

20170221

- 65302

22-04-2024

Листовка: информация за потребителя

**Линезолид Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор**  
**Linezolid Kabi 2 mg/ml solution for infusion**Линезолид (*Linezolid*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, 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 или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар 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 Каби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Линезолид Каби
3. Как да използвате Линезолид Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линезолид Каби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Линезолид Каби и за какво се използва**

Линезолид Каби е антибиотик от групата на оксазолидиноните, който действа като спира растежа на някои бактерии (микроби), които причиняват инфекции. Използва се за лечение на пневмония и някои инфекции на кожата или под кожата. Вашият лекар ще реши дали Линезолид Каби е подходящ за лечение на Вашата инфекция.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Линезолид Каби****Не трябва да се лекувате с Линезолид Каби:**

- ако сте алергични към линезолид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици някакви лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI: например фенелзин, изокарбоксид, селегилин, моклобемид). Тези лекарства може да се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон;
- ако кърмите. Това се налага, защото Линезолид Каби преминава в кърмата и може да засегне бебето.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Линезолид Каби.

Линезолид Каби може да не е подходящ за Вас, ако отговаряте с да на някой от следните въпроси. В този случай кажете на Вашия лекар, тъй като той/тя ще трябва да провери Вашето състояние и артериалното налягане преди и по време на лечението или може да реши, че друго лечение е по-добро за Вас.

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни дали това се отнася за Вас.



- Имате ли високо артериално налягане, независимо дали приемате лекарства за това или не?
- Поставяна ли Ви е диагноза повишена функция на щитовидната жлеза?
- Имате ли тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом) или карциноиден синдром (причинен от тумори на хормоналната система със симптоми на диария, зачервяване на кожата, хрипове)?
- Страдате ли от маниакална депресия, шизоафективно разстройство, психическо объркване или други психични проблеми?
- Имате ли анамнеза за хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или пък приемате лекарства, които понижават нивата на натрий в кръвта, напр. някои диуретици (наричани още „отводняващи таблетки“) като хидрохлортиазид?
- Приемате ли някакви опиоиди?

Употребата на определени лекарства, включително антидепресанти и опиоиди, заедно с Линезолид може да доведе до серотонинов синдром, което е потенциално животозастрашаващо състояние (вижте точка 2 „Други лекарства и Линезолид Каби“ и точка 4).

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

Кажете на Вашия лекар, преди да се лекувате с това лекарство, ако

- сте в старческа възраст
- лесно получавате синини и кръвите
- сте анемични (имате нисък брой червени кръвни клетки)
- сте склонни към инфекции
- имате анамнеза за гърчове
- имате чернодробни проблеми или бъбречни проблеми, особено ако сте на диализа
- имате диария

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечението получите

- проблеми със зрението като замъглено зрение, промени в цветното зрение, затруднение при виждане на подробностите или ако получите ограничение на зрителното поле.
- загуба на чувствителност в ръцете или краката или чувство за изтръпване или боцкане в ръцете или краката.
- може да получите диария, докато приемате или след приема на антибиотици, включително Линезолид Каби. Ако тя стане тежка или продължителна или забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, трябва да спрете приема на Линезолид Каби незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. В този случай не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- повтарящи се гадене или повръщане, коремна болка или учестено дишане
- гадене и неразположение с мускулна слабост, главоболие, объркване и нарушение на паметта, които могат да свидетелстват за хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)

### **Други лекарства и Линезолид Каби**

Има риск Линезолид Каби понякога да взаимодейства с някои други лекарства и да предизвика нежелани реакции като промени в артериално налягане, температурата или сърдечната честота.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

**Кажете на Вашия лекар, ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици следните лекарства, тъй като Линезолид Каби не трябва да се приема, ако вече вземате тези лекарства или сте ги използвали наскоро. (Вижте също точка 2 по-горе „Не приемайте Линезолид Каби“).**

- инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI например фенелзин, изокарбонсид, селегилин, моклобемид). Те може да се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон.



Кажете също на Вашия лекар, ако приемате следните лекарства. Вашият лекар може все пак да прецени да Ви даде Линезолид Каби, но ще трябва да провери здравното Ви състояние и артериалното налягане преди и по време на лечението. В други случаи Вашият лекар може да прецени, че друго лечение е по-добро за Вас.

- Деконгестант, лекарства за простуда или грип, съдържащи псевдоефедрин или фенилпропаноламин.
- Някои лекарства, използвани за лечение на астма, като салбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Някои антидепресанти, известни като трициклични или SSRIs (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина). Съществуват много такива лекарства, включително амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, дозулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин.
- Лекарства, използвани за лечение на мигрена, като суматриптан и золмитриптан.
- Лекарства, използвани за лечение на внезапни, тежки алергични реакции, като адреналин (епинефрин).
- Лекарства, които повишават артериалното налягане, като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин
- Опиоиди, напр. петидин - използвани за лечение на умерена до силна болка.
- Лекарства, използвани за лечение на тревожност, като буспирон.
- Лекарства, които спират съсирването на кръвта, като варфарин.
- Антибиотик, наречен рифампицин.

#### **Линезолид Каби с храна, напитки и алкохол**

- Може да приемате Линезолид Каби преди, по време на или след хранене.
- Избягвайте да приемате големи количества зряло сирене, екстракти от мая или екстракти от соеви зърна, напр. соев сос, и да пиете алкохол, особено наливни бири и вино. Това е така, защото линезолид може да реагира с вещество, наречено тирамин, което се намира естествено в някои храни. Това взаимодействие може да предизвика повишение на артериалното Ви налягане.
- Ако получите пулсиращо главоболие след хранене или пиене, кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт.

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

Ефектът на Линезолид Каби при бременни жени е неизвестен. Поради това той не трябва да се приема при бременност, освен ако Вашият лекар не препоръча. 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, когато приемате Линезолид Каби, защото той преминава в кърмата и може да засегне бебето.

#### **Шофиране и работа с машини**

Линезолид Каби може да Ви замае или да получите проблеми със зрението. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Не забравяйте, че ако не се чувствате добре, това може да засегне способността Ви да шофирайте и да работите с машини.

#### **Линезолид Каби съдържа глюкоза**

Всеки 1 ml от Линезолид Каби съдържа 45,7 mg глюкоза (13,7 g глюкоза в един сак/бутилка).

**Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.**

#### **Линезолид Каби съдържа натрий**

Всеки 1 ml Линезолид Каби съдържа 0,38 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) (114 mg натрий в един сак/бутилка). Количеството на натрий в един сак е еквивалентно на 5,7% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

**Да се има предвид при пациенти с контрол на натрия в диетата.**



### 3. Как да използвате Линезолид Каби

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Възрастни

Това лекарство ще Ви се прилага капково (чрез инфузия във вена) от лекар или медицински специалист.

Препоръчителната доза за възрастни (на 18 години и по-възрастни) е 300 ml (600 mg линезолид) два пъти дневно, която се прилага директно в кръвния ток (интравенозно) капково за период от 30 до 120 минути.

Ако сте на бъбречна диализа, Линезолид Каби трябва да се прилага след Вашето диализно лечение.

Курсът на лечение обикновено трае 10 до 14 дни, но може да продължи до 28 дни. Безопасността и ефективността на това лекарство не са установени за периоди на лечение по-продължителни от 28 дни. Вашият лекар ще реши колко продължително трябва да се лекувате.

Докато приемате Линезолид Каби, Вашият лекар трябва да изследва редовно кръвта Ви, за да проследява кръвната Ви картина.

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

#### Употреба при деца и юноши

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

#### Ако сте получили повече от необходимата доза Линезолид Каби

Ако се притеснявате, че може да Ви е приложен твърде много Линезолид Каби, веднага кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

#### Ако сте пропуснали да получите Линезолид Каби

Тъй като това лекарство ще се прилага под стриктно наблюдение, много малко вероятно е да пропуснете доза. Ако мислите, че сте пропуснали доза от лечението, кажете веднага на лекар или на медицинска сестра. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Незабавно информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако забележите някои от тези нежелани реакции по време на Вашето лечение с Линезолид Каби:**

Сериозните нежелани реакции (с честота в скоби) на Линезолид Каби са:

- Тежко кожно нарушение (нечести), подуване, особено около лицето и шията (нечести), хриптене и/или затруднено дишане (редки). Това може да бъде признак на алергична реакция и може да е необходимо да спрете приема на Линезолид Каби. Кожни реакции като надигнат виолетов обрив, поради възпаление на кръвоносните съдове (редки), зачервена болезнена кожа и лющене (дерматит) (нечести), обрив (чести), сърбеж (чести).



- Проблеми със зрението (нечести) като замъглено зрение (нечести), промени в цветното зрение (с неизвестна честота), затруднение при виждане на детайли (с неизвестна честота) или ограничение на зрителното поле (редки).
- Тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (колит, свързан с приема на антибиотика, включително псевдомембранозен колит), която в редки случаи може да се развие до животозастрашаващи усложнения (нечести).
- Повтарящи се гадене или повръщане, коремна болка или ускорено дишане (редки).
- При приложение на Линезолид Каби се съобщават припадъци или гърчове (нечести).
- Серотонинов синдром (с неизвестна честота): трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите възбуда, объркване, делир, ригидност, тремор, нарушена координация, гърч, ускорен сърдечен ритъм, тежки проблеми с дишането и диария (предполагащи за серотонинов синдром), докато приемате също и антидепресанти, известни като SSRI's или опиоиди (вижте точка 2)
- Необяснимо кървене или насиняване, които могат да се дължат на промени в броя на някои клетки в кръвта, които могат да повлияят кръвосъсирването или да доведат до анемия (чести).
- Промени в броя на някои клетки в кръвта, което може да повлияе способността Ви да се борите с инфекция (нечести); някои симптоми на инфекция включват: повишена температура (чести), възпалено гърло (нечести), рани в устата (нечести) и уморемост (нечести).
- Възпаление на панкреаса (нечести).
- Конвулсии (нечести).
- Преходни исхемични пристъпи (временно нарушение на притока на кръв в мозъка, причиняващо краткотрайни симптоми като загуба на зрение, слабост в краката и ръцете, неясен говор и загуба на съзнание) (нечести).
- "Шум" в ушите (тинитус) (нечести).

Скованост, мравучкане или замъглено зрение се съобщават от пациенти, на които Линезолид Каби е прилаган за повече от 28 дни. Ако получите проблеми със зрението, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Другите 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 от някои кръвни тестове, включително такива, измерващи белтъците, солите или ензимите, които измерват бъбречната или чернодробната функция, или нивата на кръвната захар
- Затруднение при заспиване
- Повишено артериално налягане
- Анемия (нисък брой червени кръвни клетки)
- Замайване
- Локализирана или обща коремна болка
- Запек
- Нарушено храносмилане
- Локализирана болка
- Намален брой на тромбоцитите

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

- Възпаление на влагалището или гениталната област при жените
- Усещане за мравучкане или изтръпване
- Подут, болезнен език или промяна на цвета на езика



- Сухота в устата
- Болка на и около мястото, където се поставя инфузията (капково)
- Възпаление на вените (включително на мястото, където се поставя инфузията (капково)
- По-чести позиви за уриниране
- Студени тръпки
- Чувство на жажда
- Засилено изпотяване
- Хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)
- Бъбречна недостатъчност
- Подуване на корема
- Болка на мястото на инжектиране
- Повишение на креатинина
- Стомашна болка
- Промени в сърдечната честота (напр. ускорен пулс)
- Понижение на броя на кръвните клетки
- Слабост и/или изменение на възприятията

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Повърхностна промяна на цвета на зъбите, което се премахва при професионално почистване на зъбите (ръчно почистване на зъбен камък)

**Следните нежелани реакции са докладвани също (С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Алоpecia (загуба на коса)

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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

**5. Как да съхранявате Линезолид Каби**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Freeflex сак: Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, саковете и външната обвивка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Болничният персонал ще подsigури Линезолид Каби да не бъде използван след датата, отпечатана върху сака “Годен до:” и да Ви бъде приложен веднага след счупване на пломбата.

Те ще проверят визуално разтвора преди употреба и ще бъде използван само бистър разтвор без частици. Те ще осигурят и правилното съхраняване на разтвора в неговата картонена кутия и в покриващото фолио, за да го предпазят от светлина на място, недостъпно за деца, до употребата му.

