ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20150372
Разрешение № 725 99 05 -08- 2026
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ...../.....

**Листовка: информация за потребителя**

**Линезолид Полфарма 2 mg/ml инфузионен разтвор**
**Linezolid Polpharma 2 mg/ml solution for infusion**

*(линезолид/linezolid)*

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите. 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 Полфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линезолид Полфарма
3. Как да приемате Линезолид Полфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линезолид Полфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Линезолид Полфарма е антибиотик от групата на оксазолидините, които спират растежа на определени бактерии (микроби), причиняващи инфекции. Той се използва за лечение на пневмония и някои кожни и подкожни инфекции при възрастни. Вашият лекар ще прецени, дали това лекарство е подходящо за лечение на инфекцията Ви.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линезолид Полфарма

**Не приемайте Линезолид Полфарма**
- ако сте алергични към линезолид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици лекарства,за които се знае, че са моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ – напр. фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Тези лекарства обикновено се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон.
- Ако кърмите. Това е защото линезолид преминава в майчиното мляко и може да засегне бебето.

Линезолид Полфарма може да не е подходящо лекарство за Вас, ако отговорът на някой от въпросите по-долу е да. В такъв случай уведомете Вашия лекар. Може да се наложи той да провери общото състояние и кръвното Ви налягане преди и по време на лечението или да реши, че име по-подходящо за Вас лечение.

Попитайте Вашия лекар, дали някое от следните не се отнася до Вас.
- имате високо кръвно налягане; дали приемате лекарства за това или не;
- поставена Ви е диагноза за повишена функция на щитовидната жлеза;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом) или карциноиден синдром (причинен от ендокринни тумори със симптоми на диария, зачервяване на кожата, задух);
- страдате от маниакална депресия, шизоафективни разстройства, объркване или други ментални проблеми;
- приемате някакви опиоиди;
- ако приемате някое от следните лекарства:
  - деконгестанти (лекарства за облекчаване симптомите на грип и ангина), съдържащи псевдоефедрин или фенилпропаноламин;
  - лекарства, използвани за лечение на астма, като салбутамол, тербуталин, фенотерол;
  - антидепресанти, познати като трициклични или SSRI (инхибитори на обратния захват на серотонина), например амитриптилин, ципрамил, кломипрамин, досулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин;
  - лекарства за лечение на мигрена като суматриптан и золмитриптан.
  - лекарства за лечение на тежки алергични реакции като адреналин (епинефрин);
  - лекарства, повишаващи кръвното налягане като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин;
  - опиодиди, напр. петидин за третиране на умерена до силна болка;
  - лекарства за лечение на тревожност като буспирон;
  - антибиотик, наречен рифампицин.

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

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако:
- лесно получавате синини и кървите;
- сте анемични (имате намален брой червени кръвни клетки)
- сте предразположени към инфекции;
- получавали сте 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 получите:
- проблеми със зрението, като замъглено зрение, промени във възприемането на цветовете, трудно разпознавате детайли или зрителното Ви поле е ограничено.
- Загуба на чувствителност в ръцете или краката, или чувство за изтръпване или боцкане в ръцете или краката.
- Може да развиете диария по време или след прием на антибиотици, включително Линезолид Полфарма. Ако тя е тежка или продължителна, или ако забележите, че изпражненията съдържат кръв или лигавица, трябва незабавно да спрете да приемате Линезолид Полфарма и да се свържете с Вашия лекар. В този случай не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- повтарящи се гадене и повръщане, абдоминална болка или учестено и дълбоко дишане.

**Други лекарства и Линезолид Полфарма**

Съществува риск Линезолид Полфарма понякога да взаимодейства с някои други лекарства и да предизвика промени в кръвното налягане, температурата или сърдечната честота.

**Информирайте Вашия лекар, ако приемате или през последните 2 седмици сте приемали следните лекарства, тъй като** Линезолид Полфарма не бива да се приема едновременно с тях.
(Вижте също точка 2 по-горе 'Не приемайте Линезолид Полфарма')

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
2
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, напр. фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Те се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Вашият лекар може да прецени все пак да Ви предпише Линезолид Полфарма, но да се наложи да провери общото Ви състояние и кръвното Ви налягане преди и по време на лечението. В други случаи, Вашият лекар може да прецени, че друго лечение е по-подходящо за Вас.

