

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Линезолид Крка 2 mg/ml инфузионен разтвор

линезолид

### Linezolid Krka 2 mg/ml solution for infusion

linezolid

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди този лекарствен продукт да Ви е приложен, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Линезолид Крка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да бъдете лекувани с Линезолид Крка
3. Как Ви бъде прилаган Линезолид Крка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линезолид Крка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Линезолид Крка и за какво се използва

Линезолид Крка е антибиотик от групата на оксазолидиноните, който спира растежа на определени видове бактерии (микроби), които причиняват инфекции при възрастни. Използва се за лечение на пневмония и някои кожни или подкожни инфекции. Вашият лекар ще трябва да реши дали Линезолид Крка е подходящ за лечение на Вашата инфекция.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да бъдете лекувани с Линезолид Крка

##### Не трябва да бъдете лекувани с Линезолид Крка

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към линезолид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици лекарства, известни като моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори, като например фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Тези лекарства могат да се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон.
- ако кърмите. Това се дължи на факта, че Линезолид Крка се излъчва в кърмата и може да повлияе на Вашето бебе.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да бъдете лекувани с Линезолид Крка.

Линезолид Крка може да не е подходящ за Вас, ако отговорът е „да“ на някои от следните въпроси. В такъв случай, говорете с Вашия лекар, тъй като той/тя ще трябва да проверят общото състояние и кръвното Ви налягане преди и по-време на лечението или може да реши, че друго лечение е по-подходящо за Вас.

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни дали нещо не се отнася до Вас:

- Имате ли високо кръвно налягане, независимо от това дали приемате или не лекарства за това?
- Диагностицирани ли сте със засилена функция на щитовидната жлеза?
- Имате ли тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом) или карциноиден синдром (причинен от тумори на хормоналната система със симптоми на диария, зачервяване на кожата, задух)?
- Страдате ли от маниакална депресия, шизоафективно разстройство, объркване или други психични заболявания?
- Имате ли анамнеза за хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или приемате ли лекарства, които понижават нивата на натрий в кръвта, напр. някои диуретици (наричани още „отводняващи таблетки“) като хидрохлоротиазид?
- Приемате ли някакви опиоиди?  
Употребата на определени лекарства, включително антидепресанти и опиоиди, заедно с Линезолид Крка може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте точка 2 „Други лекарства и Линезолид Крка“ и точка 4).

### **Обърнете специално внимание при употребата на Линезолид Крка**

Консултирайте се с Вашият лекар, преди да бъдете лекувани с това лекарство, ако Вие:

- сте в старческа възраст
- лесно получавате синини и кървите
- сте анемични (имате намален брой на червените кръвни клетки)
- сте предразположени към инфекции
- в миналото сте получавали припадъци
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците, особено ако сте подложени на диализа
- имате диария.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечението страдате от:

- проблеми със зрението Ви, като замъглено зрение, промени в способността за възприемане на цветовете, трудно различавате детайли или зрителното Ви поле се стесни.
- Загуба на чувствителност на ръцете или краката Ви или усетите изтръпване или боджежи в ръцете или краката Ви.
- Може да развиете диария по време или след прием на антибиотици, включително Линезолид Крка. Ако тя стане тежка или продължителна или забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, трябва незабавно да спрете приема на Линезолид Крка и да се консултирате с Вашия лекар. В такъв случай не бива да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- Повтарящи се пристъпи на гадене и повръщане, коремна болка или учестено дишане.
- Необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост и/или тъмна урина. Това може да са признаци на сериозно състояние, наречено рабдомиолиза (мускулен разпад), което може да доведе до увреждане на бъбреците.
- Гадене и неразположение с мускулна слабост, главоболие, объркване и нарушение на паметта, което може да означава хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта).

### **Други лекарства и Линезолид Крка**

Съществува риск от евентуално взаимодействие на Линезолид Крка с някои други лекарства, с което да предизвика нежелани реакции като промени в кръвното налягане, температурата или сърдечната честота.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

**Информирайте Вашият лекар, ако приемате или през последните 2 седмици сте приемали следните лекарства, тъй като Линезолид Крка не трябва да се прилага, ако наскоро сте приемали тези лекарства (вижте също точка 2 по-горе „Не трябва да бъдете лекувани с Линезолид Крка“).**

- моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори като фенелзин, изокароксид, селегилин, моклобемид). Те се използват за лечение на депресия или болст на Паркинсон.

Информирайте също така Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Вашият лекар може да прецени все пак да Ви предпише Линезолид Крка, но ще трябва да провери Вашето здравословно състояние и кръвното Ви налягане преди и по време на лечението. В други случаи, Вашият лекар може да прецени, че за Вас е по-подходящо друго лечение.

- Лекарства за настинка или грип, съдържащи псевдоефедрин или фенилпропаноламин.
- Лекарства за лечение на астма като салбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Антидепресанти, известни като трициклични или инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI). Те са много като включват амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, докसेпин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин.
- Лекарства за лечение на мигрена като суматриптан и золмитриптан.
- Лекарства за лечение на внезапни, тежки алергични реакции като адреналин (епинефрин).
- Лекарства, които повишават кръвното Ви налягане като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин.
- Опиоиди, например петидин, за лечение на умерена до тежка болка.
- Лекарства за лечение на тревожни разстройства като буспирон.
- Лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, като варфарин.
- Антибиотик, наречен рифампицин.

