia dotyczące dawkowania roztworu do infuzji dożylnych i tabletek są identyczne. Przedstawiają się następująco:

Rodzaj zakażenia	Dawka	Długość leczenia
Szpitalne zapalenie płuc	600 mg 2 razy na dobę	10–14 dni
Pozaszpitalne zapalenie płuc		
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich		

Dawkowanie u dzieci
Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania linezolidu u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat) umożliwiających ustalenie zalecanego dawkowania. Dlatego do czasu uzyskania dodatkowych danych nie zaleca się podawania linezolidu w tej grupie wiekowej.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek
Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (tj. klirens kreatyniny <30 ml/min)
Nie ma konieczności modyfikacji dawki produktu. W związku z nieustalonym znaczeniem klinicznym zwiększonego narażenia (do 10-krotnego) na oddziaływanie dwóch głównych metabolitów linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, produkt należy stosować szczególnie ostrożnie i jedynie w przypadkach, gdy przewidywana korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

Ponieważ około 30% dawki linezolidu zostaje usunięte z organizmu w ciągu 3 godzin hemodializy, u pacjentów dializowanych, produkt należy podawać po dializach. Hemodializa prowadzi też do częściowego usunięcia z organizmu podstawowych metabolitów linezolidu, jednak ich stężenia są dalej znacznie większe po dializach niż obserwowane u pacjentów z prawidłową czynnością lub z lekką, lub umiarkowaną niewydolnością nerek.

Dlatego też u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek poddawanych dializie, produkt należy stosować szczególnie ostrożnie i jedynie w przypadkach, gdy przewidywana korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

Do chwili obecnej nie ma danych o stosowaniu linezolidu u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej lub innemu niż hemodializa leczeniu niewydolności nerek.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby
Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku. Jednak ze względu na ograniczoną liczbę danych klinicznych zaleca się, aby linezolid stosować u tych pacjentów tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zahamowanie czynności szpiku
U pacjentów leczonych linezolidem obserwowano zahamowanie czynności szpiku (w tym niedokrwistość, leukopenię, pancytopenię i trombocytopenię). W przypadkach, w których znane są wyniki leczenia, po zakończeniu stosowania linezolidu zmienione wyniki badań krwi powracały do wartości sprzed leczenia. Występowanie takich objawów wydaje się mieć związek z czasem trwania terapii. U pacjentów w podeszłym wieku, leczonych linezolidem, występuje większe ryzyko zaburzeń składu krwi niż u pacjentów w młodszym wieku. Trombocytopenia może częściej występować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, niezależnie od dializy, oraz u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeń czynności wątroby. Dlatego liczbę krwinek należy ściśle monitorować: u pacjentów z występującą uprzednio niedokrwistością, granulocytopenią lub trombocytopenią, u pacjentów, którzy przyjmują równocześnie leki mogące zmniejszać stężenie hemoglobiny, liczbę krwinek lub wpływać na liczbę, lub czynność płytek krwi, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeń czynności wątroby oraz u pacjentów, którzy przyjmują linezolid przez okres dłuższy niż 10 do 14 dni. Linezolid można podawać tym pacjentom tylko wtedy, jeśli możliwe jest ścisłe monitorowanie stężenia hemoglobiny, liczby krwinek i płytek krwi.

Sposób podawania
Zalecane dawki linezolidu podaje się dwa razy na dobę dożylnie lub doustnie.

Droga podania: dożylna.
Roztwór do infuzji podaje się w infuzji przez 30 do 120 minut.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy dodawać do roztworu innych substancji. Jeżeli linezolid ma być podawany równocześnie z innymi lekami, to każdy z leków należy podawać osobno, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jego stosowania. Jeżeli przez to samo dojście dożylne mają być naprzemiennie podawane roztwory linezolidu i innych leków, to każdorazowo, przed podaniem linezolidu i po jego podaniu, należy je przepłukać roztworem zachowującym zgodność z roztworem do infuzji Zyvoxid.

Roztwór do infuzji Zyvoxid jest fizycznie niezgodny z następującymi lekami: amfoterycyna B, chlorowodorek chlorpromazyny, diazepam, izetionian pentamidyny, laktobionian erytromycyny, sól sodowa fenytoiny i sulfametoksazol z trimetoprimem. Ponadto, jest on niezgodny chemicznie z solą sodową ceftriaksonu.

Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Opakowanie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Zdjąć zewnętrzną folię bezpośrednio przed podaniem produktu, sprawdzić, czy nie ma drobnych nieszczelności, mocno ściskając worek. Jeżeli

worek przecieka, nie stosować produktu, ponieważ może nie być jałowy. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Można go podawać wyłącznie wówczas, gdy jest klarowny i nie zawiera cząstek stałych.
Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć.
Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

Zyvoxid, roztwór do infuzji, wykazuje zgodność z następującymi roztworami: 5% roztwór glukozy do infuzji, 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji, roztwór Ringera z mleczanami do wstrzykiwań (roztwór do wstrzykiwań Hartmanna).