- Лекарства за настинка или грип, които съдържат псевдоефедрин или фенилпропаноламин.
- Лекарства за лечение на астма като салбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Някои трициклични антидепресанти или инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors)), например амитриптилин, ципрамил, кломипрамин, досулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин.
- Лекарства за лечение на мигрена като суматриптан и золмитриптан.
- Лекарства за лечение на внезапна, тежка алергична реакция като адреналин (епинефрин).
- Лекарства, които повишават кръвното Ви налягане, като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин.
- Опиодиди, напр. петидин за лечение на умерена до тежка болка
- Лекарства за лечение на тревожност като буспирон.
- Лекарства против кръвосъсирване, като варфарин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

**Линезолид Полфарма с храни, напитки и алкохол**

- Избягвайте консумацията на много зряло сирене, екстракти от дрожди, соеви екстракти – напр. соев сос и пиенето на алкохол, особено наливна бира и вино. Това лекарство може да реагира със субстанция, наречена тирамин, която се среща нормално в някои храни. Това взаимодействие може да причини повишаване на кръвното Ви налягане.

- Ако получите обезпокоително главоболие след ядене или пиене, съобщете незабавно на Вашия лекар.

**Бременност и кърмене**
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ефектът на Линезолид Полфарма при бременни жени не е известен. Следователно не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако лекарят не Ви посъветва.

Не трябва де кърмите, докато приемате Линезолид Полфарма, тъй като той преминава в майчиното мляко и може да повлияе на бебето.

**Шофиране и работа с машини**
Линезолид Полфарма може да Ви накара да се чувствате замаяни или да имате проблеми със зрението. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Имайте предвид, че ако не се чувствате добре, вашата способност за шофиране и работа с машини може да се наруши.

**Линезолид съдържа:**
**Глюкоза**
Това лекарство съдържа 13,7 g глюкоза в 300 ml от продукта (45,7 mg/ml).
Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет.

**Натрий**
Това лекарство съдържа 113 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в 300 ml от продукта. Това е еквивалентно на 5,65% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.
Това трябва да се знае от пациентите, които са на диета с контролиране на натрий.

Ако в разтворителя се съдържа натрий, то той трябва да се има предвид при пресмятане на общото съдържание на натрий в готовия разтвор (вж. по-долу „Съвместимости“).
За по-подробна информация за съдържанието на натрий в разтворителя, отнесете се до продуктовата информация, предоставена от производителя му.

## 3. Как да приемате Линезолид Полфарма

Може да приемате Линезолид Полфарма преди, по време на и след хранене.

**Възрастни**
Това лекарство ще Ви бъде приложено чрез вливане (инфузия във вената) от лекар или друг медицински специалист. Обичайната доза за възрастни (над 18 години) е 300 ml (600 mg линезолид) два пъти дневно, въвеждана директно в кръвообращението (интравенозно) чрез вливане за период от 30 до 120 минути.

Ако сте на диализа, трябва да получавате лекарството след диализата.

Курсът на лечение обикновено продължава 10 до 14 дни, но може да достигне и до 28 дни. Безопасността и ефективността на лекарството не са установени за период на лечение по-дълъг от 28 дни. Вашият лекар ще определи колко дълго да приемате лекарството.

Докато приемате Линезолид Полфарма, 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 това лекарство повече от 28 дни.

**Употреба при деца и юноши**
Линезолид Полфарма не се препоръчва при деца и юноши (под 18 години).

**Ако сте приели повече от необходимата доза Линезолид Полфарма**
Ако смятате, че сте получили повече от необходимото от Линезолид Полфарма, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

**Ако сте пропуснали да приемете Линезолид Полфарма**
Тъй като това лекарство ще Ви бъде давано под строго наблюдение, няма вероятност да пропуснете доза. Ако смятате, че сте пропуснали доза, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