#### **Линезолид Крка с храна и напитки**

- Можете да приемате Линезолид Крка преди, по време или след хранене.
- Избягвайте консумацията на големи количества зряло сирене, екстракти от дрожди или соеви екстракти, например соев сос и пиенето на алкохол, особено наливна бира и вино. Това се налага, тъй като Линезолид Крка може да взаимодейства с вещество, наречено тирамин, което нормално се среща в някои храни. Това взаимодействие може да предизвика повишаване на кръвното Ви налягане.
- Ако получите обезпокоително главоболие след консумация на храна или напитки, незабавно уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ефектът на Линезолид Крка върху бременни жени не е установен. Поради това той не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви го е предписал. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да кърмите, докато приемате Линезолид Крка, тъй като той се излъчва в кърмата и може да засегне бебето Ви.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Линезолид Крка може да Ви накара да се чувствате замаяни или да имате проблеми със зрението Ви. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Ако не се чувствате добре, това може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини.

#### **Линезолид Крка съдържа глюкоза**

300 ml инфузионен разтвор съдържа 13,7 g глюкоза. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.

#### **Линезолид Крка съдържа натрий**

300 ml инфузионен разтвор съдържат 114 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол). Това количество е еквивалентно на 5,7 %% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **3. Как Ви бъде прилаган Линезолид Крка**

#### **Възрастни**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Това лекарство ще Ви бъде приложено чрез капкова инфузия (чрез вливане във вена) от лекар или медицински специалист. Обичайната доза за възрастни (на и над 18-годишна възраст) е 300 ml (600 mg линезолид) два пъти дневно, която се прилага директно в кръвния поток (интравенозно) като капкова инфузия в продължение на период от 30 до 120 минути.

Ако сте на бъбречна диализа, Линезолид Крка трябва да Ви бъде приложен след диализно Ви лечение.

Курсът на лечение обикновено продължава 10 до 14 дни, но не може да продължи повече от 28 дни. Безопасността и ефективността на това лекарство не е установена за периоди на лечение, по-дълги от 28 дни. Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да бъдете лекувани.

Докато приемате Линезолид Крка Вашият лекар ще Ви прави периодични кръвни изследвания, за да проследява кръвните Ви показатели.

Вашият лекар трябва да проследява състоянието на зрението Ви, ако приемате Линезолид Крка повече от 28 дни.

#### **Употреба при деца и юноши**

Линезолид Крка обикновено не се използва за лечение на деца и юноши (под 18-годишна възраст).

#### **Ако Ви е била приложена повече от необходимата доза Линезолид Крка**

Ако се притеснявате, че може да са Ви е била приложена повече от необходимата доза Линезолид Крка, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

#### **Ако сте забравили да използвате Линезолид Крка**

Тъй като това лекарство ще Ви бъде приложено при стриктно наблюдение, много малко вероятно да пропуснете доза. Ако мислите, че сте пропуснали доза от лечение, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Незабавно информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако забележите** някоя от следните нежелани реакции по време на лечението Ви с Линезолид Крка:

Сериозните нежелани реакции (с честотата, посочена в скоби) на Линезолид Крка са:

- Тежко кожно заболяване (нечести), подуване, най-вече в областта на лицето и шията (нечести), хрипове и/или затруднено дишане (редки). Това може да е признак за алергична реакция и може да е необходимо да се спре приема на Линезолид Крка. Кожни реакции като надигнат лилав обрив поради възпаление на кръвоносните съдове (редки),

- червена възпалена кожа и лющене на кожата (дерматит) (нечести), обриви (чести), сърбеж (чести).
- Проблеми с Вашето зрение (нечести), като замъглено зрение (нечести), промяна в способността Ви да виждате цветове (с неизвестна честота), затруднение при различаването на детайли (с неизвестна честота) или ограничаване на зрителното Ви поле (редки).
- Тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (колит (възпаление на червата), свързано с употребата на антибиотици, включително псевдомембранозен колит), която в редки случаи може да прерасне в животозастрашаващо състояние (нечести).
- Рецидивиращо гадене или повръщане, болки в корема или учестено дишане (редки).
- Припадъци или гърчове (нечести) са били докладвани с Линезолид Крка.
- Серотонинов синдром (с неизвестна честота): Припадъци или гърчове са наблюдавани при Линезолид Крка. Трябва да информирате Вашия лекар, ако изпитвате възбуда, объркване, делириум, ригидност, тремор, нарушена координация, гърчове, учестен пулс, тежки проблеми с дишането и диария (подсказващо серотонинов синдром), докато приемате и антидепресанти, известни като SSRI или опиоиди (вижте точка 2).
- Необичайно кървене или посиняване, което може да се дължи на промени в броя на определени кръвни клетки, които могат да повлияят кръвосъсирването или да доведат до анемия (чести).
- Промяна в броя на определени клетки в кръвта, която може да повлияе на способността Ви да се борите с инфекциите (нечести), някои признаци на инфекция включват: треска (често), възпалено гърло (нечести), язви в устата (нечести) и умора (нечести).
- Рабдомиолиза (рядки): Признаците и симптомите включват необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост и/или тъмна урина. Това може да са признаци на сериозно състояние, наречено рабдомиолиза (мускулен разпад), което може да доведе до увреждане на бъбреците.
- Възпаление на панкреаса (нечести).
- Конвулсии (нечести).
- Преходни исхемични атаки (временно затруднение на притока на кръв към мозъка, причиняващи краткосрочни симптоми като загуба на зрение, слабост в крака и ръката, заваляне на речта или загуба на съзнание) (нечести).
- Шум в ушите (тинитус) (нечести).

Скованост, мравучкане или замъглено виждане са съобщавани от пациенти, на които е даван Линезолид Крка за повече от 28 дни. Ако изпитвате проблеми с Вашето зрение, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно.

