

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση

Linezolid

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ZETALID και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το ZETALID
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το ZETALID
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ZETALID
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZETALID και ποια είναι η χρήση του

Το ZETALID είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των οξαζολιδινονών το οποίο λειτουργεί αναστέλλοντας την ανάπτυξη συγκεκριμένων βακτηριδίων (μικροβίων) τα οποία προκαλούν λοιμώξεις. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας καθώς και κάποιων λοιμώξεων που εμφανίζονται στο δέρμα ή κάτω από το δέρμα.

Ο γιατρός σας θα έχει αποφασίσει εάν το ZETALID είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της λοίμωξής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το ZETALID

Δε θα πρέπει να σας χορηγηθεί το ZETALID:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη linezolid ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει κατά τη διάρκεια των τελευταίων 2 εβδομάδων οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο αναστέλλει τις μονοαμινο-οξειδάσες (ΜΑΟΙ, π.χ. φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη). Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson,
- εάν θηλάζετε. Αυτό γίνεται διότι το ZETALID περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το βρέφος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το ZETALID μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς εάν απαντήσετε **ναι** σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ερωτήσεις. Σε αυτή την περίπτωση πείτε το στο/στη γιατρό σας καθώς θα χρειασθεί να ελέγξει τη γενική κατάσταση της υγείας σας και την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μπορεί να αποφασίσει ότι άλλη θεραπεία είναι καλύτερη για εσάς.

Ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για το εάν ανήκετε σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες.

- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, είτε λαμβάνετε είτε όχι θεραπευτική αγωγή για αυτή;

- Έχετε διαγνωσθεί με υπερδραστήριο θυρεοειδή;
- Έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα) ή σύνδρομο καρκινοειδούς (προκαλείται από όγκους του ενδοκρινικού (ορμονικού) συστήματος με συμπτώματα διάρροιας, δερματικές εξάνψεις, συριγμό);
- Υποφέρετε από μανιοκατάθλιψη, σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, νοητική σύγχυση ή άλλα διανοητικά προβλήματα;
- Λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα;
 - αποσυμφορητικά, θεραπείες για το κρυολόγημα ή τη γρίπη οι οποίες περιλαμβάνουν ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη.
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, φαινοτερόλη
 - αντικαταθλιπτικά γνωστά ως τρικυκλικά ή ΕΑΕΣ (SSRIs, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) για παράδειγμα αμιτριπυλίνη, σιπραμίνη, γλωμπραμίνη, δοσουλεπίνη, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, ιμιπραμίνη, λοφεπραμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας όπως η σουματριπτάνη και η ζολμιτριπτάνη
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση των ξαφνικών, σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων όπως η αδρεναλίνη (επινεφρίνη)
 - φάρμακα τα οποία αυξάνουν την αρτηριακή πίεση όπως η νοραδρεναλίνη (νορεπινεφρίνη), η ντοπαμίνη και η δοβουταμίνη
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού πόνου, όπως η πεθιδίνη
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αγχωδών διαταραχών, όπως η βουσπιρόνη
 - ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται ριφαμπικίνη

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ZETALID

Πείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- μελανιάζετε και αιμορραγείτε εύκολα
- έχετε αναιμία (έχετε χαμηλά ερυθρά αιμοσφαίρια)
- είστε επιρρεπής στις λοιμώξεις
- έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- έχετε ηπατικά ή νεφρολογικά προβλήματα ειδικά εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- έχετε διάρροια

Πείτε στο γιατρό σας αμέσως εάν, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, υποφέρετε από

- Προβλήματα με την όρασή σας όπως θάμβος οράσεως, μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία στην αντίληψη λεπτομερειών ή εάν το οπτικό σας πεδίο έχει περιοριστεί.
- Απώλεια ευαισθησίας στα χέρια ή τα πόδια σας ή μια αίσθηση τσιμπήματος ή μυρμηγκιάσματος στα χέρια ή τα πόδια σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε διάρροια ενώ λαμβάνετε ή αφού λάβετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του ZETALID. Εάν αυτή γίνει σοβαρή ή επίμονη ή παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, πρέπει αμέσως να σταματήσετε να λαμβάνετε το ZETALID και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα τα οποία σταματούν ή επιβραδύνουν την κινητικότητα του εντέρου.
- Επαναλαμβανόμενα επεισόδια ναυτίας ή εμέτων, κοιλιακό πόνο ή υπεραερισμό.

