Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linezolid Sandoz, 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Linezolid jest antybiotykiem z grupy oksazolidynonów, które hamują wzrost niektórych bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia. Lek stosuje się w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń skóry lub tkanki położonej pod skórą. Lekarz zdecyduje, czy Linezolid Sandoz jest lekiem odpowiednim do leczenia zakażenia rozpoznanego u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Sandoz

Kiedy nie stosować leku Linezolid Sandoz
- Jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich 2 tygodniach lek z grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjentka karmi piersią. Lek przenika do mleka kobiecego i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Linezolid Sandoz należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent odpowie **„tak”** na którekolwiek z poniższych pytań, oznacza to, że Linezolid Sandoz może nie być dla niego odpowiednim lekiem. W takim wypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zbada ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia oraz będzie je kontrolować w trakcie leczenia lub może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy poniższe sytuacje go dotyczą, powinien zapytać o to lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi i czy w związku z tym przyjmuje leki, czy nie?
- Czy u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy?

- Czy pacjent ma guz nadnerczy (tzw. guz chromochłonny) lub zespół rakowiaka (spowodowany przez nowotwory układu hormonalnego z takimi objawami, jak biegunka, uderzenia gorąca, świszczący oddech)?
- Czy u pacjenta rozpoznano zespół afektywny dwubiegunowy, zaburzenia schizoafektywne, stany dezorientacji lub inne zaburzenia psychiczne?

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Linezolid Sandoz
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linezolid Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:
- ma skłonność do krwawień i powstawania siniaków;
- ma niedokrwistość (małą liczbę krwinek czerwonych);
- jest podatny na zakażenia;
- miał w przeszłości napady drgawek;
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek (zwłaszcza, jeśli jest dializowany);
- ma biegunkę.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpią u pacjenta:
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barwnego, trudności w dostrzeżeniu szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- utrata czucia w rękach lub nogach albo odczucie mrowienia lub kłucia w rękach lub nogach;
- biegunka, która może wystąpić w trakcie lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Sandoz. Jeśli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Sandoz i skonsultować się z lekarzem; nie należy w takim wypadku przyjmować leków, które hamują lub zwalniają ruchy jelit;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszenie oddechu.

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

Linezolid Sandoz może czasami oddziaływać z niektórymi innymi lekami i w konsekwencji spowodować działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub rytmu serca.

Jeśli w okresie ostatnich 2 tygodni pacjent stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi,** ponieważ **przeciwwskazane jest** wówczas stosowanie leku Linezolid Sandoz (patrz również wyżej „Kiedy nie stosować leku Linezolid Sandoz”):

- inhibitory monoaminooksydazy (tzw. IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki wymienione poniżej. Lekarz może podtrzymać decyzję o zastosowaniu leku Linezolid Sandoz, ale przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia będzie kontrolował ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta. W innych przypadkach lekarz może zadecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

- Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, stosowane w przeziębieniach i grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest to liczna grupa leków, a należą do niej: amitryptylina, cytalopram, klomipramina, dozulepina, 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.
- Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina, dopamina i dobutamina.

- Leki stosowane w łagodzeniu umiarkowanego lub ciężkiego bólu, np. petydyna.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron.
- Leki hamujące krzepnięcie krwi, np. warfaryna.
- Antybiotyk o nazwie ryfampicyna

Linezolid Sandoz z jedzeniem, piciem i alkoholem
- Linezolid Sandoz można stosować przed, w trakcie lub po posiłku.
- Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, ekstraktów z drożdży lub soi (tj. sos sojowy) oraz picia alkoholu, zwłaszcza piwa beczkowego i wina. Lek może wchodzić w reakcje z substancją zwaną tyraminą, która występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych. Taka interakcja może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego.
- Jeśli po jedzeniu lub piciu wystąpi u pacjenta pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie są znane skutki działania leku Linezolid Sandoz u kobiet w ciąży, dlatego nie należy go stosować w tym czasie, chyba że zaleci to lekarz. 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 karmić piersią podczas stosowania leku Linezolid Sandoz, gdyż przenika on do mleka kobiecego i może wpływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Linezolid Sandoz może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Linezolid Sandoz zawiera glukozę jednowodną i sód

Ten lek zawiera 14,4 g glukozy jednowodnej na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Ten lek zawiera 114 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej dawce. Odpowiada to 6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Linezolid Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli
Ten lek będzie podawany w kroplówce (infuzji do żyły) przez lekarza lub osobę z fachowego personelu medycznego. Zalecana dawka u dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat) wynosi 300 ml roztworu (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę, podawane bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) w kroplówce przez 30 do 120 minut.

Jeśli pacjent jest dializowany, powinien otrzymać Linezolid Sandoz po zakończeniu dializy.

Kuracja trwa zwykle od 10 do 14 dni, ale może również trwać do 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku w leczeniu dłuższym niż 28 dni. Lekarz decyduje o tym, jak długo powinno trwać leczenie.

Podczas stosowania leku Linezolid Sandoz lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania obrazu krwi pacjenta.