#### **Други нежелани реакции включват:**

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Гъбични инфекции, особено вагинална или орална млечница
- Главоболие
- Метален вкус в устата
- Диария, гадене или повръщане
- Промени в резултатите на някои кръвни тестове, включително онези, които измерват протеини, соли или ензими, които показват функцията на бъбреците, черния дроб или нивата на кръвната захар
- Нарушения на съня
- Повишено кръвно налягане
- Анемия (намален брой на червените кръвни клетки)
- Замаяност
- Локализирана или обща коремна болка
- Запек
- Нарушение на храносмилането
- Локализирана болка
- Намален брой на тромбоцитите

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Възпаление на влагалището или гениталната област при жените
- Усещания като скованост или изтръпване
- Подуване, възпаление или промяна в цвета на езика
- Сухота в устата
- Болка в и около мястото на приложение на инфузионния разтвор (вливането)
- Възпаление на вените (включително, мястото на приложение на инфузионния разтвор (вливането))
- Чести позиви за уриниране
- Втрисане
- Усещане за жажда
- Повишено изпотяване
- Хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)
- Бъбречна недостатъчност
- Подуване на корема
- Болка на мястото на инжектиране
- 
- Повишен креатинин
- Стомашна болка
- Промени в сърдечния ритъм (напр. ускорен сърдечен ритъм)
- Понижение на броя на кръвните клетки
- Слабост и/или изменение на възприятията

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Повърхностна промяна на цвета на зъбите, която може да се отстрани с професионално почистване от стоматолог (премахване на зъбен камък)

**Съобщава се също за следните нежелани реакции** (С неизвестна честота: честотата не може да се предвиди от наличните данни):

- Алопеция (косопад)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел. +359 2 8903 417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Линезолид Крка**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**След отваряне:** химическа и физическа стабилност в периода на използване е доказана за 24

часа при стайна температура на първичната опаковка (инфузионен сак) след отстраняване на вторичната опаковка (торбичка). От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията преди употреба на съхранение са отговорност на потребителя.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър, безцветен до жълт или до жълтеникаво-кафяв цвят.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Линезолид Крка

- Активното вещество е линезолид (*linezolid*). 1 ml от инфузионния разтвор съдържа 2 mg линезолид (*linezolid*). Всеки инфузионен сак от 300 ml съдържа 600 mg линезолид (*linezolid*).
- Другите съставки са глюкоза монохидрат, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина, солна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции. Вижте точка 2 „Линезолид Крка съдържа глюкоза и натрий“.

### Как изглежда Линезолид Крка и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до жълт или до жълтеникаво-кафяв разтвор (pH:4,6 - 5,2, осмолалитет: 270 mosmol/kg - 320 mosmol/kg).

Линезолид инфузионен разтвор:

Първична опаковка:

Многослоен полиолефинов пластмасов инфузионен сак (300 ml) с многослоен полиолефинов пластмасов порт (порт-тюб система) и полиолефинов конектор с винтово съчленяване.

Вторична опаковка:

Междинна опаковка – сак от многослоен филм (фолио). Слоевете на фолиото отвън навътре: полиестер, алуминий, полиестер, пропилен; опаковани по 1 и по 10 в кутия.

Не всички видове опаковки може да се предлагат на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Австрия	Linezolid Krka 2 mg/ml - Infusionslösung
Унгария	Linezolid Krka 2 mg/ml oldatos infúzió
Чешка република	Linezolid Krka 2 mg/ml infuzní roztok

<b>България</b>	Линезолид Крка 2 mg/ml инфузионен разтвор
<b>Словашка република</b>	Linezolid Krka 2 mg/ml infúzny roztok
<b>Естония</b>	Linezolid Krka
<b>Латвия</b>	Linezolid Krka 2 mg/ml šķīdums infūzijām
<b>Литва</b>	Linezolid Krka 2 mg/ml infuzinis tirpalas
<b>Полша</b>	Linezolid Krka
<b>Словения</b>	Linezolid Krka 2 mg/ml raztopina za infundiranje
<b>Хърватия</b>	Linezolid Krka 2 mg/ml otopina za infuziju
<b>Румъния</b>	Linezolid Krka 2 mg/ml, soluție perfuzabilă
<b>Италия</b>	Linezolid Krka
<b>Португалия</b>	Linezolida Krka
<b>Германия</b>	Linezolid TAD 2 mg/ml Infusionslösung
<b>Ирландия</b>	Linezolid Krka 2 mg/ml Solution for Infusion
<b>Обединеното кралство (Северна Ирландия)</b>	Linezolid Krka 2 mg/ml Solution for Infusion

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

30 Май 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

-----

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Линезолид Крка 2 mg/ml инфузионен разтвор**

**линезолид**

**ВАЖНО:** Вижте Кратка характеристика на продукта преди да се предписва.

Линезолид не е активен срещу инфекции, причинени от Грам-отрицателни патогени. Едновременно трябва да се започне специфична терапия срещу Грам-отрицателни патогени, ако е доказан или се предполага Грам-отрицателен патоген.

**Описание**

Само за еднократна употреба. Инфузионният сак съдържа 300 ml разтвор и е опакован в кутия. Всяка кутия съдържа 1 или 10 инфузионни сака.

Линезолид Крка 2 mg/ml инфузионен разтвор съдържа 2 mg/ml линезолид (*linezolid*) в бистър, безцветен до жълт или до жълтеникаво-кафяв разтвор. Другите съставки са глюкоза монохидрат, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина, солна киселина (за корекция на рН), натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции.

#### **Дозировка и начин на приложение**

Линезолид трябва да бъде прилаган само в болнична обстановка и след консултация със съответния специалист като микробиолог или със специалист по инфекциозни болести.