КабіРас бутилка: Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Болничният персонал ще подсури Линезолид Каби да не бъде използван след датата, отпечатана върху бутилката след "Годен до:" и да Ви бъде приложен веднага след като се извади от картонената кутия. Те ще проверят визуално разтвора преди употреба, като ще бъде използван само бистър разтвор, без частици. Те ще осигурят и правилното съхраняване на разтвора в неговата картонена кутия, за да го предпазят от светлина на място, недостъпно за деца до употребата му.

#### След отваряне:

Доказана е химическа и физическа стабилност при употреба за 24 часа при 2-8°C и 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако методът на отваряне не изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

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 Каби**

- Активното вещество е линезолид. Всеки 1 ml от разтвора съдържа 2 mg линезолид.
- Другите съставки са глюкоза монохидрат (вид захар), натриев цитрат, лимонена киселина, хлороводородна киселина или натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Как изглежда Линезолид Каби и какво съдържа опаковката**

Freeflex сак:

**Линезолид Каби** представлява бистър, безцветен до жълт разтвор, практически не съдържащ частици, в единични инфузионни сакове, съдържащи 300 ml разтвор (600 mg линезолид). Саковете се доставят в кутии по 10, 30 или 50 сака.

KabiPac бутилка:

**Линезолид Каби** представлява бистър, безцветен до жълт или леко кафеникав разтвор, практически не съдържащ частици, в единични инфузионни бутилки, съдържащи 300 ml разтвор (600 mg линезолид).

Бутилките се доставят в кутии по 10, 30 или 50 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Фрезениус Каби България ЕООД  
ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37  
1113 София, България

### **Производители**

HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden  
Норвегия

и



Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
PL - 99-300 Kutno  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

|                    |                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------|
| Австрия            | Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung                  |
| Белгия             | Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie |
| България           | Линезолид Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор                |
| Чешка република    | Linezolid Kabi 2 mg/ ml                                  |
| Хърватска          | Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju               |
| Дания              | Linezolid Fresenius Kabi                                 |
| Естония            | Linezolid Fresenius Kabi                                 |
| Франция            | Linezolid Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion          |
| Германия           | Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung                  |
| Гърция             | Linezolid Kabi                                           |
| Унгария            | Linezolid Fresenius Kabi, 2 mg/ ml oldatos infúzió       |
| Ирландия           | Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion                 |
| Италия             | Linezolid Kabi                                           |
| Люксембург         | Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung                  |
| Нидерландия        | Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Норвегия           | Linezolid Fresenius Kabi                                 |
| Полша              | Linezolid Kabi                                           |
| Португалия         | Linezolid Kabi                                           |
| Румъния            | Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă               |
| Словения           | Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje         |
| Словакия           | Linezolid Kabi 2 mg/ ml                                  |
| Испания            | Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión           |
| Обединено кралство | Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion                 |

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01 Март 2024 г.**

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

### **Линезолид Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор** **Линезолид**

**ВАЖНО:** Направете справка с Кратката характеристика на продукта преди предписване.

Линезолид не е активен срещу инфекции, причинени от Грам-отрицателни патогени. Ако е документирана или се подозира съпътстваща инфекция с Грам-отрицателен патоген, трябва едновременно да се започне специфична терапия срещу Грам-отрицателни микроорганизми.

#### **Описание на Freeflex сакове:**

Многослойни полиолефинови инфузионни сакове Freeflex, със запечатана отвътре външна обвивка от ламинатно фолио, за еднократна употреба, готови за употреба, не съдържат латекс. Сакът съдържа 300 ml разтвор и е опакован в кутия. Всяка кутия съдържа 10, 30 или 50 инфузионни сака.

Линезолид Каби съдържа линезолид 2 mg/ml в изотоничен, бистър, практически без частици, безцветен до жълт разтвор. Други съставки са: глюкоза монохидрат, натриев цитрат, лимонена киселина, хлороводородна киселина или натриев хидроксид, вода за инжекции.

#### **Описание на KabiPac бутилки:**

За еднократна употреба, готови за употреба, бутилки (KabiPac) от полиетилен с ниска плътност като първична опаковка, затворени с капачка, съдържаща гумен диск, позволяващ въвеждането



на иглата. Бутилката съдържа 300 ml разтвор и е опакована в единична картонена кутия, за да се предпази от светлина. Всяка сборна кутия съдържа 10, 30 или 50 инфузионни бутилки.

Линезолид Каби съдържа линезолид 2 mg/ml в изотоничен, бистър, практически без частици, безцветен до жълт или леко кафеникав разтвор. Другите съставки са: глюкоза монохидрат, натриев цитрат, лимонена киселина, хлороводородна киселина или натриев хидроксид, вода за инжекции.

#### **Дозировка и начин приложение**

Лечение с линезолид трябва да се започва само в болнична среда и след консултация със съответен специалист като микробиолог или специалист по инфекциозни болести.

Пациентите, които започват лечение с парентералната лекарствена форма може да преминат към перорална форма, когато е клинично показано. В такива случаи не е необходимо коригиране 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 линезолид трябва да се прилага интравенозно (*i.v.*) два пъти дневно.

#### **Препоръчителна дозировка и продължителност на лечение при възрастни:**

Продължителността на лечение зависи от патогена, мястото на инфекция и нейната тежест и от клиничния отговор на пациента.

Следните препоръки за продължителността на терапията отразяват продължителността, използвана при клиничните изпитвания. По-кратки схеми на лечение може да са подходящи при някои видове инфекции, но не са оценявани в клинични изпитвания.

Максималната продължителност на лечение е 28 дни. Безопасността и ефективността на линезолид при приложение за периоди по-дълги от 28 дни не са установени.

Не е необходимо повишаване на препоръчителната дозировка или на продължителността на лечение при инфекции, свързани със съпътстваща бактериемия. Препоръките за дозиране на инфузионния разтвор са както следва:

| <b>Инфекции</b>                              | <b>Дозировка и път при приложение два пъти дневно</b> | <b>Продължителност на лечение</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 (< 18-годишна възраст) не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точка 4.8, 5.1 и 5.2 на Кратка характеристика на продукта (КХП), но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

**Старческа възраст:** Не е необходимо коригиране на дозата.

**Бъбречно увреждане:** Не е необходимо коригиране на дозата.

**Тежко бъбречно увреждане (т.е.  $CL_{CR} < 30$  ml/min):** Не е необходимо коригиране на дозата. Тъй като клиничното значение на по-високата експозиция (до 10 пъти) на двата основни метаболита на линезолид при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност е неизвестно, линезолид трябва



да се използва с особено внимание при тези пациенти и само когато се счита, че очакваната полза надхвърля теоретичния риск.