Jeśli leczenie lekiem Linezolid Sandoz trwa ponad 28 dni, lekarz powinien zalecić badanie wzroku pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Linezolid Sandoz nie stosuje się zazwyczaj w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Sandoz
Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał większą niż zalecana dawkę linezolidu, powinien od razu zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie podania leku Linezolid Sandoz
Lek jest podawany pod ścisłym nadzorem, dlatego mało prawdopodobne jest pominięcie podania jego dawki. Jeśli pacjent sądzi, że została pominięta dawka leku, powinien od razu powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli podczas leczenia lekiem Linezolid Sandoz u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.**

Do ciężkich działań niepożądanych (występujących z częstością podaną w nawiasie) należą:
- poważne reakcje skórne (częstość nieznana), obrzęk, zwłaszcza w okolicy twarzy i szyi (częstość nieznana), świszczący oddech i (lub) trudności w oddychaniu (częstość nieznana) - mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania leku Linezolid Sandoz; reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, bolesność lub łuszczenie się skóry (zapalenie skóry) (niezbyt często), wysypka (często), świąd (często);
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie (niezbyt często), zmiany widzenia barwnego (częstość nieznana), trudności w dostrzeżeniu szczegółów (częstość nieznana) lub zawężenie pola widzenia (rzadko);
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku), rzadko mogąca prowadzić do zagrażających życiu powikłań (rzadko);
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszenie oddechu (częstość nieznana);
- podczas stosowania leku Linezolid Sandoz notowano napady padaczkowe lub drgawki (niezbyt często); jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splatanie, majaczenie, sztywność mięśni, brak koordynacji oraz napady drgawek, także podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2) (częstość nieznana);
- niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, którego przyczyną może być zmiana liczby pewnego rodzaju komórek we krwi, co może wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość (często);
- zmiany liczby niektórych komórek krwi, co może wpływać na zdolność organizmu do zwalczania zakażeń (często); do objawów zakażenia należą: gorączka (często), ból gardła (niezbyt często), owrzodzenie jamy ustnej (niezbyt często) i zmęczenie (niezbyt często);
- zapalenie trzustki (niezbyt często);
- przemijające napady niedokrwienne (czasowe zaburzenia dopływu krwi do mózgu wywołujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie nogi i ramienia, niewyraźne mówienie i utrata przytomności) (niezbyt często);
- dzwonienie w uszach (szum w uszach) (niezbyt często).

Pacjenci, którzy otrzymywali Linezolid Sandoz dłużej niż przez 28 dni, zgłaszali odczucie drętwienia, mrowienia lub niewyraźne widzenie.
Jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia widzenia, powinien on jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- zakażenia grzybicze, zwłaszcza pochwy lub pleśniawki w jamie ustnej
- ból głowy
- metaliczny smak w jamie ustnej
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym oceniających czynność nerek lub wątroby albo stężenie cukru we krwi
- trudności w zasypianiu
- zwiększenie ciśnienia tętniczego
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- zawroty głowy
- zlokalizowany lub ogólny ból brzucha
- zaparcie
- niestrawność
- zlokalizowany ból

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- zapalenie błony śluzowej pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- odczucie mrowienia lub drętwienia
- obrzęk, bolesność lub przebarwienia języka
- ból w miejscu lub w okolicy podania infuzji (kroplówki)
- zapalenie żył (również w miejscu podłączenia kroplówki)
- konieczność częstszego oddawania moczu
- dreszcze
- odczuwanie pragnienia
- nasilone pocenie się
- zmiany we krwi stężenia białek, soli lub aktywności enzymów określających czynność nerek lub wątroby
- hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi)
- niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- wzdęcia
- ból w miejscu podania infuzji (kroplówki)
- zapalenie skóry
- zwiększenie stężenia kreatyniny
- ból brzucha
- zmiany rytmu serca (np. przyspieszenie akcji serca)

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- powierzchowne przebarwienia zębów, ustępujące po zabiegu czyszczenia zębów u dentysty (ręczne usuwanie kamienia nazębnego)

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (**częstość nieznana:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- łysienie (wypadanie włosów)
- zmniejszenie liczby komórek krwi
- osłabienie i (lub) zaburzenia czucia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Linezolid Sandoz

Ponieważ lek podawany jest pod ścisłym nadzorem medycznym, personel szpitala będzie postępował zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku infuzyjnym po EXP. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery − rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Stosować bezpośrednio po wyjęciu z opakowania.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest klarowny i zawiera stałe cząstki.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

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 Linezolid Sandoz
Substancją czynną jest linezolid. Każdy 1 ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.
Każdy worek infuzyjny o pojemności 300 ml zawiera 600 mg linezolidu.
Pozostałe składniki to*:* glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny (10% roztwór) do ustalenia pH, sodu wodorotlenek (10% roztwór) do ustalenia pH, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Linezolid Sandoz i co zawiera opakowanie
Linezolid Sandoz to klarowny roztwór umieszczony w worku infuzyjnym.