Άλλα φάρμακα και ZETALID

Υπάρχει κίνδυνος το ZETALID να αλληλεπιδρά κάποιες φορές με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα και να προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αλλαγές στην πίεση του αίματος, τη θερμοκρασία ή τον καρδιακό ρυθμό.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες τα ακόλουθα φάρμακα καθώς το ZETALID δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε ήδη λάβει αυτά τα φάρμακα ή εάν τα έχετε λάβει πρόσφατα (βλέπε επίσης την παράγραφο 2 παραπάνω «Μην πάρετε το ZETALID»):

- αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (MAOI για παράδειγμα φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεργιλίνη, μοκλοβεμίδη). Αυτοί ενδέχεται να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson

Ενημερώστε επίσης το γιατρό σας εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί εν τούτοις να αποφασίσει να σας δώσει ZETALID, αλλά θα χρειασθεί να ελέγξει τη γενική κατάσταση της υγείας σας και την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε άλλες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι κάποια άλλη θεραπεία είναι καλύτερη για εσάς.

- Αποσυμφορητικά, θεραπείες για το κρυολόγημα ή τη γρίπη οι οποίες περιλαμβάνουν ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, φαινοτερόλη.
- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά γνωστά ως τρικυκλικά ή ΕΑΕΣ (SSRIs, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης). Υπάρχουν πολλά από αυτά, συμπεριλαμβανομένων των αμιτριπυλίνη, σιπραμίλη, χλωμιπραμίνη, δοσοουλεπίνη, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, ιμιπραμίνη, λοφεπραμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας όπως η σουματριπτάνη και η ζολμιτριπτάνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των ξαφνικών, σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων όπως η αδρεναλίνη (επινεφρίνη).
- Φάρμακα τα οποία αυξάνουν την αρτηριακή πίεση όπως η νοραδρεναλίνη (νορεπινεφρίνη), η ντοπαμίνη και η δοβουταμίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού πόνου, όπως η πεθιδίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αγχωδών διαταραχών, όπως η βουσπιρόνη.
- Φάρμακα τα οποία αναστέλλουν την πήξη του αίματος, όπως η βαρφαρίνη.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το ZETALID με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

- Μπορείτε να λάβετε το ZETALID είτε πριν, είτε κατά τη διάρκεια είτε μετά το γεύμα.
- Να αποφεύγετε να τρώτε μεγάλα ποσά ώριμου τυριού, εκχυλίσματα μαγιάς ή εκχυλίσματα σόγιας (π.χ. σάλτσα σόγιας) και να πίνετε αλκοόλ, ειδικά αποφεύγετε να καταναλώνετε μπίρες και κρασί. Αυτό γιατί το ZETALID μπορεί να αντιδράσει με μία ουσία που λέγεται τυραμίνη, η οποία είναι κανονικά παρούσα σε κάποιες τροφές. Αυτή η αλληλεπίδραση μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης.
- Εάν μετά την κατανάλωση φαγητού ή ποτού εμφανίσετε πονοκέφαλο με σφύζοντα χαρακτήρα, πείτε το στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας άμεσα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η επίδραση του ZETALID στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστή. Επομένως, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται στην εγκυμοσύνη εκτός εάν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν είστε

έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε το ZETALID γιατί περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το ZETALID μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή να εμφανίσετε προβλήματα στην όρασή σας. Εάν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Θυμηθείτε ότι, εάν δεν νιώθετε καλά, η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μπορεί να επηρεασθεί.

Το ZETALID περιέχει γλυκόζη και νάτριο

Κάθε 1 ml διαλύματος ZETALID περιέχει 45,7 mg γλυκόζης (13,7 mg γλυκόζης σε ένα μπουκάλι).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν είστε διαβητικός.