Тъй като приблизително 30% от дозата на линезолид се отстранява по време на 3-те часа на хемодиализа, Линезолид Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор трябва да се прилага след диализа при пациенти, получаващи такова лечение. Основните метаболити на линезолид се отстраняват в известна степен при хемодиализа, но концентрациите на тези метаболити са все още значително много по-високи след диализа отколкото тези, наблюдавани при пациенти с нормална бъбречна функция или с лека до умерена бъбречна недостатъчност. Поради това, линезолид трябва да се използва с особено внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, които се подлагат на диализа и само когато се счита, че очакваната полза надхвърля теоретичния риск.

До днес, няма опит с приложение на линезолид на пациенти, подложени на непрекъснатата амбулаторна перитонеална диализа (*continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD) или с алтернативно лечение на бъбречна недостатъчност (освен хемодиализа).

**Чернодробно увреждане:** Пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност (Child-Pugh class A или B): Не е необходимо коригиране на дозата.

**Тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh class C):** Тъй като линезолид се метаболизира чрез неензимен процес, не се очаква увреждане на чернодробната функция да промени значимо неговия метаболизъм и поради това не се препоръчва коригиране на дозата. Има обаче ограничени клинични данни и е препоръчително линезолид да се използва при такива пациенти само когато се счита, че очакваната полза надхвърля теоретичния риск (вижте точки 4.4 и 5.2).

### **Противопоказания**

Пациенти със свръхчувствителност към линезолид или към някое от помощните вещества.

Линезолид не трябва да се използва при пациенти, приемащи някой лекарствен продукт, който инхибира моноаминоксидази А или В (напр. фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид) или до две седмици след приема на подобен лекарствен продукт.

Освен ако няма налични условия за стриктно наблюдение и проследяване на артериалното налягане, линезолид не трябва да се прилага при пациенти със следните съпътстващи клинични състояния или лекувани едновременно със следните видове лекарства:

- Пациенти с неконтролирана хипертония, феохромоцитом, карциноид, тиреотоксикоза, биполарна депресия, шизоафективно разстройство, остри състояния на объркване.
- Пациенти, приемащи някои от следните лекарства: инхибитори на обратното захващане на серотонина, трициклични антидепресанти, агонисти на серотониновите 5-HT<sub>1</sub> рецептори (триптани), симпатомиметични средства с пряко и непряко действие (включително адренергичните бронходилататори, псевдоефедрин и фенилпропаноламин), вазопресорни средства (напр. адреналин/епинефрин, норадреналин / норепинефрин), допаминергични средства (напр. допамин, добутамин), петидин или буспирон.

Кърменето трябва да се преустанови преди и по време на приложението (вижте точка 4.6 на КХП).

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

#### **Миелосупресия**

Съобщава се за миелосупресия (включително анемия, левкопения, панцитопения и тромбоцитопения) при пациенти, получаващи линезолид. В случаите с известен изход, при преустановяване на линезолид засегнатите хематологични показатели се повишават до нивата преди лечението. Рискът от тези ефекти изглежда е свързан с продължителността на лечение. Пациентите в старческа възраст, лекувани с линезолид, може да са изложени на по-голям риск от получаване на кръвни дискразии от по-младите пациенти. Тромбоцитопения може да



възникне по-често при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, независимо дали са на диализа или не. Поради това, стриктно проследяване на кръвна картина се препоръчва при пациенти, които: имат предшестваща анемия, гранулоцитопения или тромбоцитопения; получават едновременно лекарства, които могат да понижат нивата на хемоглобин, да понижат кръвната картина или неблагоприятно да засегнат броя или функцията на тромбоцитите; имат тежка бъбречна недостатъчност; получават терапия повече от 10-14 дни. Линезолид трябва да се прилага при такива пациенти, само когато е възможно стриктно проследяване на нивата на хемоглобина, кръвната картина и броя на тромбоцитите.

Ако по време на терапията с линезолид възникне значителна миелосупресия, лечението трябва да се спре, освен ако продължаването на терапията не се счита за абсолютно необходимо, като в такъв случай трябва да се приложат интензивно проследяване на кръвната картина и подходящи стратегии на лечение.

Освен това, препоръчва се да се проследява седмично пълната кръвна картина (включително нивата на хемоглобина, тромбоцитите и общия брой левкоцити и диференциално броене) при пациентите, които получават линезолид, независимо от изходната кръвна картина.

В проучванията със състрадателна употреба се съобщава по-висока честота на сериозна анемия при пациентите, получаващи линезолид за повече от максималната препоръчителна продължителност от 28 дни. При тези пациенти по-често се налага преливане на кръв. Случаи на анемия, налагаща преливане на кръв, се съобщават също и в постмаркетинговия период, като повече случаи възникват при пациенти, които са получавали терапия с линезолид за повече от 28 дни.