Wielkość opakowań: 1, 10 lub 20 worków infuzyjnych w tekturowym pudełku.
Opakowania szpitalne: 6 lub 10 tekturowych pudełek zawierających po 2 worki infuzyjne.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona, Hiszpania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko, Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Linezolid Sandoz, 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Linezolidum

UWAGA
Przed zastosowaniem leku Linezolid Sandoz należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Linezolid nie jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne.
U pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich, w których stwierdzi się lub podejrzewa jednoczesne zakażenie bakteriami Gram-ujemnymi, linezolid należy stosować tylko wtedy, gdy nie jest możliwe zastosowanie innego leczenia. W takich wypadkach konieczne jest wdrożenie jednocześnie leczenia przeciw tym bakteriom.

Opis leku
Polipropylenowy worek infuzyjny z jednym lub dwoma portami, umieszczony w worku zewnętrznym z PP. Worki zawierają po 300 ml roztworu i pakowane są w tekturowe pudełka. Każde pudełko zawiera 1, 10 lub 20 worków infuzyjnych. Ponadto dostępne są opakowania szpitalne: 6 lub 10 pudełek zawierających po 2 worki infuzyjne.

Linezolid Sandoz zawiera 2 mg/ml linezolidu w izotonicznym, klarownym, bezbarwnym do żółtego roztworze. Pozostałe składniki to*:* glukoza jednowodna (rodzaj cukru), sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny (10% roztwór do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (10% roztwór do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Dawkowanie i sposób podawania
Leczenie linezolidem należy rozpoczynać wyłącznie w warunkach szpitalnych i po konsultacji ze specjalistą w dziedzinie mikrobiologii lub chorób zakaźnych.

U pacjentów, u których leczenie rozpoczęto produktem podawanym pozajelitowo, można dokonać zmiany na doustną postać leku, jeśli jest to wskazane klinicznie. W takim wypadku modyfikacja dawki nie jest konieczna, gdyż biodostępność linezolidu po podaniu doustnym wynosi około 100%. Roztwór do infuzji należy podawać przez 30 do 120 minut.

Zalecaną dawkę linezolidu należy podawać dożylnie lub doustnie dwa razy na dobę.

Zalecane dawkowanie i czas trwania leczenia u dorosłych
Czas trwania leczenia zależy od rodzaju patogenu, lokalizacji i ciężkości zakażenia oraz od uzyskanej odpowiedzi klinicznej pacjenta na leczenie.

Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia są zgodne z tymi, które stosowano podczas badań klinicznych. W niektórych rodzajach zakażeń krótsze leczenie może być wystarczające, jednak brak danych z badań klinicznych na ten temat.

Maksymalny okres leczenia wynosi 28 dni. Nie ustalono jeszcze 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 oraz tabletek/granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej są identyczne i przedstawiają się następująco:

Zakażenie	**Dawka (do podawania dwa razy na dobę)**	**Czas trwania leczenia**
Szpitalne zapalenie płuc	600 mg dwa razy na dobę	10 – 14 kolejnych dni
Pozaszpitalne zapalenie płuc		
Powikłane zakażenie skóry i tkanek miękkich	600 mg dwa razy na dobę	

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

Pacjenci w podeszłym wieku
Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Pacjenci z niewydolnością nerek
Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (tj. z klirensem kreatyniny <30 ml/min)
Modyfikacja dawki nie jest konieczna. Ze względu na nieznane znaczenie kliniczne zwiększonego narażenia (do 10 razy) na działanie dwóch głównych metabolitów linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie i jedynie u tych pacjentów, u których przewidywana korzyść ze stosowania produktu przewyższa teoretyczne ryzyko.

Ponieważ około 30% dawki linezolidu usuwane jest z organizmu w ciągu 3 godzin hemodializy, u pacjentów dializowanych linezolid należy podawać po dializach. Główne metabolity linezolidu usuwane są częściowo metodą hemodializy, ale ich stężenia są nadal znacznie większe po dializie niż obserwowane u pacjentów z prawidłową czynnością nerek lub z lekką lub umiarkowaną niewydolnością nerek. Z tego względu u poddawanych dializie pacjentów z ciężką niewydolnością nerek linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie i tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Dotychczas nie ma danych dotyczących stosowania linezolidu u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD) lub innym niż hemodializa metodom leczenia niewydolności nerek.

Pacjenci z niewydolnością wątroby
Modyfikacja dawki nie jest konieczna.
Jednak ze względu na ograniczone dane kliniczne zaleca się, aby linezolid stosowany był u tych pacjentów tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na linezolid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

Linezolidu nie należy stosować u pacjentów otrzymujących jakikolwiek inhibitor monoaminooksydazy typu A lub B (tj. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid) ani w ciągu dwóch tygodni od zakończenia ich podawania.