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

## 4. Възможни нежелани реакции

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

**Незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако по време на лечението със** Линезолид Полфарма забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
4
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- Кожни реакции като зачервена възпалена кожа и на люспи (дерматит), обрив, сърбеж или подуване, особено по лицето и врата. Това може да е признак за алергична реакция и може да е необходимо да се спре приема на Линезолид Полфарма.
- проблеми със зрението, като замъглено виждане, промяна във възприемането на цветове, затруднения във виждането на детайли или ограничаване на зрителното поле.
- тежка диария, съдържаща кръв и/или лигавица (колит, свързан с антибиотично лечение , вкл. псевдомембранозен колит), което при редки обстоятелства може да доведе до животозастрашаващи усложнения.
- повтарящо се гадене или повръщане, коремна болка или учестено дишане.
- съобщавано е за припадъци свързани с лечението с това лекарство.
- серотонинов синдром (с неизвестна честота): трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте възбудени, объркани, имате делириум, скованост, тремор, липса на координация, припадъци, ускорен пулс, сериозни проблеми с дишането и диария (предполагащ серотонинов синдром), докато приемате антидепресанти, известни като SSRIs или опиоиди (вж. точка 2).

Скованост, изтръпване или замъглено зрение са наблюдавани при пациенти, приемали това лекарство повече от 28 дни. Ако почувствате затруднения в зрението, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

**Други нежелани лекарствени реакции включват:**

**Чести:** (засягат до 1 от 10 пациенти):
- Гъбични инфекции, особено вагинални или „млечница“;
- Главоболие;
- Метален вкус;
- Диария, гадене или повръщане;
- Промени в броя на някои кръвни клетки, вкл. тези, които показват изменение в кръвни тестове, измерващи бъбречната или чернодробна функция, или нивата на кръвна захар.
- Необяснимо кървене или натъртване, което може да се дължи на промени в броя на някои клетки в кръвта и това може да повлияе кръвосъсирването или да доведе до анемия;
- Нарушения на съня;
- Повишение на кръвното налягане;
- Анемия (малък брой червени кръвни клетки;
- Промени в броя на някои кръвни клетки, което може да повлияе способността да се борите с инфекции;
- Кожен обрив;
- Сърбяща кожа
- Замайване;
- Локализирана или обща коремна болка;
- Запек;
- Нарушение в храносмилането;
- Локализирана болка;
- Висока температура.

**Нечести: (засягат до 1 от 100 пациенти):**
- Възпаление на влагалището или гениталната област при жени;
- Чувство за изтръпване или скованост;
- Замъглено виждане;
- „Звънене“ в ушите (тинитус);
- Възпаление на вените;
- Сухота или болки в устната кухина, подут, възпален или обезцветен език;
- Болки на мястото, където се влива инфузията;
- Възпаление на вените (включително на мястото на вливане);
- Нужда от често уриниране;

- Тръпки;
- Чувство на умора или жажда;
- Възпаление на панкреаса;
- Повишено изпотяване;
- Изменение в протеините, солите или ензимите в кръвта, с които се измерва бъбречната или чернодробна функция;
- Гърчове;
- Хипонатриемия (ниско ниво на натрий в кръвта);
- Хипогликемия (ниска кръвна захар);
- Бъбречна недостатъчност;
- Намален брой тромбоцити;
- Подуване на корема;
- Преходни исхемични атаки (временно нарущение на кръвния приток към мозъка, причинявящо краткотрайни симптоми като загуба на зрението, слабост в краката и ръцете, неясен говор и загуба на съзнание);
- Болка на мястото на вливане;
- Възпаление на кожата;
- Повишение на креатинина;
- Стомашна болка;
- Промяна в сърдечната честота (напр. ускорен пулс).

**Редки: (засягат до 1 от 1 000 пациенти):**
- Ограничено поле на зрението;
- Повърхностна промяна в цвета на зъбите, която се отстранява с професионално стоматологично почистване (почистване на зъбен камък);
- Почерняване на повърхността на езика, който изглежда космат.

**Съобщава се също и за следните нежелани реакции (с неизвестна честота):**
- Серотонинов синдром (симптомите включват ускорен сърдечен ритъм, объркване, повишено изпотяване, халюцинации, неволеви движения, втрисане и треперене);
- Лактатна ацидоза (симптомите включват преходно гадене и повръщане, коремна болка, учестено дишане;
- Тежки кожни нарушения;
- Сидеробластна анемия (тип анемия (нисък брой червени кръвни клетки));
- Алопеция (загуба на коса);
- Промени в способността за виждане на цветове или затруднено различаване на детайли;
- Намаляване броя на кръвните клетки;
- Слабост и/или сензорни промени.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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.: +35 928903417
уебсайт: 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 Полфарма

Болничният персонал ще се погрижи Линезолид Полфарма да не бъде използван след срока на