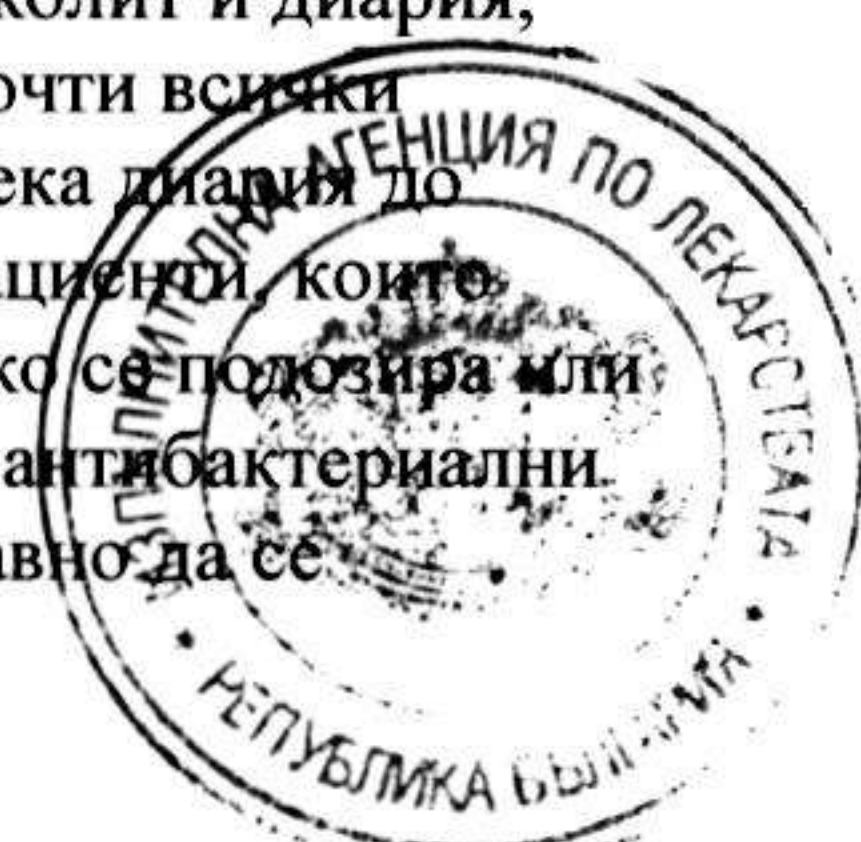
В постмаркетинговия период се съобщават случаи на сидеробластна анемия. В случаите с известно време на началото, повечето пациенти са получавали терапия с линезолид по-продължително от 28 дни. Повечето пациенти се възстановяват напълно или частично след преустановяване на линезолид със или без лечение на анемията.

#### Дисбаланс на смъртността в едно клинично изпитване при пациенти с катетър-асоциирани Грам-положителни инфекции на кръвообращението

Прекомерна смъртност е наблюдавана при пациенти, лекувани с линезолид, в сравнение с ванкомицин/диклоксацилин/оксацилин в открито проучване при сериозно болни пациенти с интраваскуларни катетър-асоциирани инфекции [78/363 (21,5%) спрямо 58/363 (16,0%)]. Основният фактор, повлияващ смъртността, е статусът на Грам-положителна инфекция на изходно ниво. Смъртността е подобна при пациентите с инфекции, причинени само от Грам-положителни микроорганизми (коефициент на риска 0,96; 95% доверителен интервал: 0,58-1,59), но е значимо по-висока ( $p=0,0162$ ) в групата с линезолид при пациентите с друг вид патоген или без патоген на изходно ниво (коефициент на риска 2,48; 95% доверителен интервал: 1,38-4,46). Най-големият дисбаланс възниква по време на лечение и до 7 дни след преустановяване на проучваното лекарство. Повече пациенти в групата с линезолид са придобили Грам-отрицателни патогени по време на проучването и са починали от инфекция, причинена от Грам-отрицателни патогени и полимикробни инфекции. Поради това, при усложнени инфекции на кожата и меките тъкани линезолид трябва да се използва при пациенти с известна или възможна съпътстваща инфекция с Грам-отрицателни микроорганизми, само ако няма налични алтернативни възможности за лечение. В тези случаи трябва да се започне едновременно лечение срещу Грам-отрицателните микроорганизми.

#### Антибиотик-асоциирани диария и колит

Антибиотик-асоциирани диария и колит, включително псевдомембранозен колит и диария, свързана с *Clostridioides difficile*, се съобщават във връзка с употребата на почти всички антибиотици, включително линезолид, и те могат да варират по тежест от лека диария до фатален колит. Поради това е важно тази диагноза да се има предвид при пациенти, които развиват сериозна диария по време на или след употребата на линезолид. Ако се потвърди антибиотик-асоциирани диария или колит, текущото лечение с антибактериални средства, включително линезолид, трябва да се преустанови и трябва незабавно да се



предприемат адекватни терапевтични мерки. Лекарствата, потискащи перисталтиката, са противопоказани в тази ситуация.

#### Лактатна ацидоза

Съобщава се за лактатна ацидоза при употребата на линезолид. Пациентите, които развият признаци и симптоми на метаболитна ацидоза, включително рецидивиращо гадене или повръщане, коремна болка, ниски стойности на бикарбонати или хипервентиляция, докато се лекуват линезолид, трябва да получат незабавна медицинска помощ. Ако възникне лактатна ацидоза, ползите от продължаване на употребата на линезолид трябва да се преценят спрямо потенциалните рискове.

#### Митохондриална дисфункция

Линезолид инхибира синтезата на митохондриалните протеини. В резултат на това инхибиране може да възникнат нежелани събития, като лактатна ацидоза, анемия и невропатия (зрителна и периферна); тези събития са по-чести, когато лекарството се използва по-продължително от 28 дни.

#### Серотонинов синдром

Получени са спонтанни съобщения за серотонинов синдром, свързан с едновременното приложение на линезолид и серотонинергични продукти, включително антидепресанти като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) и опиоиди (вижте точка 4.5 на КХП). Поради това, едновременното приложение на линезолид и серотонинергични продукти е противопоказано, освен когато то е изключително необходимо (вижте точка 4.3 на КХП). В тези случаи пациентите трябва да се наблюдават внимателно за признаци и симптоми на серотонинов синдром като когнитивна дисфункция, хиперпирексия, хипер-рефлексия и нарушена координация. Ако възникнат признаци или симптоми, лекарите трябва да помислят за преустановяване на едното или двете средства; ако приемът на серотонинергично средство се преустанови, може да възникнат симптоми на отнемане.

#### Хипонатриемия и SIADH

Хипонатриемия и/или синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (*Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion, SIADH*) са наблюдавани при някои пациенти, лекувани с линезолид. 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 хидрохлортиазид).

#### Периферна и зрителна невропатия

Периферна невропатия, както и зрителна невропатия и неврит на зрителния нерв, понякога прогресиращи до загуба на зрение, се съобщават при пациенти, лекувани с Линезолид Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор; тези съобщения са предимно при пациенти, лекувани по-дълго от максималната препоръчителна продължителност от 28 дни.

Всички пациенти трябва да се съветват да съобщават за симптомите на зрително увреждане, като промени в зрителната острота, промени в цветното зрение, замъглено зрение или дефект в зрителното поле. В такива случаи се препоръчва незабавна оценка с изпращане за консултация при офталмолог, ако е необходимо. Ако някои пациенти, приемат Линезолид Каби по-продължително от препоръчаните 28 дни, зрителната им функция трябва да се проследява редовно.