Linezolidu nie należy stosować u pacjentów z wymienionymi niżej chorobami podstawowymi lub otrzymujących jednocześnie wymienione rodzaje produktów leczniczych, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi pacjenta:
- nieleczone nadciśnienie tętnicze, guz chromochłonny nadnerczy, rakowiak, nadczynność tarczycy, depresja w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej, zaburzenia schizoafektywne, ostre stany dezorientacji;
- którykolwiek z następujących leków: inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt 4.4), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, agoniści receptorów serotoninowych 5-HT_1 (tryptany), bezpośrednio lub pośrednio działające sympatykomimetyki (w tym leki rozszerzające oskrzela, pseudoefedryna i fenylopropanolamina), leki zwiększające napięcie naczyń (np. adrenalina, noradrenalina), leki działające dopaminergicznie (np. dopamina, dobutamina), petydyna lub buspiron.

Badania na zwierzętach wskazują, że linezolid i jego metabolity mogą przenikać do mleka matki, dlatego przed rozpoczęciem i na czas leczenia linezolidem należy przerwać karmienie piersią.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zahamowanie czynności szpiku kostnego
U pacjentów otrzymujących linezolid notowano zahamowanie czynności szpiku (w tym niedokrwistość, leukopenię, pancytopenię i małopłytkowość). W przypadkach, gdy znany był związek przyczynowy, po zakończeniu stosowania linezolidu zmienione wartości wskaźników hematologicznych powróciły do wartości sprzed leczenia. Wydaje się, że ryzyko tych działań ma związek z czasem trwania terapii. Ryzyko zaburzeń składu krwi podczas leczenia linezolidem jest większe u pacjentów w podeszłym wieku niż u pacjentów młodszych. Małopłytkowość może występować częściej u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, niezależnie od tego, czy są oni poddawani dializie. Dlatego ścisłe kontrolowanie liczby krwinek zaleca się u pacjentów ze stwierdzoną wcześniej niedokrwistością, granulocytopenią lub małopłytkowością, u pacjentów otrzymujących jednocześnie produkty lecznicze, które mogą zmniejszać stężenie hemoglobiny, liczbę krwinek lub niekorzystnie wpływać na liczbę albo czynność płytek krwi, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz pacjentów leczonych linezolidem dłużej niż 10 do 14 dni. Linezolid można podawać tym pacjentom tylko wtedy, gdy możliwa jest ścisła kontrola stężenia hemoglobiny, liczby krwinek i płytek krwi.

Jeśli podczas stosowania linezolidu nastąpi znaczne zahamowanie czynności szpiku, leczenie należy przerwać, chyba że jego kontynuacja jest bezwzględnie konieczna. W takim wypadku należy ściśle kontrolować morfologię krwi i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Ponadto u pacjentów otrzymujących linezolid zaleca się cotygodniową kontrolę pełnej morfologii krwi (w tym oznaczenie stężenia hemoglobiny, liczby płytek krwi i liczby leukocytów z rozmazem), bez względu na początkowy obraz morfologii krwi.

W badaniach obejmujących podawanie leku ze względów humanitarnych przed dopuszczeniem go do obrotu (ang. compassionate use), notowano zwiększoną częstość ciężkiej niedokrwistości u pacjentów,

którzy otrzymywali linezolid dłużej niż przez maksymalnie zalecane 28 dni. U pacjentów tych częściej konieczne było przetaczanie krwi. Przypadki niedokrwistości, w których konieczne było przetaczanie krwi, opisywano również po wprowadzeniu linezolidu do obrotu, częściej u pacjentów otrzymujących linezolid przez ponad 28 dni.

Po wprowadzeniu linezolidu do obrotu notowano przypadki niedokrwistości syderoblastycznej. Większość pacjentów, u których zaobserwowano pierwsze objawy, otrzymywała linezolid dłużej niż przez 28 dni. Po odstawieniu linezolidu u większości pacjentów niedokrwistość (leczona lub nieleczona) ustępowała całkowicie lub częściowo.

Zmienna umieralność w badaniu klinicznym z udziałem pacjentów z zakażeniami krwi wywołanymi przez bakterie Gram-dodatnie, związanymi ze stosowaniem cewników dożylnych
W otwartym badaniu klinicznym u ciężko chorych pacjentów z zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewników dożylnych, obserwowano większą umieralność wśród pacjentów leczonych linezolidem niż u pacjentów leczonych wankomycyną, dikloksacyliną lub oksacyliną [78/363 (21,5%) *vs.* 58/363 (16,0%)]. Głównym czynnikiem wpływającym na umieralność było występowanie zakażenia bakteriami Gram-dodatnimi na początku leczenia. Współczynniki umieralności były podobne u pacjentów z zakażeniem wywołanym wyłącznie przez bakterie Gram-dodatnie (iloraz szans 0,96; 95% przedział ufności: 0,58-1,59), ale były istotnie większe (p=0,0162) w ramieniu linezolidu u pacjentów z dowolnym innym patogenem lub bez patogenu na początku leczenia (iloraz szans 2,48; 95% przedział ufności: 1,38-4,46). Największa różnica występowała w czasie leczenia i w ciągu 7 dni po jego zakończeniu. W trakcie badania u większej liczby pacjentów w grupie otrzymującej linezolid rozwinęło się zakażenie bakteriami Gram-ujemnymi i większa ich liczba zmarła na skutek zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne oraz zakażeń mieszanych. Dlatego w powikłanych zakażeniach skóry i tkanek miękkich linezolid można stosować u pacjentów ze stwierdzonym lub podejrzewanym jednoczesnym zakażeniem bakteriami Gram-ujemnymi wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia (patrz punkt 4.1). W takich wypadkach koniecznie należy rozpocząć jednoczesne leczenie przeciw bakteriom Gram-ujemnym.