Пациентите, които започват лечение с парентерална лекарствена форма могат да преминат към перорално приложение, когато е клинично показано. При такива обстоятелства, не се налага корекция на дозата, тъй като линезолид има перорална бионаличност от приблизително 100%. Инфузионният разтвор трябва да се прилага за период от 30 до 120 минути.

Препоръчителната доза на линезолид трябва да се прилага два пъти дневно интравенозно.

#### **Препоръчителна дозировка и продължителност на лечението при възрастни**

Продължителността на лечението зависи от патогена, мястото на инфекцията и тежестта, както и от клиничния отговор на пациента.

Следните препоръки за продължителност на лечението се базират на тези, използвани при клиничните изпитвания. При някои видове инфекции може да са подходящи по-кратки курсове на лечение, но те не са проучвани при клинични изпитвания.

Максималната продължителност на лечението е 28 дни. Безопасността и ефективността на линезолид, приложен за периоди, по-дълги от 28 дни, не са установени.

Не се изисква увеличение на препоръчителната доза или продължителност на лечението при инфекции, свързани със съпътстваща бактериемия. Препоръчителната доза на инфузионния разтвор и на таблетките/гранулите за перорална суспензия е идентична и е както следва:

<b>Инфекции</b>	<b>Дозировка</b>	<b>Продължителност на лечението</b>
Нозокомиална пневмония	600 mg два пъти дневно	10-14 последователни дни
Пневмония, придобита в обществото		
Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани	600 mg два пъти дневно	

**Педиатрична популация:** Безопасността и ефикасността на линезолид при деца на възраст <18 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2 в КХП, но не могат да се дадат препоръки за дозировка.

**Старческа възраст:** Не се налага корекция на дозата.

**Бъбречно увреждане:** Не се налага корекция на дозата.

**Пациенти с тежко бъбречно увреждане (CLCR <30 ml/min):** Не се налага корекция на дозата. Поради неизвестното клинично значение на по-висока експозиция (до 10 пъти) на двата основни метаболита на линезолид при пациенти с тежка недостатъчност, линезолид трябва да се прилага с особено внимание при тези пациенти и само когато очакваната полза превишава теоретичния риск.

Тъй като приблизително 30% от дозата на линезолид се отстранява за 3 часа хемодиализа, линезолид трябва да се дава след диализа на пациенти, получаващи такова лечение. Основните метаболити на линезолид се отстраняват до известна степен чрез хемодиализа, но въпреки

концентрациите на тези метаболити се запазват значително по-високи след диализа, в сравнение с тези, наблюдавани при пациенти с нормална бъбречна функция или лека до умерена бъбречна недостатъчност. По тази причина, линезолид трябва да се използва с особено внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, които са подложени на диализа, и само когато очакваната полза превишава теоретичния риск.

Към момента, няма опит с приложение на линезолид при пациенти, подложени на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (CAPD) или алтернативно лечение на бъбречна недостатъчност (различно от хемодиализа).

**Чернодробно увреждане:** Пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност (Child-Pugh клас А или Б): Не се налага корекция на дозата.

Тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh клас С): Тъй като линезолид се метаболизира чрез неензимен процес, не би трябвало да се очаква увреждане на чернодробната функция да повлиява значимо неговия метаболитизъм и, следователно, не се препоръчва корекция на дозата. Въпреки това, има ограничени клинични данни и се препоръчва при такива пациенти линезолид да се използва само когато се смята, че очакваната полза надвишава теоретичния риск.

### **Противопоказания**

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Линезолид не трябва да се използва при пациенти, приемащи каквото и да било лекарство, което инхибира моноаминоксидазите А или В (напр., фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид) или до две седмици след приема на такъв лекарствен продукт.

Освен, ако няма възможност за стриктно наблюдение и контрол на кръвното налягане, линезолид не трябва да се прилага при пациенти в следните клинични състояния или със следните видове съпътстващо лечение:

- Пациенти с неконтролирана хипертония, феохромоцитом, карциноид, тиреотоксикоза, биполярна депресия, шизоафективно разстройство, остри състояния на объркване.
- Пациенти, приемащи някое от следните лекарства: инхибитори на обратното захващане на серотонина, трициклични антидепресанти, серотонин 5-HT<sub>1</sub> рецепторни агонисти (триптани), преки и непреки симпатикомиметици (вкл. адренергичните бронходилататори, псевдоефедрин и фенилпропаноламин), вазопресивни продукти (напр., епинефрин, норепинефрин), допаминергични продукти (напр. допамин, добутамин), петидин или буспирон.

Кърменето трябва да се преустанови преди и по време на приложението.

### **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Миелосупресия

Има съобщения за миелосупресия (включително анемия, левкопения, панцитопения и тромбоцитопения) при пациенти, получаващи линезолид. В случаите, когато резултатът е известен, при прекратяване на приема на линезолид засегнатите хематологични показатели се покачват обратно към стойностите от преди лечението. Рискът от тези ефекти изглежда е свързан с продължителността на лечението. Пациентите в напреднала възраст, лекувани с линезолид, могат да са с повишен риск от кръвни дискинезии, в сравнение с по-млади пациенти. Тромбоцитопения може да настъпи по-често при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, независимо дали са на диализа или не, както и при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане. По тази причина се препоръчва внимателно проследяване на броя на кръвните клетки при пациентите, които са: с анамнеза за анемия, гранулоцитопения или тромбоцитопения; приемат едновременно лекарства, които могат да понижат нивата на

хемоглобина, да понижат броя на кръвните клетки или неблагоприятно да повлияят броя или функцията на тромбоцитите; имат тежка бъбречна недостатъчност или умерено до тежко чернодробно увреждане; подложени са на лечение за повече от 10-14 дни. При такива пациенти линезолид трябва да се прилага само в случаите, когато е възможно внимателно проследяване на стойностите на хемоглобина, броя на кръвните клетки и тромбоцитите.