годност, отбелязан върху сака след „Годен до:“, както и да Ви бъде приложен веднага след счупването на печата. Те ще проверят също визуално разтвора преди употреба и ще използват само бистър разтвор, без твърди частици. Те ще осигурят също правилното съхранение на разтвора само в картонената опаковка, за да се предпази от светлина и на недостъпно за деца място.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Линезолид Полфарма**
- Активното вещество е линезолид. Всеки ml разтвор съдържа 2 mg линезолид.
- Други съставки са: глюкоза монохидрат (вид захар), натриев цитрат дихидрат (E331), лимонена киселина, безводна (E330), хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

**Как изглежда Линезолид Полфарма и какво съдържа опаковката**
Линезолид Полфарма е бистър, безцветен до жълт разтвор.

Този лекарствен продукт е опакован в сакове от полиетилен с ниска плътност ((LDPE) за еднократна употреба, оформени с адаптор тип Insocap, съдържащи 300 ml разтвор (600 mg линезолид). Всяка кутия съдържа 1 или 10 полиетиленови сака.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Полша

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

Холандия - Linezolid Polpharma
Полша - Linezolid Polpharma

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** 03/2026

---

***Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:***

---

ВАЖНО: Прочетете Кратката характеристика на продукта, преди да предпишете.

Линезолид Полфарма 2 mg/ml инфузионен разтвор съдържа линезолид 2 mg/ml в изотоничен, бистър, безцветен до жълт разтвор. Други съставки са глюкоза монохидрат, натриев цитрат дихидрат (E331), лимонена киселина, безводна (E330), хлороводородна киселина (за коригиране на pH), натриев хидроксид (за коригиране на pH) и вода за инжекции.

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

**Дозировка и метод на приложение**

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

Пациенти, които са започнали лечение с парентералната форма, могат да преминат на перорална форма, когато това е клинично показано. В такива случаи не е необходимо адаптиране на дозата, тъй като линезолид има перорална бионаличност приблизително 100%.

Разтворът трябва да бъде прилаган за време от 30 до 120 минути.

Препоръчаната доза линезолид трябва де се приложи IV или перорално два пъти дневно.

*Препоръчителна дозировка и продължителност на лечението при възрастни:*
Продължителността на лечението зависи от патогена, мястото на инфекция и тежестта, както и от клиничния отговор на пациента.

Следните препоръки за продължителност на лечението се базират на тези, използвани при клинични изпитвания. Вероятно при някои видове инфекции е подходящ по-кратък режим на лечение, но не е бил оценяван при клинични изпитвания.

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

Не се препоръчва увеличаване на дозата или продължителността на лечението при инфекции, свързани със съпътстваща бактериемия. Препоръчителната доза е еднаква при инфузионния разтвор и таблетките/гранулите за перорална суспензия и е както следва:

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

*Педиатрична популация*
Няма достатъчно данни за безопасността и ефикасността на линезолид при деца и юноши (< 18 години), за да се препоръча дозировка. Следователно, докато няма налични допълнителни данни, употребата на линезолид в тази възрастова група не се препоръчва.

*Пациенти в старческа възраст:*
Не се налага адаптиране на дозата.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност*:
Не се налага адаптиране на дозата.

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (т.е. Clcr < 30 ml/min).
Не се налага адаптиране на дозата. Поради неизвестното клинично значение на високата експозиция (до 10 пъти) на двата основни метаболита на линезолид при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, линезолид трябва да се прилага със специално внимание при тези пациенти и само тогава, когато очакваната полза надвишава теоретичния риск.

Тъй като около 30% от приложената доза линезолид се отстранява за 3 часа при хемодиализа, при пациенти на диализа линезолид трябва да се прилага след процедурата. Основните метаболити на линезолид се отстраняват до известна степен чрез хемодиализа. Въпреки това,

концентрациите на тези метаболити се запазват значително по-високи след диализа, отколкото тези, наблюдавани при пациенти с нормална бъбречна функция или лека, до умерена бъбречна недостатъчност. Следователно, линезолид трябва да се използва със специално внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност на диализа и само тогава, когато очакваната полза надвишава теоретичния риск.

До сега няма опит с приложението на линезолид при пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (CAPD) или алтернативно лечение на бъбречна недостатъчност (различно от хемодиализа).