Biegunka i zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią
Przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego obserwowano podczas stosowania prawie każdego z leków przeciwbakteryjnych, w tym linezolidu. Dlatego ważne jest uwzględnienie takiego rozpoznania u każdego pacjenta, u którego biegunka wystąpi w wyniku podawania jakiegokolwiek leku przeciwbakteryjnego. Jeśli podejrzewa się lub potwierdzi rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego związane ze stosowaniem antybiotyku, może być konieczne przerwanie leczenia linezolidem i wdrożenie odpowiedniego postępowania.

Podczas stosowania prawie każdego leku przeciwbakteryjnego, w tym linezolidu, notowano występowanie biegunki i zapalenia jelita grubego, w tym rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego i biegunki związanej z zakażeniem *Clostridium difficile*. Jej nasilenie może sięgać od lekkiej biegunki do zakończonego zgonem zapalenia okrężnicy. Dlatego ważne jest, aby rozważyć takie rozpoznanie u pacjentów, u których ciężka biegunka wystąpi w trakcie lub po zastosowaniu linezolidu. W razie podejrzenia lub potwierdzenia związku biegunki lub zapalenia okrężnicy ze stosowaniem antybiotyku, zaleca się przerwanie stosowania leku przeciwbakteryjnego (w tym linezolidu) i niezwłoczne rozpoczęcie odpowiedniego leczenia. W takiej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit.

Kwasica mleczanowa
Podczas stosowania linezolidu notowano przypadki kwasicy mleczanowej. U pacjentów, u których podczas stosowania linezolidu rozwiną się przedmiotowe i podmiotowe objawy kwasicy metabolicznej, w tym nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha, małe stężenie wodorowęglanów lub hiperwentylacja, konieczna jest natychmiastowa interwencja medyczna. Jeśli wystąpi kwasica mleczanowa, dalsze leczenie linezolidem należy uzależnić od oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Zaburzenia mitochondrialne
Linezolid hamuje syntezę białek mitochondrialnych, w wyniku czego mogą wystąpić takie objawy

niepożądane, jak kwasica mleczanowa, niedokrwistość i neuropatia (nerwu wzrokowego i obwodowa). Objawy te występują częściej, jeśli produkt leczniczy stosuje się dłużej niż przez 28 dni.

Zespół serotoninowy
W spontanicznych zgłoszeniach występował zespół serotoninowy związany z jednoczesnym stosowaniem linezolidu i produktów leczniczych o działaniu serotoninergicznym, w tym takich leków przeciwdepresyjnych, jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Dlatego przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie linezolidu i leków serotoninergicznych (patrz punkt 4.3), z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to konieczne. Należy wówczas uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu serotoninowego, takie jak zaburzenia funkcji poznawczych, hipertermia, wzmożenie odruchów i brak koordynacji. W razie ich wystąpienia lekarz powinien rozważyć odstawienie jednego lub obu leków. Po odstawieniu leku serotoninergicznego mogą wystąpić objawy z odstawienia.

Neuropatia obwodowa i neuropatia nerwu wzrokowego
U pacjentów leczonych linezolidem notowano przypadki neuropatii obwodowej, a także neuropatii nerwu wzrokowego i zapalenia nerwu wzrokowego, czasem postępującej do utraty wzroku. Doniesienia te dotyczyły głównie pacjentów leczonych przez okres dłuższy niż maksymalnie zalecane 28 dni.

Należy zalecać każdemu pacjentowi, aby zgłaszał objawy pogorszenia widzenia, takie jak zmiana ostrości widzenia, zmiana widzenia barw, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia. W takich wypadkach zaleca się bezzwłoczne skierowanie pacjenta na badanie okulistyczne. Jeśli pacjent otrzymuje linezolid dłużej niż przez zalecane 28 dni, należy regularnie kontrolować u niego czynność narządu wzroku.

W razie wystąpienia neuropatii obwodowej lub neuropatii nerwu wzrokowego, dalsze leczenie linezolidem należy uzależnić od oceny ryzyka.

Zwiększone ryzyko neuropatii może występować podczas stosowania linezolidu u pacjentów z gruźlicą, którzy obecnie lub niedawno otrzymywali leki przeciw mykobakteriom.

Drgawki
U pacjentów leczonych linezolidem notowano występowanie drgawek. W większości przypadków stwierdzono występowanie w przeszłości drgawek lub czynników ryzyka. Lekarz powinien zapytać pacjenta, czy w przeszłości nie występowały u niego drgawki.