Κάθε 1 ml διαλύματος ZETALID περιέχει 0,38 mg νατρίου (114 mg νατρίου σε ένα μπουκάλι).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν είστε σε δίαιτα πτωχή σε νάτριο.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το ZETALID

Ενήλικες

Αυτό το φάρμακο θα σας δοθεί στάγδην (με ενδοφλέβια έγχυση) από το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας. Η συνήθης δόση για ενήλικες (18 ετών ή μεγαλύτερους) είναι 300 ml (600 mg linezolid) δύο φορές την ημέρα, η οποία χορηγείται απευθείας στο αίμα (ενδοφλεβίως) στάγδην σε διάστημα 30 έως 120 λεπτών.

Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση θα πρέπει να λαμβάνετε το ZETALID μετά την αιμοκάθαρση.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 10 με 14 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει και 28 ημέρες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου δεν έχει καθιερωθεί για περιόδους θεραπείας μεγαλύτερες των 28 ημερών. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Ενώ λαμβάνετε το ZETALID ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί την αιματολογική σας εικόνα.

Εάν λαμβάνετε το ZETALID για περισσότερες από 28 ημέρες ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί την όρασή σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το ZETALID κανονικά δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων (κάτω των 18 ετών).

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση ZETALID από την κανονική

Εάν ανησυχείτε ότι σας έχει δοθεί υπερβολική δόση ZETALID, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZETALID

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο κάτω από στενή παρακολούθηση, είναι απίθανο να ξεχάσετε μία δόση. Εάν πιστεύετε ότι έχετε χάσει μία δόση της θεραπείας σας, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ZETALID μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το ZETALID:

- δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρό επώδυνο δέρμα και αποφολίδωση (δερματίτιδα), εξάνθημα, κνησμό, ή οίδημα, κυρίως γύρω από το πρόσωπο και το λαιμό. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι μίας αλλεργικής αντίδρασης και μπορεί να είναι απαραίτητο για εσάς να σταματήσετε να παίρνετε το ZETALID.
- προβλήματα με την όρασή σας όπως θάμβος οράσεως, μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία στην αντίληψη λεπτομερειών ή εάν το οπτικό σας πεδίο έχει περιοριστεί.
- σοβαρή διάρροια, η οποία περιέχει αίμα και/ή βλέννα (σχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή.
- υποτροπιάζοντα επεισόδια ναυτίας ή εμέτων, κοιλιακό πόνο ή ταχύπνοια.
- κρίσεις ή σπασμοί έχουν αναφερθεί με το ZETALID. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν αισθανθείτε διέγερση, σύγχυση, παραλήρημα, ακαμψία, τρέμουλο, έλλειψη συντονισμού των κινήσεων και σπασμούς ενώ λαμβάνετε ταυτόχρονα αντικαταθλιπτικά φάρμακα γνωστά ως εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) (βλέπε παράγραφο 2).

Αιμωδίες, κνησμός ή θάμβος οράσεως έχουν αναφερθεί από ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε linezolid για περισσότερες από 28 ημέρες. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες στην όρασή σας θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να συμβούν σε λιγότερο από 1 στα 10 άτομα):

- Μυκητιασικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα κολπίτιδες ή μυκητιασική στοματίτιδα
- Πονοκέφαλος
- Μεταλλική γεύση
- Διάρροια, ναυτία ή έμετος
- Μεταβολές σε κάποια αποτελέσματα εξετάσεων αίματος συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας ή τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα
- Ανεξήγητη αιμορραγία ή εκχυμώσεις, οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε μεταβολές του αριθμού συγκεκριμένων κυττάρων του αίματος που μπορεί να επηρεάζουν την πήξη του αίματος ή να οδηγούν σε αναιμία
- Δυσκολία στον ύπνο
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αναιμία (χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων)

- Μεταβολές στον αριθμό συγκεκριμένων κυττάρων του αίματος που μπορεί να επηρεάζουν την ικανότητά σας να καταπολεμήτε τις λοιμώξεις
- Δερματικό εξάνθημα
- Κνησμός δέρματος
- Ζάλη
- Εντοπισμένο ή γενικευμένο κοιλιακό άλγος
- Δυσκοιλιότητα
- Δυσπεψία
- Εντοπισμένος πόνος
- Πυρετός