*Пациенти с чернодробна недостатъчност:* Пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност (Child-Pug клас А или В): Не се налага адаптиране на дозата:

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (Child-Pugh клас С): Тъй като линезолид се метаболизира по неензимен начин, не се очаква увреждането на черния дроб да повлияе съществено метаболизма и, следователно, не се препоръчва адаптиране на дозата. Все пак, няма фармакокинетични данни при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, а клиничният опит е ограничен. Линезолид трябва да се използва при такива пациенти само когато очакваната полза надвишава теоретичния риск.

**Противопоказания**
Свръхчувствителност към линезолид или към някое от помощните вещества.

Линезолид не трябва да се използва при пациенти, които взимат лекарство, инхибиращо моноаминооксидазите А или В (напр. фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид) или до две седмици след прилагане на такова лекарство.

Ако няма възможност за стриктно наблюдение на кръвното налягане, линезолид не трябва да се прилага при пациенти със следните подлежащи клинични състояния или със следните типове 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 обратния захват на серотонина, трициклични антидепресанти, серотонин 5-$HT_1$ рецепторни агонисти (триптани), преки и непреки симпатикомиметици (вкл. адренергичните бронходилататори, псевдоефедрин и фенилпропаноламин), вазопресивни средства (напр. епинефрин, норепинефрин), допаминергични средства (напр. допамин, добутамин), петидин или буспирон.

Кърменето трябва да се прекрати преди започване или по време на лечението с линезолид.

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

*Миелосупресия*
При пациенти, приемащи линезолид се съобщава за миелосупресия (включително анемия, левкопения, панцитопения и тромбоцитопения). В случаите, при които резултатът е известен, при прекратяване на приема на линезолид, засегнатите хематологични показатели се връщат към стойности от преди лечението. Рискът от тези ефекти, изглежда е свързан с продължителността на лечението. При пациенти в старческа възраст, лекувани с линезолид, може да се наблюдава повишен риск от дискразия, спрямо по-млади пациенти.
Тромбоцитопения може да настъпи по-често при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, независимо дали са на диализа или не. По тази причина се препоръчва внимателно мониториране на броя на кръвните клетки при пациенти, които:
Имат анамнеза за анемия, гранулоцитопения или тромбоцитопения; приемат едновременно лекарства, които могат да понижат нивата на хемоглобина, да потиснат броя на кръвните клетки или да повлияят неблагоприятно броя или функцията на тромбоцитите; имат тежка

бъбречна недостатъчност; лекуват се повече от 10-14 дни. При тези пациенти линезолид трябва да се прилага само когато е възможно внимателно мониториране на стойностите на хемоглобина, броя на кръвните клетки и тромбоцитите.

Ако по време на лечението с линезолид се появи сериозна миелосупресия, лечението трябва да се прекрати, освен ако продължаването му не е абсолютно наложително, 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 ежеседмично мониториране на кръвните показатели (вкл. стойностите на хемоглобина, тромбоцитите, общия брой на левкоцитите и диференциално броене) при пациенти, приемащи линезолид, независимо от първоначалния брой кръвни клетки.

При проучванията, при които линезолид е използван благотворително (като последна животоспасяваща възможност), е наблюдавана по-висока честота на сериозна анемия при пациенти, получавали линезолид по-дълго от максимално препоръчваната продължителност от 28 дни. При тези пациенти по-често се налага кръвопреливане. В постмаркетинговия период се съобщава за случаи на анемия, налагащи кръвопреливане, като повече случаи се наблюдават при пациенти, приемали линезолид повече от 28 дни.

В постмаркетинговия 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 анемията.

*Диспропорция на смъртността по време на клинично изпитване при пациенти с Грам-положителни кръвни инфекции, свързани с поставяне на катетър.*
Наблюдавана е повишена смъртност при пациенти, лекувани с линезолид в комбинация с ванкомицин/диклоксацилин/оксацилин в отворено проучване при тежко болни пациенти с вътресъдови, катетър-свързани инфекции [78/363 (21,5%) спрямо 58/363 (16,0%)]. Основният фактор, повлияващ смъртността е изходното състояние на Грам-положителната инфекция. Смъртността е била сходна при пациенти с инфекции, причинени изцяло от Грам-положителни микроорганизми (коефициент на риск 0,96; 95% интервал на доверие: 0,58-1,59) но е била значително по-висока (p=0,0162) при групата, лекувана с линезолид, при която има друг патоген или не е наблюдаван патоген в началото (коефициент на риск 2,48; 95% интервал на доверие: 1,38-4,46). Най-големият дисбаланс се е получил по време на лечението и в рамките на 7 дни след прекратяване приема на проучваното лекарство. Повечето пациенти от групата, получавала линезолид, са придобили Грам-отрицателни патогени по време на проучването и са починали от Грам-отрицателни патогени и полимикробиални инфекции. Следователно при инфекции на кожата и меките тъкани, линезолид трябва да се прилага само при пациенти с известна или възможна ко-инфекция с Грам-отрицателни микроорганизми, ако няма алтернативни възможности за лечение. При тези обстоятелства трябва да бъде започнато едновременно лечение срещу Грам-отрицателните микроорганизми.