Ако по време на лечението с линезолид се появи сериозна миелосупресия, лечението трябва да бъде прекратено, освен ако продължаването на терапията не е абсолютно необходимо, като в този случай трябва активно да се проследява броят на кръвните клетки и да се приложат подходящи стратегии за овладяване на състоянието.

В допълнение се препоръчва ежеседмичен контрол на кръвните показатели (включително стойностите на хемоглобина, тромбоцитите и общ брой левкоцити и диференциално броене) при пациенти, приемащи линезолид, независимо от първоначалния брой кръвни клетки

При проучвания за палиативна употреба при пациенти, получаващи линезолид по-дълго от препоръчаната максимална продължителност от 28 дни, е наблюдавана по-висока честота на тежка анемия. При тези пациенти по-често се е налагало кръвопреливане. В пост-маркетинговия период също се съобщава за случаи на анемия, налагащи кръвопреливане, като повече случаи са наблюдавани при пациенти, които са приемали линезолид за по-дълъг период от 28 дни.

В пост-маркетинговия период се съобщава за случаи на сидеробластна анемия. В случаите, при които началото на реакцията е било известно, повечето пациенти са приемали линезолид за повече от 28 дни. Повечето пациенти са се възстановили напълно или частично след прекратяване на приема на линезолид, със или без лечение на тяхната анемия.

#### Диспропорция на смъртността по време на клинично изпитване при пациенти с катетър-свързани Грам-положителни кръвни инфекции

Повишена смъртност е наблюдавана при пациенти, лекувани с линезолид в комбинация с ванкомицин/ диклоксацилин/ оксацилин, по време на отворено проучване при тежко болни пациенти с вътресъдови катетър-свързани инфекции [78/363 (21,5%) срещу 58/363 (16,0%)]. Основният фактор, повлияващ смъртността, е изходното състояние на Грам-положителната инфекция. Нивата на смъртност са сходни при пациенти с инфекции, причинени изцяло от Грам-положителни микроорганизми (коефициент на риск 0,96; 95% доверителен интервал: 0,58-1,59), но са значително по-високи ( $p=0,0162$ ) в рамките на линезолид при пациенти с кой да е друг патоген или без патоген в изходно състояние (коефициент на риск 2,48; 95% доверителен интервал: 1,38-4,46). Основният дисбаланс е проявен по време на лечението и в рамките на 7 дни след прекратяване на изпитваното лекарство. Повечето пациенти от групата на линезолид са придобили Грам-отрицателни патогени по време на проучването и са починали от инфекция, причинена от Грам-отрицателни патогени и полимикробни инфекции. По тази причина при усложнени кожни и мекотъканни инфекции линезолид трябва да се прилага при пациенти с установена или възможна съпътстваща инфекция с Грам-отрицателни микроорганизми, само ако няма алтернативни възможности за лечение. При тези обстоятелства трябва да бъде започнато едновременно лечение срещу Грам-отрицателни микроорганизми.

#### Антибиотично-свързана диария и колит

При употребата почти всички антибактериални продукти, включително линезолид, се съобщава за антибиотично-свързана диария и антибиотично-свързан колит, включително псевдомембранозен коли *Clostridium difficile*-свързана диария, чиято тежест може да варира от лека диария до фатален колит.

Затова е необходимо тази диагноза да се има предвид при пациенти, които проявяват симптоми на тежка диария по време на употреба на линезолид. Ако се подозират или бъдат установени антибиотично-свързана диария или антибиотично-свързан колит, лечението с антибактериални продукти, включително линезолид, трябва да се прекрати и незабавно да бъдат предприети подходящи мерки за лечение. В този случай, лекарства, инхибиращи перисталтиката са

противопоказани.

#### Лактатна ацидоза

При употребата на линезолид се съобщава за лактатна ацидоза. Пациенти, които развиват признаци и симптоми на метаболитна ацидоза, включително пристъпи на гадене или повръщане, абдоминална болка, ниски стойности на бикарбонатите или хипервентилация, докато приемат линезолид, трябва незабавно да бъдат прегледани от лекар. Ако настъпи лактатна ацидоза, ползите от продължаване на лечението с линезолид трябва да бъдат оценени спрямо възможните рискове.

#### Митохондриална дисфункция

Линезолид инхибира белтъчния синтез в митохондриите. В резултат от това инхибиране могат да се наблюдават нежелани реакции, като лактатна ацидоза, анемия и невропатия (очна и периферна); тези събития са по-чести, когато лекарството се прилага по-дълго от 28 дни.

#### Серотонинов синдром

Има спонтанни съобщения за серотонинов синдром, свързан с едновременно прилагане на линезолид и серотонинергични продукти, включително антидепресанти, като напр. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и опиоиди (вж. точка 4.5 от КХП). По тази причина едновременното прилагане на линезолид и серотонинергични агенти е противопоказано (вж. точка 4.5 от КХП), освен в случаите когато едновременното прилагане на линезолид и серотонинергични продукти е жизнено важно. В тези случаи пациентите трябва внимателно да се наблюдават за признаци и симптоми на серотонинов синдром, като когнитивна дисфункция, хиперпирексия, хиперрефлексия и липса на координация. Ако се появят такива признаци и симптоми, лекарите трябва да обмислят прекратяване на приема на един или на двата продукта. Ако се прекрати едновременният прием на серотонинергичния продукт, могат да се наблюдават симптоми на отнемане.