Ако възникне периферна или зрителна невропатия, продължаването на употребата на Линезолид Каби трябва да се прецени спрямо потенциалните рискове.

Може да има повишен риск от невропатия, когато линезолид се използва при пациенти, приемащи в момента или приемали наскоро антимикуробактериални лекарства за лечение на туберкулоза.



### Конвулсии

Съобщава се за възникване на конвулсии при пациенти, лекувани с Линезолид Каби. В повечето от тези случаи се съобщава за анамнеза за гърчове или рискови фактори за гърчове. Пациентите трябва да бъдат съветвани да информират своя лекар, ако имат анамнеза за гърчове.

### Инхибитори на моноаминооксидазата

Линезолид е обратим, неселективен инхибитор на моноаминооксидазата (MAOI); но в дозите, използвани за антибактериални терапия, той няма антидепресивен ефект. Има много ограничени данни от проучвания на лекарствените взаимодействия и за безопасността на линезолид при прилагането му при пациенти със съпътстващи състояния и/или лекувани едновременно с лекарства, които биха могли да ги изложат на риск в резултат от MAO инхибиране. Поради това, линезолид не се препоръчва за употреба в тези случаи, освен ако не е възможно стриктно наблюдение и проследяване на болния.

### Употреба с храни, богати на тирамин

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не консумират големи количества храни, богати на тирамин.

### Суперинфекция

Ефектите на терапията с линезолид върху нормалната флора не са оценявани в клиничните изпитвания.

Употребата на антибиотици може понякога да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Например, приблизително 3% от пациентите, лекувани с препоръчителните дози линезолид, са получили кандидоза, свързана с лекарството, по време на клинични изпитвания. Ако по време на терапията възникне суперинфекция, трябва да се предприемат подходящи мерки.

### Специални популации

Линезолид трябва да се използва особено внимателно при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и само когато се счита, че очакваната полза надхвърля теоретичния риск (вижте точки 4.2 и 5.2).

Препоръчва се линезолид да се прилага при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, само когато очакваната полза надхвърля теоретичния риск.

### Увреждане на фертилитета

Линезолид обратимо намалява фертилитета и индуцира абнормна морфология на сперматозоидите при възрастни мъжки плъхове при нива на експозиция приблизително равни на тези, очаквани при човека; възможните ефекти на линезолид върху човешката мъжка репродуктивна система не са известни.

### Клинични изпитвания

Безопасността и ефективността на линезолид при приложение за периоди, по-продължителни от 28 дни, не са установени.

Контролираните клинични изпитвания не включват пациенти с лезии от диабетно стъпало, декубитус или исхемични лезии, тежки изгаряния или гангрена. Поради това, опитът от употребата на линезолид за лечение на тези състояния е ограничен.

### Помощни вещества

#### Глюкоза

Всеки ml от разтвора съдържа 45,7 mg (т.е. 13,7 g/300 ml) глюкоза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет или други състояния, свързани с нарушен глюкозен толеранс.



## Натрий

Всеки ml от разтвора съдържа също и 0,38 mg (114 mg/300 ml) натрий, еквивалентно на 0,02% от максималния препоръчителен дневен прием от 2 g натрий за възрастен, определен от СЗО. Количеството на натрий трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Линезолид инфузионен разтвор може допълнително да се приготви за приложение с разтвори, съдържащи натрий (вижте точки 4.2, 6.2 и 6.6) и това трябва да се има предвид във връзка с общия натрий от всички източници, който ще бъде приложен на пациента.

## Взаимодействия

### Инхибитори на моноаминооксидазата

Линезолид е обратим, неселективен инхибитор на моноаминооксидазата (MAOI).

Има много ограничени данни от проучванията на лекарствените взаимодействия и за безопасността на линезолид при приложение на пациенти, лекувани едновременно с лекарства, които могат да ги изложат на риск от инхибиране на MAO. Поради това, линезолид не се препоръчва за употреба при тези обстоятелства, освен ако не е възможно стриктно наблюдение и проследяване на болния.

### Потенциални взаимодействия, водещи до повишение на артериалното налягане

При нормотензивни здрави доброволци линезолид засилва повишението на артериалното налягане, причинено от псевдоефедрин и фенилпропаноламин хидрохлорид. Едновременното приложение на линезолид с псевдоефедрин или фенилпропаноламин води до средно повишение на систоличното артериално налягане от порядъка на 30-40 mmHg в сравнение с 11-15 mmHg повишение при самостоятелен прием линезолид, 14-18 mmHg при самостоятелен прием на псевдоефедрин или фенилпропаноламин и 8-11 mmHg при плацебо. Подобни проучвания не са провеждани при лица с хипертония. Препоръчва се дозите на лекарствата с вазопресорно действие, включително допаминергични средства, да се титрират внимателно за постигане на желания отговор, когато се прилагат едновременно с линезолид.

### Потенциални серотонинергични взаимодействия

Потенциалното взаимодействие лекарство-лекарство с декстрометорфан е изследвано при здрави доброволци. На участниците е приложен декстрометорфан (две дози от 20 mg през 4 часа) със или без линезолид. Не са наблюдавани ефекти на серотонинов синдром (объркване, делир, безпокойство, тремор, зачервяване на кожата, диафореза, хиперпирексия) при нормалните лица, получаващи линезолид и декстрометорфан.

Постмаркетингов опит: има едно съобщение за пациент, получил ефекти на серотонин-подобен синдром при прием на линезолид и декстрометорфан, които са отзвучали при преустановяване на приема на двете лекарства.

По време на клиничната употреба на линезолид със серотонинергични средства, включително антидепресанти като селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) и опиоиди, се съобщават случаи на серотонинов синдром. Поради това, макар че едновременното приложение е противопоказано (вижте точка 4.3 на КХП), поведението при пациенти, за които лечението с линезолид и серотонинергични средства е жизнено важно, е описано в специалните предупреждения и предпазни мерки при употреба.