*Диария и колит, свързани с прием на антибиотици*
Съобщавано е за псевдомембранозен колит с почти всички антибактериални средства, включително линезолид. Все пак е важно да се обсъди тази диагноза при пациенти с диария, последвала след прилагане на какъвто и да е бактериален агент. В случай на подозиран или доказан колит, свързан с употребата на антибиотици, лечението с линезолид трябва да се спре. Трябва да се предприемат подходящи мерки за овладяването му.
Диария и колит, свързани с прием на антибиотици, включително псевдомембранозен колит и диария, свързана с *Clostridium difficile*, се съобщават във връзка с употребата на почти всички антибиотици, включително линезолид и могат да варират от лека диария до фатален колит. Следователно е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, проявяващи сериозна диария по време на или след използването на линезолид. В случай на подозрение или

потвърждение за антибиотично-свързани диария или колит, трябва да се прекрати лечението с антибактериални агенти, включително линезолид и веднага да бъде предприето подходящо лечение. В този случай са противопоказани лекарства, инхибиращи перисталтиката.

*Лактатна ацидоза*
При употреба на линезолид се съобщава за лактатна ацидоза. Пациенти, развиващи признаци и симптоми на метаболитна ацидоза, включително преходно гадене и повръщане, абдоминална болка, ниска стойност на бикарбонати или хипервентилация при прием на линезолид, трябва веднага да бъдат прегледани от лекар. Ако настъпи лактатна ацидоза, ползите от продължаване на лечението с линезолид трябва да бъдат преценени спрямо потенциалните рискове.

*Митохондриална дисфункция*
Линезолид инхибира белтъчния синтез в митохондриите. В резултат на това инхибиране могат да се получат 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 е серотонинергични средства, включително антидепресанти като селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI) и опиоиди. Поради това едновременното прилагане на линезолид и серотонинергични средства е противопоказано, освен в случаите, когато е единствена възможност. В тези случаи пациентите трябва да се наблюдават внимателно за признаци и симптоми на серотонинов синдром като когнитивна дисфункция, хиперпирексия, хиперрефлексия и загуба на координация. Ако се появят такива признаци и симптоми, лекарите трябва да обсъдят прекратяване приема на един от двата или на двата продукта; ако се прекрати приемът на серотонинергичния продукт, може да се появят симптоми на отнемане.

*Периферна и очна невропатия*
При пациенти, лекувани с линезолид се съобщава за периферна невропатия, както и за очна невропатия и очен неврит, понякога прогресиращи да загуба на зрението. Тези данни са получени главно при пациенти, които са приемали линезолид за повече от максимално препоръчаните 28 дни.

Всички пациенти трябва да бъдат съветвани да съобщават за симптоми на зрително увреждане, като промени в зрителната острота, цветното зрение или замъглено зрение или нарушения в зрителното поле. В такива случаи е необходима бърза оценка и при нужда – консултация с офталмолог. Ако някои пациенти приемат Линезолид Полфарма повече от препоръчаните 28 дни, зрителните им функции трябва да се проследяват внимателно.
При поява на периферна или очна невропатия следва де се преценят потенциалните рискове, преди продължаване на лечението с Линезолид Полфарма.
При пациенти, които приемат или наскоро са приемали лекарства срещу микобактерии за лечение на туберкулоза, може да съществува повишен риск от поява на невропатии.

*Гърчове*
Съобщава се за поява на гърчове при пациенти, лекувани с линезолид. При повечето от тези случаи се съобщава за анамнеза за гърчове или наличие на рискови фактори за поява на гърчове.
Пациентите трябва да бъдат посъветвани да информират лекаря си, ако имат анамнеза за гърчовве.