#### Рабдомиолиза

Има съобщения за рабдомиолиза при употребата на линезолид. Линезолид трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с предразполагащи фактори за рабдомиолиза. Ако се наблюдават признаци или симптоми на рабдомиолиза, линезолид трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

#### Хипонатриемия и SIADH

При някои пациенти, лекувани с линезолид, са наблюдавани хипонатриемия и/или синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH). Препоръчва се серумните нива на натрий да се проследяват редовно при пациенти с риск от хипонатриемия, като пациенти в старческа възраст или пациенти, приемащи лекарства, които могат да понижат нивата на натрий в кръвта (напр. тиазидни диуретици като хидрохлоротиазид).

#### Периферна и очна невропатия

При пациенти, лекувани с линезолид, се съобщава за периферна невропатия, а също очна невропатия и очен неврит, понякога прогресиращи до загуба на зрението. Тези данни са получени основно от пациенти, лекувани за по-дълъг период от максимално препоръчаните 28 дни.

Всички пациенти трябва да бъдат съветвани да съобщават за симптоми на зрително увреждане, като напр. промени в остротата на зрението, промени в цветното зрение, замъглено зрение или нарушения в зрителното поле. В тези случаи се препоръчва бърза оценка и при нужда - консултация с офталмолог. Ако някои пациенти приемат линезолид по-дълго от 28 дни, зрителната им функция трябва внимателно да се проследява.

При поява на периферна или очна невропатия следва да се преценят възможните рискове спрямо ползата от продължаване на лечението с линезолид.

При пациенти, които приемат или наскоро са приемали лекарства срещу микобактерии за лечение на туберкулоза, може да съществува повишен риск от поява на невропатии при употреба на линезолид.

### Гърчове

Съобщава се за поява на гърчове при пациенти, лекувани с линезолид. В мнозинството от тези случаи се съобщава за анамнеза за гърчове или наличие на рискови фактори за поява на гърчове. Пациентите трябва да бъдат съветвани да информират лекуващия си лекар, ако имат анамнеза за гърчове.

### Моноаминооксидазни инхибитори

Линезолид е обратим неселективен инхибитор на моноаминооксидазата (МАОИ); обаче, вдозите, прилагани при антибактериална терапия, той не оказва антидепресивен ефект. Има много ограничени данни от проучванията по отношение на лекарствените взаимодействия и безопасността на линезолид когато се прилага на пациенти с подлежащи състояния и/или съпътстващи терапии, които могат да ги изложат изложат на риск от МАО инхибиране, са ограничени. Поради това употребата на линезолид при тези обстоятелства не се препоръчва, освен когато е възможно внимателно проследяване на пациентите.

### Употреба с храни богати на тирамин

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не консумират големи количества храна, богата на тирамин.

### Суперинфекция

Ефектът на лечението с линезолид върху нормалната флора не е оценяван в клинични изпитвания.

Употребата на антибиотици може понякога да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Например, приблизително 3% от пациентите, приемащи препоръчителните дози линезолид, са проявили кандидоза, свързана с лечението, по време на клиничните изпитвания. Необходимо е да се предприемат подходящи мерки при поява на суперинфекция по време на лечението.

### Специални популации

Линезолид трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и само когато се прецени, че очакваната полза превишава теоритичния риск (вж. точки 4.3 и 5.2 от КХП).

Прилагането на линезолид при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност се препоръчва, само когато очакваната полза превишава теоритичния риск.

### Нарушения на фертилитета

Линезолид обратимо понижава фертилитета и индуцира абнормна морфология на спермата при възрастни мъжки плъхове при нива на експозиция, приблизително равни на тези, очаквани при хора; възможните ефекти на линезолид върху репродуктивната система на мъжете не са известни.

### Клинични проучвания

Безопасността и ефективността на линезолид, прилаган за периоди, по-дълги от 28 дни, не са установени.

Контролираните клинични изпитвания не са включвали пациенти с лезии от диабетно стъпало, декубитуси или исхемични лезии, тежки изгаряния или гангрена. Поради това опитът от прилагането на линезолид при лечението на тези състояния е ограничен.

### Помощни вещества

300 ml от разтвора съдържат 13,7 g глюкоза. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти със захарен диабет.

300 ml от разтвора и съдържат 114 mg натрий (5 mmol), които са еквивалентни на 5,7 % от препоръчителния от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

## **Взаимодействия**

### Моноаминоксидазни инхибитори

Линезолид е обратим, неселективен моноаминоксидазен инхибитор (MAO инхибитор). Налични са много ограничени данни от проучвания за лекарствени взаимодействия и за безопасността на линезолид, когато се прилага при пациенти на съпътстващи лекарства, които могат да ги поставят в риск от MAO инхибиране. Поради това не се препоръчва употребата на линезолид при тези обстоятелства, освен ако не е възможно стриктно наблюдение и контролиране на пациента.

### Потенциални взаимодействия, водещи до повишаване на кръвното налягане

При нормотензивни здрави доброволци линезолид потенцира повишаването на артериалното налягане, предизвикано от псевдоефедрин и фенилпропаноламин хидрохлорид. Едновременното приложение на линезолид с псевдоефедрин и фенилпропаноламин предизвиква средно повишаване на кръвното налягане от порядъка на 30-40 mmHg, сравнено с нарастване от 11-15 mmHg при самостоятелен прием на линезолид, 14-18 mmHg при самостоятелно прием или на псевдоефедрин или на фенилпропаноламин и 8-11 mmHg при плацебо. Подобни проучвания при хипертензивни лица не са провеждани. Препоръчва се дозите на лекарствата с вазопресивно действие, включително допаминергични продукти, да се титрират внимателно до постигане на желания резултат, когато се прилагат заедно с линезолид.