### Употреба с храни, богати на тирамин

Не е наблюдаван значим пресорен отговор при лица, получавали едновременно линезолид и под 100 mg тирамин. Това показва, че е необходимо само да се избягва приема на прекомерни количества храна и напитки с високо съдържание на тирамин (напр. зряло сирене, екстракти от мая, недестилирани алкохолни напитки и продукти от ферментирали соеви зърна като соев сос).

### Лекарства, метаболизирани от цитохром P450



Линезолид не се метаболизира значимо от ензимната система на цитохром P450 (CYP) и не инхибира никои от клинично значимите за човека изоформи на CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Аналогично, линезолид не индуцира P450 изоензими в плъхове. Поради това, не се очакват CYP450-индуцирани лекарствени взаимодействия с линезолид.

#### Рифампицин

Ефектът на рифампицин върху фармакокинетиката на линезолид е изследван при шестнадесет здрави възрастни доброволци-мъже, на които е прилаган линезолид 600 mg два пъти дневно за 2,5 дни със и без рифампицин 600 mg веднъж дневно в продължение на 8 дни. Рифампицин намалява  $C_{max}$  и AUC на линезолид съответно средно с 21% [90% CI, 15, 27] и средно с 32% [90% CI, 27, 37]. Механизмът на това взаимодействие и клиничното му значение са неизвестни.

#### Варфарин

Когато варфарин се добави към терапия с линезолид в равновесно състояние, се наблюдава 10% намаление на средното максимално INR при едновременно приложение и 5% намаление на AUC INR. Има недостатъчно данни от пациенти, получавали варфарин и линезолид, за оценка на клиничното значение на тези находки, ако има такава.

#### **Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Има ограничени данни от употребата на линезолид при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Съществува потенциален риск за хората.

Линезолид Каби не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е категорично необходимо, т.е. само ако потенциалната полза надхвърля теоретичния риск.

##### Кърмене

Данните от животни показват, че линезолид и неговите метаболити могат да преминават в кърмата, и съответно кърменето трябва да се преустанови преди и по време на приложение.

##### Фертилитет

В проучвания при животни линезолид причинява намаление на фертилитета.

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

Пациентите трябва да се предупредят относно потенциала за възникване на замайване или симптоми на зрително увреждане, докато получават Линезолид Каби, и трябва да се съветват да не шофират и да не работят с машини, ако възникне някой от тези симптоми.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Таблицата по-долу предоставя списък на нежеланите лекарствени реакции с честота, основаваща се на данни с всякаква причинно-следствена връзка от клиничните проучвания, които включват повече от 6 000 възрастни пациенти, получавали препоръчителните дози линезолид до 28 дни.

Най-често се съобщава за диария (8,9%), гадене (6,9%), повръщане (4,3%) и главоболие (4,2%).

Най-често съобщаваните нежелани събития, свързани с лекарството и довели до преустановяване на лечението, са главоболие, диария, гадене и повръщане. Около 3% от пациентите са преустановили лечението, защото са получили свързано с лекарството нежелано събитие.

Допълнителните нежелани реакции, съобщени в постмаркетинговия период, са включени в таблицата с „неизвестна“ честота, тъй като от наличните данни не може да бъде направена оценка на действителната честота.

Следните нежелани ефекти са наблюдавани и се съобщават по време на лечението с линезолид със следната честота: Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\,000$  до



<1/100); редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ); много редки ( $< 1/10\,000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

| Системо-<br>органична<br>класифика-<br>ция                    | Чести<br>( $\geq 1/100$ до<br><1/10)                                                      | Нечести<br>( $\geq 1/1\,000$ до<br><1/100)                                                   | Редки<br>( $\geq 1/10\,000$ до<br><1/1\,000)  | С неизвестна<br>честота (от<br>наличните данни не<br>може да бъде<br>направена оценка)                               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Инфекции<br/>и<br/>инфекции</b>                            | кандидоза,<br>перорална<br>кандидоза,<br>вагинална<br>кандидоза,<br>микотични<br>инфекции | антибиотик-<br>свързан колит,<br>включително<br>псевдомембранен<br>колит*, вагинит           |                                               |                                                                                                                      |
| <b>Нарушения<br/>на кръвта<br/>и<br/>лимфната<br/>система</b> | тромбоцитоп-<br>ения*,<br>анемия*†                                                        | панцитопения*,<br>левкопения*,<br>неутропения*,<br>еозинофилия                               | сидеробластна<br>анемия*                      | миелосупресия*                                                                                                       |
| <b>Нарушения<br/>на<br/>имунната<br/>система</b>              |                                                                                           |                                                                                              | анафилаксия                                   |                                                                                                                      |
| <b>Нарушения<br/>на<br/>метаболиз-<br/>ма и<br/>храненето</b> |                                                                                           | хипонатриемия                                                                                | лактатна<br>ацидоза*                          |                                                                                                                      |
| <b>Психични<br/>нарушения</b>                                 | безсъние                                                                                  |                                                                                              |                                               |                                                                                                                      |
| <b>Нарушения<br/>на<br/>нервната<br/>система</b>              | главоболие,<br>промяна на<br>вкуса<br>(метален<br>вкус),<br>замайване                     | конвулсии*,<br>периферна<br>невропатия*,<br>хипоестезия,<br>парестезия                       |                                               | серотонинов<br>синдром**                                                                                             |
| <b>Нарушения<br/>на очите</b>                                 |                                                                                           | зрителна<br>невропатия*,<br>замъглено<br>зрение*                                             | нарушения в<br>зрителното<br>поле*            | неврит на зрителния<br>нерв*, загуба на<br>зрение*, промени в<br>зрителна острота*,<br>промени в цветното<br>зрение* |
| <b>Нарушения<br/>на ухото и<br/>лабиринта</b>                 |                                                                                           | шум в ушите                                                                                  |                                               |                                                                                                                      |
| <b>Сърдечни<br/>нарушения</b>                                 |                                                                                           | аритмия<br>(тахикардия)                                                                      |                                               |                                                                                                                      |
| <b>Съдови<br/>нарушения</b>                                   | хипертония                                                                                | преходни<br>исхемични<br>пристъпи, флебит,<br>тромбофлебит                                   |                                               |                                                                                                                      |
| <b>Стомашно-<br/>чревни<br/>нарушения</b>                     | диария,<br>гадене,<br>повръщане,<br>локализирана<br>или обща                              | панкреатит,<br>гастрит, подуване<br>на корема, сухота<br>в устата, глосит,<br>редки фекалии, | повърхностна<br>промяна на<br>цвета на зъбите |                                                                                                                      |