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να συμβούν σε λιγότερο από 1 στα 100 άτομα):

- Φλεγμονή του κόλπου ή της γεννητικής περιοχής στις γυναίκες
- Αίσθημα κνησμού ή μουδιάσματος
- Θάμβος οράσεως
- « Βούισμα» των αυτιών (εμβοές)
- Φλεγμονή των φλεβών
- Ξηρό ή επώδυνο στόμα, διογκωμένη, ελκώδης ή αποχρωματισμένη γλώσσα
- Πόνος στο σημείο και γύρω από το σημείο όπου γίνεται η (στάγδην) έγχυση
- Φλεγμονή των φλεβών (συμπεριλαμβανομένου του σημείου όπου η (στάγδην) έγχυση γίνεται)
- Ανάγκη για συχνότερη ούρηση
- Ρίγη
- Αίσθημα κόπωσης ή δίψας
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Μεταβολές στις πρωτεΐνες, τα άλατα ή τα ένζυμα του αίματος που μετρούν τη νεφρική ή ηπατική λειτουργία
- Σπασμοί
- Υπονατρίαμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα)
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Μείωση των αιμοπεταλίων
- Μετεωρισμός
- Παροδικά ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια (παροδική διαταραχή της αιματικής ροής στον εγκέφαλο που προκαλεί βραχείας διάρκειας συμπτώματα όπως απώλεια όρασης, αδυναμία στο πόδι και το χέρι, τραύλισμα και απώλεια συνείδησης)
- Πόνος στο σημείο της ένεσης
- Φλεγμονή του δέρματος
- Αύξηση της κρεατινίνης
- Πόνος στο στομάχι
- Αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό (π.χ., αύξηση του ρυθμού)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να συμβούν σε λιγότερο από 1 στα 1000 άτομα

- Περιορισμένο οπτικό πεδίο
- Επιφανειακός δυσχρωματισμός οδόντων, ο οποίος αφαιρείται με επαγγελματικό καθαρισμό των δοντιών (χειροκίνητη αφαίρεση)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί (Άγνωστες: η συχνότητα δε μπορεί να υπολογισθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- Σύνδρομο σεροτονίνης (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν γρήγορο καρδιακό ρυθμό, σύγχυση, μη φυσιολογική εφίδρωση, ψευδαισθήσεις, ακούσιες κινήσεις, ρίγη και τρόμο)
- Γαλακτική οξέωση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υποτροπιάζουσα ναυτία και έμετο, κοιλιακό πόνο, ταχύπνοια)
- Σοβαρές δερματικές διαταραχές
- Αλωπεκία (απώλεια τριχών)
- Μεταβολές στην οπτική αντίληψη των χρωμάτων ή δυσκολία στη διάκριση λεπτομερειών
- Μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος
- Αδυναμία ή / και αισθητικές αλλαγές

Αν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες επιδεινώνεται, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ZETALID

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε το μπουκάλι στην εξωτερική θήκη ή στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα: Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός αν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZETALID

-Η δραστική ουσία είναι η linezolid. Κάθε 1 ml διαλύματος περιέχει 2 mg linezolid. Κάθε 300 ml μπουκαλιού περιέχουν 600 mg linezolid.

-Τα άλλα συστατικά είναι glucose monohydrate (ένα είδος ζάχαρης, βλέπε παράγραφο 2), sodium citrate (E331, βλέπε παράγραφο 2), citric acid monohydrate, hydrochloric acid 5N (E507) ή sodium hydroxide 5N (E524) και water for injections.

Εμφάνιση του ZETALID και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ZETALID είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το ZETALID συσκευάζεται σε κουτιά που περιέχουν 300 ml μπουκάλια πολυπροπυλενίου.

Κουτιά των 1, 2, 5, 10, 20 και 25 μπουκαλιών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός

DEMO ABEE

21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι, Αθήνα, Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Πορτογαλία:	Linezolida Demo
Ελλάδα:	ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Ισπανία:	Linezolid Demo 2 mg/ml solución para perfusión
Ηνωμένο Βασίλειο:	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Γερμανία:	Linezolid Demo 2 mg/ml Infusionslösung

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 09/2018.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση

Σημαντικό: Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν τη συνταγογράφηση.