Inhibitory monoaminooksydazy
Linezolid jest odwracalnym, niewybiórczym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), ale w dawkach stosowanych w leczeniu przeciwbakteryjnym nie działa przeciwdepresyjnie. Dostępne są bardzo ograniczone dane z badań nad interakcjami leków i bezpieczeństwem stosowania linezolidu u pacjentów z innymi chorobami i (lub) przyjmujących jednocześnie leki, które mogą stwarzać ryzyko związane z hamowaniem MAO. Dlatego w takich sytuacjach nie zaleca się stosowania linezolidu, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i kontrolowanie stanu pacjenta.

Stosowanie z pokarmami bogatymi w tyraminę
Należy poinformować pacjenta, że podczas stosowania linezolidu konieczne jest ograniczenie spożycia pokarmów bogatych w tyraminę.

Nadkażenie
W badaniach klinicznych nie oceniano wpływu linezolidu na fizjologiczną florę bakteryjną. Stosowanie antybiotyków może niekiedy powodować nadmierne namnożenie niewrażliwych drobnoustrojów. Na przykład w czasie badań klinicznych u około 3% pacjentów przyjmujących zalecone dawki linezolidu wystąpiła kandydoza związana ze stosowaniem leku. Jeśli w trakcie stosowania linezolidu wystąpi nadkażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością i tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby linezolid należy stosować jedynie wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Zaburzenia płodności
Linezolid przemijająco zmniejszał płodność i powodował nieprawidłową morfologię plemników u dorosłych samców szczurów narażonych na działanie linezolidu w stopniu podobnym do występującego u ludzi. Wpływ linezolidu na męski układ rozrodczy u ludzi nie jest znany.

Badania kliniczne
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności linezolidu podawanego dłużej niż przez 28 dni.

Kontrolowane badania kliniczne nie obejmowały pacjentów ze stopą cukrzycową, odleżynami, zmianami spowodowanymi niedokrwieniem, ciężkimi oparzeniami lub zgorzelą. Dlatego doświadczenie dotyczące stosowania linezolidu w takich przypadkach jest ograniczone.

Substancje pomocnicze
Ten produkt leczniczy zawiera 14,4 g glukozy jednowodnej na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Ten produkt leczniczy zawiera 114 mg sodu na dawkę, co odpowiada 6% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Interakcje
Inhibitory monoaminooksydazy
Linezolid jest odwracalnym, niewybiórczym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO). Istnieją jedynie ograniczone dane z badań interakcji leków i bezpieczeństwa stosowania linezolidu u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą stwarzać ryzyko wynikające z hamowania MAO. Nie zaleca się wówczas stosowania linezolidu, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i kontrolowanie stanu pacjenta.

Interakcje, które mogą spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego
U zdrowych ochotników z prawidłowym ciśnieniem tętniczym linezolid nasilał wzrost ciśnienia tętniczego spowodowanego przez pseudoefedrynę i chlorowodorek fenylopropanolaminy. Jednoczesne stosowanie linezolidu z pseudoefedryną lub fenylopropanolaminą powodowało zwiększenie ciśnienia skurczowego średnio o 30-40 mmHg w porównaniu ze zwiększeniem o 11-15 mmHg po podaniu samego linezolidu, o 14-18 mmHg po podaniu samej pseudoefedryny lub fenylopropanolaminy i o 8-11 mmHg po zastosowaniu placebo. Nie przeprowadzono podobnych badań u osób z nadciśnieniem tętniczym. Zaleca się stopniowe dostosowywanie dawki leków działających wazopresyjnie (w tym leków działających na receptory dopaminergiczne) podczas ich jednoczesnego stosowania z linezolidem.

Interakcje serotoninergiczne
U zdrowych ochotników badano możliwość interakcji między linezolidem a dekstrometorfanem. Badani otrzymywali dekstrometorfan (2 dawki po 20 mg podane z 4-godzinną przerwą) z linezolidem lub bez niego. U zdrowych osób otrzymujących linezolid i dekstrometorfan nie obserwowano objawów zespołu serotoninowego (tj. splątanie, majaczenie, niepokój, drżenie, zaczerwienienie twarzy, zwiększona potliwość, wysoka gorączka).

Po wprowadzeniu linezolidu do obrotu odnotowano jeden przypadek wystąpienia objawów podobnych do zespołu serotoninowego po jednoczesnym podaniu linezolidu i dekstrometorfanu. Objawy te ustąpiły po odstawieniu obu leków.

Podczas stosowania linezolidu w praktyce klinicznej z lekami serotoninergicznmi, w tym z lekami przeciwdepresyjnymi z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, notowano

przypadki zespołu serotoninowego. Dlatego jednoczesne ich podawanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Postępowanie z pacjentami, u których konieczne jest jednoczesne podawanie linezolidu i leków serotoninergicznych, opisano w punkcie „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania".

Stosowanie z pokarmami bogatymi w tyraminę
U pacjentów otrzymujących razem linezolid i tyraminę w dawce mniejszej niż 100 mg nie obserwowano istotnego zwiększenia ciśnienia tętniczego. Świadczy to o tym, że należy jedynie unikać spożywania nadmiernych ilości pokarmów i napojów o dużej zawartości tyraminy (tj. dojrzałe sery, wyciągi z drożdży, niedestylowane napoje alkoholowe i produkty uzyskiwane z fermentacji nasion soi, np. sos sojowy).