|                                                           |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                |                                                                                                                       |          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|                                                           | коремна болка, запек, диспепсия                                                                                                                                                           | стоматит, промяна или нарушение на цвета на езика                                                              |                                                                                                                       |          |
| <b>Хепатобилиарни нарушения</b>                           | абнормни чернодробни функционални тестове; повишена АСАТ, АЛАТ или алкална фосфатаза                                                                                                      | повишен общ билирубин                                                                                          |                                                                                                                       |          |
| <b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>             | сърбеж, обрив                                                                                                                                                                             | ангиоедем, уртикария, булозен дерматит, дерматит, диафореза                                                    | токсична епидермална некролиза <sup>#</sup> , синдром на Стивънс-Джонсън <sup>#</sup> , свръхчувствителност, васкулит | алопеция |
| <b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>          | повишена урея                                                                                                                                                                             | бъбречна недостатъчност полиурия, повишен креатинин                                                            |                                                                                                                       |          |
| <b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b> |                                                                                                                                                                                           | вулво-вагинално нарушение                                                                                      |                                                                                                                       |          |
| <b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>   | повишена температура, локализирана болка                                                                                                                                                  | студени тръпки, умора, болка на мястото на инжектиране, засилена жажда,                                        |                                                                                                                       |          |
| <b>Изследвания</b>                                        | <u>Биохимия</u><br>Повишени LDH, креатинкиназа, липаза, амилаза или глюкоза след нахранване. Намалени общ протеин, албумин, натрий или калций. Повишен или намален калий или бикарбонати. | <u>Биохимия</u><br>Повишен натрий или калций. Намалена глюкоза след нахранване. Повишени или намалени хлориди. |                                                                                                                       |          |



|  |                                                                                                                                                                                        |                                                                       |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <u>Хематология</u><br>Повишени неутрофили или еозинофили. Намален хемоглобин, хематокрит или брой червени кръвни клетки. Повишени или намалени тромбоцити или брой бели кръвни клетки. | <u>Хематология</u><br>Повишен брой ретикулоцити. Намалени неутрофили. |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|--|

\* Вижте точка "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба".

\*\* Вижте точки "Противопоказания" и "Взаимодействия".

#Честота на НЛР е изчислена по „Правилото на тройката“.

† Вижте по-долу

Следните нежелани реакции към линезолид се считат сериозни в редки случаи: локализирана коремна болка, преходни исхемични пристъпи и хипертония.

†В контролирани клинични изпитвания, където линезолид е прилаган до 28 дни, при 2,0% от пациентите се съобщава анемия. В програма на състрадателна употреба при пациенти с животозастрашаващи инфекции и съпътстващи основни заболявания, процентът на пациентите, развили анемия при получаване на линезолид за  $\leq 28$  дни, е 2,5% (33/1 326) в сравнение с 12,3% (53/430) при лечение в продължение на  $> 28$  дни. Процентът на съобщения за свързана с лекарството сериозна анемия, налагаща преливане на кръв, е 9% (3/33) при пациентите, лекувани за  $\leq 28$  дни, и 15% (8/53) при болните, лекувани за  $> 28$  дни.

#### Педиатрична популация

Данните за безопасност от клиничните проучвания, основаващи се на повече от 500 педиатрични пациенти (от раждането до 17 години), не показват, че профилът на безопасност на линезолид при педиатрични пациенти се различава от този при възрастните пациенти.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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

#### **Предозиране**

Не е известен специфичен антидот.

Не са съобщени случаи на предозиране. Следната информация обаче може да се окаже полезна:

Препоръчват се поддържащи грижи заедно с поддържане на гломерулната филтрация.



Приблизително 30% от дозата на линезолид се отстранява по време на 3-часова хемодиализа, но няма налични данни за отстраняване на линезолид чрез перитонеална диализа или хемоперфузия.

### **Указания за употреба и работа**

Само за еднократно приложение.

За Freeflex саковете:

Отстранете външната обвивка, само когато сте готови да го използвате, след това проверете за микроскопично пропускане като стиснете здраво сака. Ако сакът пропуска, не го използвайте, тъй като стерилността може да бъде нарушена. Разтворът трябва да се провери визуално преди употреба, като трябва да се използват само бистри разтвори, не съдържащи частици. Не използвайте тези сакове за серийни свързвания. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли. Не свързвайте повторно частично използвани сакове.

За KabiPac бутилките:

Извадете от картонената кутия, само когато сте готови да я използвате. Разтворът трябва да се провери визуално преди употреба, като трябва да се използват само бистри разтвори, които не съдържат частици. Не използвайте тези бутилки за серийни свързвания. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли. Няма специални изисквания за изхвърляне. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Не свързвайте повторно частично използвани бутилки.

Линезолид Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор е съвместим със следните разтвори: глюкоза 50 mg/ml (5%) интравенозна инфузия, натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) интравенозна инфузия, разтвор на Рингер-лактат за инжектиране (инжекционен разтвор на Хартман).

### **Несъвместимости**

Не трябва да се въвеждат добавки към този разтвор. Ако линезолид трябва да се приложи едновременно с други лекарства, всяко лекарство трябва да се дава отделно в съответствие с неговите указания за употреба. Аналогично, ако една и съща инфузионна система се използва за последователно вливане на няколко лекарства, системата трябва да се промие със съвместим инфузионен разтвор преди и след приложение на линезолид.

Известно е, че Линезолид Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор е физически несъвместим със следните съединения: амфотерицин В, хлорпромазинов хидрохлорид, диазепам, пентамидинов изетионат, еритромицинов лактобионат, фенитоин натрий и сулфаметоксазол/триметоприм. Освен това, той е химически несъвместим с цефтриаксон натрий.

### **Срок на годност**

Доказана е химическа и физическа стабилност при употреба за 24 часа при 2-8°C и 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако методът на отваряне не изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

### **Специални условия на съхранение**

Freeflex сак: Да се съхранява в оригиналната опаковка (външна обвивка и картонена кутия) до готовност за употреба.

KabiPac бутилка: Бутилката трябва да се съхранява в картонената кутия до готовност за употреба, за да се предпази от светлина.