Η linezolid δεν είναι δραστική σε λοιμώξεις που προκαλούνται από Gram αρνητικά παθογόνα. Ειδική θεραπεία έναντι των Gram αρνητικών παθογόνων οργανισμών μπορεί συγχρόνως να ξεκινήσει εφόσον τεκμηριωθεί ή πιθανολογείται ταυτόχρονη λοίμωξη από Gram αρνητικό παθογόνο.

Περιγραφή

Μιας χρήσης, έτοιμα για χρήση, πλαστικά μπουκάλια πολυπροπυλενίου, σφραγισμένα με πλαστικό κάλυμμα, ελαστικό πώμα (τύπου II) και δακτύλιο.

Το μπουκάλι περιέχει 300 ml διαλύματος και είναι συσκευασμένο σε ένα κουτί. Κάθε κουτί περιέχει 1 μπουκάλι.

Μιας χρήσης, έτοιμα για χρήση πλαστικά μπουκάλια πολυπροπυλενίου, σφραγισμένα με πλαστικό κάλυμμα, ελαστικό πώμα (τύπου II) και δακτύλιο.

Κάθε μπουκάλι συσκευάζεται σε επιμεταλλωμένη πλαστική θήκη. Το μπουκάλι περιέχει 300 ml διαλύματος και είναι συσκευασμένο σε ένα κουτί. Κάθε κουτί περιέχει 2, 5, 10, 20 ή 25 μπουκάλια.

Το μπουκάλι των 300 ml διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 2, 5, 10, 20 και 25 μπουκαλιών.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το ZETALID είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Τα άλλα συστατικά είναι glucose monohydrate, sodium citrate (E331), citric acid monohydrate, hydrochloric acid 5N (E507) ή sodium hydroxide 5N (E524) και water for injections.

Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Η θεραπεία με linezolid πρέπει να αρχίζει μόνο σε νοσοκομείο και μετά από συμβουλή κατάλληλου ειδικού γιατρού όπως μικροβιολόγου ή λοιμωξιολόγου.

Οι ασθενείς που αρχίζουν τη θεραπεία μέσω της παρεντερικής οδού μπορεί να συνεχίσουν την αγωγή με οποιαδήποτε από τις από του στόματος μορφές χορήγησης όταν αυτό ενδείκνυται κλινικά. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν απαιτείται καμία ρύθμιση της δοσολογίας δεδομένου ότι η βιοδιαθεσιμότητα της linezolid από το στόμα είναι περίπου 100%.

Το διάλυμα για έγχυση πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 30 έως 120 λεπτών.

Η συνιστώμενη δοσολογία της linezolid πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως (ΕΦ) δύο φορές ημερησίως.

Συνιστώμενη δοσολογία και διάρκεια θεραπείας για ενήλικες:

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το παθογόνο μικροοργανισμό, την εντόπιση της λοίμωξης και τη βαρύτητά της, καθώς και από την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς.

Οι παρακάτω συστάσεις για τη διάρκεια θεραπείας απεικονίζουν εκείνες που εφαρμόστηκαν στις κλινικές μελέτες. Θεραπευτικά σχήματα μικρότερης διάρκειας μπορεί να θεωρηθούν κατάλληλα για ορισμένα είδη λοιμώξεων, ωστόσο δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες.

Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας είναι 28 ημέρες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της linezolid όταν χορηγείται για διάστημα μεγαλύτερο των 28 ημερών, δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Καμία αύξηση στη συνιστώμενη δοσολογία ή στη διάρκεια της θεραπείας δεν απαιτείται για λοιμώξεις που σχετίζονται με ταυτόχρονη βακτηριαιμία. Η συνιστώμενη δοσολογία για το διάλυμα προς έγχυση είναι ως εξής:

Λοιμώξεις	Δοσολογία και τρόπος χορήγησης για 2 φορές ημερησίως	Διάρκεια θεραπείας
Νοσοκομειακή πνευμονία	600 mg δύο φορές ημερησίως	10-14 Συνεχόμενες Ημέρες
Πνευμονία της κοινότητας		
Επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων	600 mg δύο φορές ημερησίως	

Παιδιατρικός πληθυσμός: Δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία για τη φαρμακοκινητική, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της linezolid σε παιδιά και σε εφήβους (< 18 ετών) ώστε να διατυπωθούν συστάσεις δοσολογίας. Επομένως, μέχρις ότου αποκτηθούν επιπλέον στοιχεία, η χρήση της linezolid σ' αυτήν την ηλικιακή ομάδα δε συνιστάται.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν απαιτείται καμία ρύθμιση δοσολογίας.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται καμία ρύθμιση δοσολογίας.