### Потенциални серотонинергични взаимодействия

Потенциалното лекарствено взаимодействие с декстрометорфан е изследвано при здрави доброволци. На участниците е прилаган декстрометорфан (две дози по 20 mg, давани с интервал от 4 часа) с или без линезолид. Не са наблюдавани ефекти на серотонинов синдром (объркване, делириум, безпокойство, тремор, зачервяване, диафореза, хиперпирексия) при изследване на здрави лица, приемащи линезолид и декстрометорфан.

Постмаркетингов опит: има едно съобщение за пациент с ефекти, подобни на серотонинов синдром, по време на прием на линезолид и декстрометорфан, които са изчезнали след спиране на двете лекарства.

По време на клиничната употреба на линезолид със серотонинергични лекарства, включително антидепресанти, като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и опиоиди, много са съобщавани случаи на серотонинов синдром. По тази причина, въпреки че едновременното им приложение е противопоказано (вж. точка 4.3 от КХП), са описани мерките при пациенти, за които лечение с линезолид и серотонинергични лекарства е крайно необходимо.

### Употреба с храни, богати на тирамин

Не е наблюдаван съществен пресорен ефект върху кръвното налягане при лица, приемащи заедно линезолид и по-малко от 100 mg тирамин. Това предполага, че е необходимо единствено да се избягва приемането на прекалено големи количества храна и напитки с високо съдържание на тирамин (например зряло сирене, екстракти от дрожди, не destилирани алкохолни напитки и ферментирани соеви продукти като соев сос).

### Лекарства, метаболизиращи чрез цитохром P450

Линезолид не се метаболизира значимо от цитохром P450 (CYP) ензимната система и не инхибира никоя от клинично значимите човешки CYP изоформи (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Аналогично, линезолид не индуцира P450 изоензимите при плъхове. По тази причина не се очакват CYP450-индуцирани лекарствени взаимодействия с линезолид.

### Рифампицин

Ефектът на рифампицин върху фармакокинетиката на линезолид е проучена при шестнадесет възрастни здрави доброволци от мъжки пол, на които е прилаган линезолид 600 mg два пъти дневно за 2,5 дни със или без рифампицин 600 mg веднъж дневно за 8 дни. Рифампицин понижава Стах и AUC на линезолид средно с 21% [90% ДИ, 15,27] и съответно 32% [90% ДИ,

27,37]. Механизмът на това взаимодействие и клиничната му значимост са неизвестни.

### Варфарин

При включване на варфарин в терапия с линезолид в стационарно състояние е наблюдавано 10% редукция на средния максимален INR при едновременно приложение с 5% намаление на AUC INR. Няма достатъчно данни от пациенти, които са приемали варфарин и линезолид, за да се оцени клиничната значимост на тези находки, ако има такава.

## **Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Има ограничени данни за използването на линезолид при бременни жени. Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност. Съществува потенциален риск за хората. Линезолид не трябва да се използва по време на бременност, освен при ясна необходимост т.е. само когато възможната полза надвишава теоретичния риск.

### Кърмене

Данните за животни дават основание да се смята, че линезолид и неговите метаболити могат да преминават в кърмата и съответно, кърменето трябва да бъде спряно преди и по време на приложението.

### Фертилитет

В проучвания при животни линезолид предизвиква понижаване на фертилитета.

## **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Пациентите трябва да са предупредени за възможния риск от виене на свят или симптоми на зрително увреждане, докато приемат линезолид и трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини, ако се появи някой от описаните симптоми.

## **Нежелани лекарствени реакции**

Таблицата по-долу представя списък на нежеланите лекарствени реакции с честота, основаваща се на данни с всякаква причинно-следствена връзка от клинични проучвания, в които са включени повече от 6 000 възрастни пациенти, които получават препоръчителните дози линезолид в продължение на максимум 28 дни. Най-често съобщаваните нежелани реакции са диария (8,9%), гадене (6,9%), повръщане (4,3%) и главоболие (4,2%).

Най-често съобщаваните нежелани събития, свързани с лекарството, които са довели до прекратяване на лечението са главоболие, диария, гадене и повръщане. Приблизително 3% от пациентите са прекратили лечението, тъй като са проявили симптоми на свързано с лекарството нежелано събитие.

Допълнително нежелани реакции, съобщавани от пост-маркетинговия опит, са включени в таблицата в категорията „с неизвестна честота“, тъй като от наличните данни не може да бъде направена оценка за реална им честота.

Следните нежелани реакции са наблюдавани и съобщени по време на лечението с линезолид със съответните честоти: Много чести (>1/10), Чести (>1/100 до <1/10); Нечести (>1/1 000 до <1/100); Редки (>1/10 000 до <1/1 000); Много редки (<1/10 000); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1 000 до <1/100)	Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и	кандидози,	антибиотично-		