*Моноаминооксидазни инхибитори*
Линезолид е обратим, неселективен инхибитор на моноаминооксидазата (МАО-инхибитор); въпреки това при дози, прилагани за антибактериално лечение, той не оказва антидепресивен ефект. Данните по отношение на лекарствени взаимодействия и безопасност на линезолид, прилаган на пациенти с подлежащо заболяване и/или едновременна терапия, която може да ги

подложи на риск от МАО-инхибиране са много ограничени. По тази причина, прилагането на линезолид при такива обстоятелства не се препоръчва, освен ако е възможно внимателно мониториране на пациентите.

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

*Суперинфекции*
Ефектът на лечението с линезолид върху нормалната флора не е оценяван по време на клинични проучвания.
Употребата на антибиотици може понякога да доведе до свръхразвитие на нечувствителни микроорганизми. Например, около 3% от пациентите, приемащи препоръчителните дози линезолид, са проявили лекарствено-обусловена кандидоза 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 със специално внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и само в случаите, когато очакваната полза превъзхожда теоретичния риск.

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

*Клинични изпитвания*
Безопасността и ефективността на линезолид, прилаган за период, по-дълъг от 28 дни, не са установени.

Контролираните клинични изпитвания не са включвали пациенти с диабетни лезии на стъпалото, декубитус, исхемични лезии, тежки изгаряния или гангрена. По тази причина опитът от употребата на линезолид при тези състояния е ограничен.

*Помощни вещества*
Това лекарство съдържа Това лекарство съдържа 13,7 g глюкоза в 300 ml от продукта (45,7 mg/ml). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Това лекарство съдържа 113 mg натрий в 300 ml от продукта, еквивалентни на 5,65% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.
Това трябва да се има предвид при пациенти, които са на диета с контролиране на натрий.

Ако в разтворителя се съдържа натрий, то той трябва да се има предвид при пресмятане на общото съдържание на натрий в готовия разтвор (вж. по-долу „Съвместимости“).
За по-подробна информация за съдържанието на натрий в разтворителя, отнесете се до продуктовата информация, предоставена от производителя му.

**Взаимодействия**
*Моноаминооксидазни инхибитори*
Линезолид е обратим, неселективен инхибитор на моноаминооксидазата (МАО-инхибитор).
Има много ограничени данни от проучвания за лекарствени взаимодействия и за безопасността на линезолид, когато се прилага на пациенти със съпътстващи лекарства, които могат да ги изложат на риск от МАО-инхибиране. По тази причина, прилагането на линезолид при такива обстоятелства не се препоръчва, освен ако е възможно стриктно мониториране на пациентите.

*Потенциални взаимодействия, водещи до повишаване на кръвното налягане.*
При здрави нормотензивни доброволци линезолид потенцира повишаването на кръвното налягане, предизвикано от псевдоефедрин и фенилпропаноламин хидрохлорид. Приемът на

линезолид заедно с псевдоефедрин и фенилпропаноламин хидрохлорид предизвиква средно повишаване на систолното кръвно налягане от порядъка на 30-40 mmHg, в сравнение с 11-15 mmHg повишение, при самостоятелен прием на линезолид, 14-18 mmHg при самостоятелен прием на псевдоефедрин и фенилпропаноламин и 8-11 mmHg при плацебо. Подобни проучвания не са били провеждани с хипертензивни пациенти. Препоръчително е дозите на лекарства с вазопресивно действие, вкл. допаминергични агенти, да се титрират внимателно до постигане на желания резултат, когато се прилагат едновременно с линезолид.

*Потенциални серотонинергични взаимодействия*
Потенциалното лекарствено взаимодействие с декстрометорфан е изследвано при здрави доброволци. Прилаган е декстрометорфан (две дози по 20 mg на 4 часа интервал) със 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 средства, включително антидепресанти като селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI) и опиоиди са съобщавани случаи на серотонинов синдром. Поради това едновременното прилагане на линезолид и серотонинергични средства е противопоказано, освен в случаите, когато това е единствената възможност както е описано в специални предупреждения и предпазни мерки за употреба.