Leki metabolizowane przez cytochrom P450
Linezolid nie jest w wykrywalnym stopniu metabolizowany przez układ enzymatyczny cytochromu P450 (CYP) i nie hamuje aktywności żadnego z istotnych klinicznie ludzkich izoenzymów CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Podobnie linezolid nie indukuje izoenzymów cytochromu P450 u szczurów. Dlatego nie są spodziewane interakcje lekowe linezolidu związane z aktywnością CYP450.

Ryfampicyna
Wpływ ryfampicyny na farmakokinetykę linezolidu był badany u szesnastu ochotników - zdrowych mężczyzn, którym podawano 600 mg linezolidu 2 razy na dobę przez 2,5 dnia lub linezolid wraz z 600 mg ryfampicyny podawanej raz na dobę przez 8 dni. Ryfampicyna zmniejszała wartości C_{max} i AUC linezolidu średnio o odpowiednio 21% [90% CI, 15, 27] i 32% [90% CI, 27, 37]. Mechanizm tej interakcji i jej znaczenie kliniczne są nieznane.

Warfaryna
Jeśli podczas leczenia linezolidem, po osiągnięciu jego stężenia stacjonarnego pacjentowi podawano warfarynę, prowadziło to do zmniejszenia średniej maksymalnej wartości INR (międzynarodowego współczynnika znormalizowanego) o 10% i zmniejszenia wartości AUC dla INR o 5%. Nie ma wystarczających danych, aby określić ewentualne znaczenie kliniczne tych obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania linezolidu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ linezolidu na reprodukcję. Występuje ryzyko podczas stosowania leku u ludzi.

Linezolidu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne, tzn. tylko jeśli spodziewana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

Karmienie piersią
Badania na zwierzętach wskazują, że linezolid i jego metabolity mogą przenikać do mleka matki, dlatego przed rozpoczęciem i na czas leczenia linezolidem należy przerwać karmienie piersią.

Płodność
Badania na zwierzętach wykazały, że linezolid zmniejsza płodność (patrz punkt 5.3).

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Należy ostrzec pacjenta, że podczas leczenia linezolidem mogą wystąpić zawroty głowy lub zaburzenia widzenia i że nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Działania niepożądane
Poniższa tabela zamieszcza wykaz działań niepożądanych, których częstość określono na podstawie danych z badań klinicznych przeprowadzonych z udziałem ponad 2000 dorosłych pacjentów, którzy otrzymywali linezolid w zalecanych dawkach przez okres nie dłuższy niż 28 dni.

Najczęściej notowano biegunkę (8,4%), ból głowy (6,5%), nudności (6,3%) i wymioty (4,0%).

Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi, które były przyczyną przerwania leczenia, były: ból głowy, biegunka, nudności i wymioty. Około 3% pacjentów przerwało leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem linezolidu.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu linezolidu do obrotu umieszczono w poniższej tabeli w kategorii „częstość nieznana", ponieważ rzeczywista częstość ich występowania nie może być obecnie określona na podstawie dostępnych danych.

Podczas leczenia linezolidem obserwowano poniższe działania niepożądane zgłaszane z następującą częstością: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (≥1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Częstość nieznana**
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Kandydoza, kandydoza jamy ustnej, kandydoza pochwy, zakażenia grzybicze	Zapalenie pochwy	Związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy, w tym rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy*	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niedokrwistość*†	Leukopenia*, neutropenia, małopłytkowość*, eozynofilia	Pancytopenia*	Zahamowanie czynności szpiku*, niedokrwistość syderoblastyczna*
Zaburzenia układu immunologicznego				Anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hiponatremia		Kwasica mleczanowa*
Zaburzenia psychiczne	Bezsenność			
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zaburzenia smaku (metaliczny posmak w ustach), zawroty głowy	Drgawki*, niedoczulica, parestezje		Zespół serotoninowy**, neuropatia obwodowa*
Zaburzenia oka		Niewyraźne widzenie*	Zmiana pola widzenia*	Neuropatia nerwu wzrokowego*, zapalenie nerwu wzrokowego*, utrata widzenia*, zmiany ostrości widzenia*, zmiany widzenia barwnego*
Zaburzenia ucha i błędnika		Szumy uszne		
Zaburzenia serca		Zaburzenia rytmu serca (tachykardia)		
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze	Przemijające napady niedokrwienne, zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył		