<b>инфекции</b>	орални кандидози, вагинални кандидози, гъбични инфекции	предизвикан колит, вкл. псевдомембранозен колит*, вагинит		
<b>Нарушения на кръвта в лимфната система</b>	тромбоцитопения*, анемия*†	панцитопения*, левкопения*, неутропения, еозинофилия *	сидеробластна анемия*	миелосупресия*
<b>Нарушения на имунната система</b>			анафилаксия	
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>		хипонатриемия	лактатна ацидоза*	
<b>Психични нарушения</b>	инсомния			
<b>Нарушения на нервната система</b>	главоболие, промяна на вкуса (метален вкус), замаяност	гърчове*, периферна невропатия*, хипоестезия, парестезия		серотонинов синдром**
<b>Нарушения на очите</b>		очна невропатия*, замъглено зрение*	нарушения в зрителното поле*	очен неврит*, загуба на зрение*, промени в зрителната острота*, промени в цветното зрение*
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>		тинитус		
<b>Сърдечни нарушения</b>		аритмия (тахикардия)		
<b>Съдови нарушения</b>	хипертония	преходни исхемични атаки, флебит, тромбофлебит		
<b>Гастро-интестинални нарушения</b>	диария, гадене, повръщане, локализирана или обща коремна болка, запек, диспепсия	панкреатит, гастрит, подуване на корема, сухота в устата, глосит, редки изпражнения, стоматит, обезцветяване или нарушение на езика	повърхностно обезцветяване на зъбите	
<b>Хепато-билиарни нарушения</b>	промени в чернодробните функционални тестове, повишени AST, ALT или алкална	повишен общ билирубин		

	фосфатаза			
<b>Нарушения на кожата и подкожните тъкани</b>	пруритус, обрив	ангиоедем, уртикария, дерматит, булезен дерматит, диафореза	токсична епидермална некролиза <sup>#</sup> , синдром на Stevens-Johnson <sup>#</sup> , свръхчувствителност, васкулит	алопеция
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>			рабдомиолиза*	
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>	повишени стойности на BUN	бъбречна недостатъчност, повишен креатинин, полиурия		
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>		вулвовагинално нарушение		
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	треска, локализирана болка	втрисане, умора, болка на мястото на инжектиране, повишена жажда		
<b>Изследвания</b>	<u>Химични показатели</u> Повишен LDH, креатинин киназа, липаза, амилаза или глюкоза след хранене. Понижен общ белтък, албумин, натрий или калций. Повишени или понижени калий или бикарбонати. <u>Хематология</u> Повишен брой на неутрофили или еозинофили. Понижен хемоглобин, хематокрит или брой на червени	<u>Химични показатели</u> Повишен натрий или калций. Понижена глюкоза след нахранване. Повишени или понижени хлориди. <u>Хематологични показатели</u> Повишен брой ретикулоцити. Понижен брой неутрофили.		

	кръвни клетки. Повишен или понижен брой на тромбоцитите или белите кръвни клетки.			
--	---	--	--	--

\* виж точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

\*\* виж точки „Противопоказания“ и „Взаимодействия“

# Честота на НЛР, оценена с помощта на „Правилото на 3“

† Виж по-долу

Следните нежелани реакции към линезолид са оценени като сериозни в редки случаи: локализирана абдоминална болка, преходни исхемични атаки и хипертония.

† В контролирани клинични изпитвания, в които линезолид е прилаган до 28 дни, по-малко от 2,0% от пациентите са съобщили за анемия. В една програма за палиативна употреба за пациенти с животозастрашаващи инфекции и подлежащи съпътстващи заболявания процентът на пациентите, които са развили анемия, докато са получавали линезолид за <28 дни, е 2,5% (33/1326) в сравнение с 12,3% (53/430) при лечение >28 дни. Съотношението на случаите, съобщаващи лекар< сериозна анемия и изискващи кръвопреливане, е 9% (3/33) при пациенти, лекувани (8/53) при лекуваните >28 дни.

#### Педиатрична популация

Данните за безопасност от клиничните проучвания, включващи повече от 500 педиатрични пациенти (от новородени до 17-годишни) не показват разлики в профила на безопасност на линезолид при педиатрични пациенти и при възрастни.

#### **Предозиране**

Не е известен специфичен антидот.

Не са отбелязани случаи на предозиране. Въпреки това информацията по-долу може да се окаже полезна.

Препоръчва се поддържащо лечение едновременно с поддържане на гломерулна филтрация. Приблизително 30% от дозата на линезолид се отстранява за 3 часова хемодиализа, но няма данни за отстраняване на линезолид чрез перитонеална диализа или хемоперфузия. Двата основни метаболита на линезолид също се отстраняват до известна степен чрез хемодиализа.

#### **Инструкции при работа**

Само за еднократна употреба. Премахване обвивката само при готовност за използване, след това проверете за течове чрез изстискване торбичката здраво в рамките на минута. Ако има изтичане, не използвайте, тъй като стерилността може да бъде нарушена. Разтворът трябва да се провери визуално преди употреба и само бистри разтвори, без частици, да трябва да се използват.

Линезолид Крка инфузионен разтвор е съвместим със следните разтвори: 5% глюкоза за интравенозна инфузия, 0,9% натриев хлорид за интравенозна инфузия, Рингер-лактат инжекционен разтвор (разтвор на Хартман за инжектиране).

#### **Несъвместимости**

В този разтвор не трябва да бъдат въведени добавки. Ако линезолид се прилага заедно с други лекарствени продукти, всеки от тях трябва да се прилага самостоятелно в съответствие със собствените указания за приложение. По същия начин, ако един и същи венозен източник се използва за последователно вливане на няколко лекарствени продукти, източникът трябва да бъде промиван преди и след приложение на линезолид със съвместим инфузионен разтвор (виж

точка б.б).

За линезолид инфузионен разтвор е известно, че е физически несъвместим със следните съединения: амфотерицин В, хлорпромазин хидрохлорид, диазепам, пентамидин изетионат, еритромицин лактобионат, фенитоин натрий и сулфаметоксазол/триметоприм. Освен това, той е химически несъвместим с цефтриаксон натрий.

**Срок на годност**

2 години

**След отваряне:** химическа и физическа стабилност в периода на използване е доказана за 24 часа при стайна температура на първичната опаковка (инфузионен сак) след отстраняване на вторичната опаковка (торбичка). От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията преди употреба на съхранение са отговорност на потребителя.

**Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.