*Употреба с храни, богати на тирамин*
Не е наблюдаван съществен пресорен отговор при лица, приемащи заедно линезолид и по-малко от 100 mg тирамин. Това предполага, че е необходимо единствено да се избягва приемането на големи количества храни и напитки с високо съдържание на тирамин. (напр. зряло сирене, екстракти от дрожди, недестилирани алкохолни напитки и ферментирали соеви продукти като соев сос).

*Лекарства, метаболизирани от цитохром P450*
Линезолид не се метаболизира значимо от P450 (CYP) ензимната система и не инхибира никоя от клиничнозначимите човешки CYP изоформи (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Сходно, линезолид не индуцира P450 изоензимите при плъхове. Следователно не се очакват CYP450-индуцирани лекарствени взаимодействия с линезолид.

*Рифампицин*
Ефектът на рифампицин върху фармакокинетиката на линезолид е проучена при 16 здрави мъже – доброволци, 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 Cmax и AUC на линезолид средно с 21% [90% CI, 15, 27] и съответно с 32% [90% CI, 27, 37]. Механизмът на това взаимодействие и клиничното му значение не са известни.

*Варфарин*
При включване на варфарин по време на равновесно състояние при лечение с линезолид е наблюдавано 10% намаляване на средната максимална INR при едновременно приемане с 5% намаляване на AUC INR. Има недостатъчно данни при пациенти, приемали варфарин и линезолид, за да се оцени клиничната значимост, ако има такава.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

<u>Бременност</u>

Няма достатъчно подходящи данни за използването на линезолид при бременни жени.
Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност. Съществува потенциален риск при хора.

Кърмене
Данни при животни дават основание да се смята, че линезолид и неговите метаболити могат да преминават в майчиното мляко и съответно кърменето следва да бъде спряно преди и по време на приема.

Фертилитет
При проучвания у животни линезолид предизвиква намаляване на фертилитета.
Не е известно дали тези данни се отнасят и за фертилитета при хора.

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

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

**Предозиране**
Не е известен специфичен антидот.

Не са отбелязвани 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 линезолид се отстранява за 3 часа хемодиализа, но няма данни за отстраняване на линезолид чрез перитонеална диализа или хемоперфузия. Двата основни метаболити на линезолид също се отстраняват до известна степен чрез хемодиализа.

**Инструкции при употреба и изхвърляне**
Само за еднократна употреба. Проверете за микротечове чрез притискане на полиетиленовия сак. Ако от него има изтичане, не го използвайте, тъй като стерилността може да бъде нарушена. Разтворът трябва да бъде визуално проверен преди употреба и да се използва само бистър разтвор, без частици.
След проверка на здравината и отстраняване на защитното фолио, полиетиленовият сак трябва да се свърже към системата посредством двуканална игла.

Не използвайте тези полиетиленови сакове за серийни свързвания. Всяко неизползвано количество трябва да се изхвърли. Да не се свързват частично използвани сакове.

**Съвместимости**
Линезолид Полфарма разтвор е съвместим със следните разтвори: 5% глюкоза за интравенозна инфузия, 0,9% натриев хлорид за интравенозна инфузия, лактатен Ringer разтвор за инжекции.

**Несъвместимости**
Не трябва да се въвеждат добавки към този разтвор. При необходимост от едновременно прилагане с линезолид всяко от съпътстващите лекарства трябва да бъде прилагано отделно, в съответствие със собствените му указания за употреба. По същия начин, ако се налага използването на обща интравенозна система за последователни инфузии на различни лекарства, системата трябва да се промие преди и след въвеждането на линезолид със съвместим инфузионен разтвор.

Известно е, че разтворът на Линезолид Полфарма е физически несъвместим със следните вещества: амфотерицин В, хлорпромазин хидрхлорид, диазепам, пентамидин изетионат, еритромицин лактобионат, фенитоин натрий и сулфаметоксазол/триметоприм. Също така той е химично несъвместим с цефтриаксон натрий.

**Срок на годност**
Преди отваряне: 3 години.
След отваряне: химичната и физична стабилност по време на употреба е доказана за 24 часа при температура под 30°C, без необходимост да се пази от светлина.
След смесване (с разтворите изброени в раздел „Съвместимости“): химичната и физична стабилност е доказана за 2 часа при 25°C, без необходимост да се пази от светлина.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва веднага, продължителността и условията на съхранение на отворения продукт са на отговорността на потребителя.

**Специални условия на съхранение**
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Съхранявайте полиетиленовия сак в картонената кутия, за да го предпазите от светлина.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.