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka, nudności, wymioty, miejscowy lub uogólniony ból brzucha, zaparcie, niestrawność	Zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, rozdęcie brzucha, suchość w jamie ustnej, zapalenie języka, luźne stolce, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, przebarwienia i zmiany w obrębie języka	Powierzchowne przebarwienie zębów	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; zwiększona aktywność AspAT, AlAT lub fosfatazy zasadowej	Zwiększone stężenie bilirubiny całkowitej		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, wysypka	Pokrzywka, zapalenie skóry, obfite pocenie się,		Pęcherzowe choroby skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, obrzęk naczynioruchowy, łysienie
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zwiększone stężenie azotu mocznikowego (BUN)	Niewydolność nerek, zwiększone stężenie kreatyniny, wielomocz		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Zaburzenia w obrębie pochwy i sromu		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, zlokalizowany ból	Dreszcze, uczucie zmęczenia, ból w miejscu wstrzyknięcia, nadmierne pragnienie		
Badania diagnostyczne	<u>Parametry chemiczne</u> Zwiększona aktywność LDH, kinazy kreatynowej, lipazy, amylazy lub stężenia glukozy po posiłku. Zmniejszone stężenie białka	<u>Parametry chemiczne</u> Zwiększone stężenie sodu lub wapnia. Zmniejszone stężenie glukozy po posiłku. Zwiększone lub zmniejszone stężenie chlorków.		

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
	całkowitego, albuminy, sodu lub wapnia. Zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu lub wodorowęglanów. <u>Parametry hematologiczne</u> Zwiększona liczba neutrofilów lub eozynofilów. Zmniejszone stężenie hemoglobiny, wartości hematokrytu lub liczby krwinek czerwonych. Zwiększona lub zmniejszona liczba płytek krwi lub krwinek białych.	<u>Parametry hematologiczne</u> Zwiększona liczba retikulocytów. Zmniejszona liczba neutrofilów.		

* Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”
** Patrz punkty ”Przeciwwskazania” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”
† Patrz niżej

W rzadkich przypadkach następujące działania niepożądane linezolidu uznano za ciężkie: umiejscowiony ból brzucha, przemijające napady niedokrwienne i nadciśnienie tętnicze.

† W kontrolowanych badaniach klinicznych, w których linezolid podawano przez okres do 28 dni, niedokrwistość stwierdzono u 2% pacjentów. W programie z zastosowaniem leku ze względów humanitarnych przed dopuszczeniem do obrotu u pacjentów z zagrażającymi życiu zakażeniami i ze współistniejącymi chorobami, odsetek pacjentów, którzy otrzymywali linezolid przez ≤28 dni i u których wystąpiła niedokrwistość, wyniósł 2,5% (33/1326) w porównaniu z 12,3% (53/430) pacjentów leczonych przez >28 dni. Związana z leczeniem linezolidem, ciężka niedokrwistość, powodująca konieczność przetoczenia krwi, wystąpiła u 9% (3/33) pacjentów leczonych przez okres do 28 dni i u 15% (8/53) pacjentów leczonych przez ponad 28 dni.

<u>Dzieci i młodzież</u>
Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania, pochodzące z badań klinicznych u ponad 500 pacjentów pediatrycznych (w wieku od urodzenia do 17 lat) nie wskazują, aby profil bezpieczeństwa w grupie dzieci i młodzieży różnił się od profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych.

Przedawkowanie
Nie jest znana specyficzna odtrutka.
Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania linezolidu. Jednak poniższe informacje mogą być użyteczne w postępowaniu po przedawkowaniu.

Zaleca się stosowanie leczenia podtrzymującego czynności życiowe i utrzymywanie przesączania kłębuszkowego. Około 30% dawki linezolidu jest usuwane z organizmu w ciągu 3-godzinnej hemodializy, ale nie ma danych na temat usuwania linezolidu metodą dializy otrzewnowej lub hemoperfuzji. Dwa główne metabolity linezolidu są również w pewnym stopniu usuwane metodą

hemodializy.

Objawami toksyczności linezolidu u szczurów po podawaniu dawek 3000 mg/kg mc./dobę było zmniejszenie aktywności i ataksja, a u psów po dawkach 2000 mg/kg mc./dobę występowały wymioty i drżenia.

Instrukcja użycia i postępowania z lekiem
Lek przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Bezpośrednio przed podaniem zdjąć zewnętrzną folię, sprawdzić szczelność worka, ściskając go mocno przez minutę. Jeśli worek przecieka, nie stosować go, gdyż mógł utracić jałowość. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Można stosować wyłącznie klarowny roztwór, niezawierający stałych cząstek. Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić. Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

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

Niezgodności
Do roztworu nie należy dodawać innych substancji. Jeśli linezolid ma być podawany jednocześnie z innymi lekami, każdy z nich należy podawać osobno, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jego stosowania. Podobnie, jeśli to samo dojście dożylne ma służyć do sekwencyjnego podawania różnych leków, to przed każdym podaniem linezolidu i po jego podaniu należy je przepłukać zachowującym zgodność roztworem do infuzji.

Roztwór do infuzji Linezolid Sandoz jest fizycznie niezgodny z następującymi lekami: amfoterycyna B, chloropromazyny chlorowodorek, diazepam, pentamidyny izetionian, erytromycyny laktobionian, fenytoina sodowa i sulfametoksazol z trimetoprimem. Ponadto jest on niezgodny chemicznie z solą sodową ceftriaksonu.

Ze względu na brak badań zgodności, nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Okres ważności
Przed otwarciem: 30 miesięcy
Po otwarciu: ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy użyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.