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (δηλ. Κάθαρση κρεατινίνης <30ml/λεπτό): Δεν απαιτείται καμία ρύθμιση δοσολογίας. Λόγω της άγνωστης κλινικής σημασίας της υψηλότερης έκθεσης (μέχρι το 10πλάσιο) στους δύο κυριότερους μεταβολίτες της linezolid σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η linezolid θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς αυτούς και μόνον όταν το αναμενόμενο όφελος θεωρείται ότι υπερκαλύπτει το θεωρητικό κίνδυνο.

Δεδομένου ότι περίπου το 30% της δόσης της linezolid απομακρύνεται με αιμοκάθαρση διάρκειας 3 ωρών, η linezolid θα πρέπει να χορηγείται μετά την αιμοκάθαρση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε τέτοιου είδους θεραπεία. Οι κυριότεροι μεταβολίτες της linezolid απομακρύνονται κατά έναν ορισμένο βαθμό με αιμοκάθαρση, ωστόσο οι συγκεντρώσεις των μεταβολιτών αυτών εξακολουθούν να είναι σημαντικά υψηλότερες μετά από κάθαρση, σε σύγκριση με εκείνες που παρατηρούνται σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ή με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Επομένως, η linezolid θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, και μόνον όταν το αναμενόμενο όφελος θεωρείται ότι υπερκαλύπτει τον θεωρητικό κίνδυνο.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχει εμπειρία από την χορήγηση της linezolid σε ασθενείς που υποβάλλονται σε συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή κάθαρση (CAPD) ή σε εναλλακτικές θεραπείες για νεφρική ανεπάρκεια (εκτός από την αιμοκάθαρση).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh τάξη A ή B): Δεν απαιτείται καμία ρύθμιση δοσολογίας.

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh τάξη C): Δεδομένου ότι η linezolid μεταβολίζεται με μη ενζυματική διαδικασία η ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας δεν αναμένεται να μεταβάλλει σε σημαντικό βαθμό τον μεταβολισμό της και, επομένως, δεν συνιστάται καμία ρύθμιση δοσολογίας. Ωστόσο, δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά δεδομένα και είναι περιορισμένη η κλινική εμπειρία με το linezolid σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Η linezolid πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια και μόνον όταν το αναμενόμενο όφελος θεωρείται ότι υπερκαλύπτει τον θεωρητικό κίνδυνο.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη linezolid ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η linezolid δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο αναστέλλει τις μονοαμινο-οξειδάσες A ή B (π.χ. φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεγγιλίνη, μοκλοβεμίδη) ή εντός δύο εβδομάδων από την τελευταία λήψη τέτοιου φαρμάκου.

Εκτός εάν διατίθενται κατάλληλα μέσα για συχνή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης, η linezolid δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με τις ακόλουθες υποκείμενες κλινικές καταστάσεις ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα τα εν συνεχεία αναφερόμενα φάρμακα:

- Ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, φαιοχρωμοκύτωμα, καρκινοειδές, θυρεοτοξίκωση, διπολική διαταραχή, σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, οξείες συγχυτικές καταστάσεις.
- Ασθενείς που λαμβάνουν οποιοδήποτε από τα εξής φάρμακα: αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αγωνιστές υποδοχέων σεροτονίνης 5-HT₁ (τριπτάνες), συμπαθομιμητικούς παράγοντες με άμεση ή έμμεση δράση (συμπεριλαμβανομένων και των αδρενεργικών βρογχοδιασταλτικών, ψευδοεφεδρίνη, και φαινυλοπροπανολαμίνη), αγγειοσυσπαστικούς παράγοντες (π.χ. επινεφρίνη, νορεπινεφρίνη), ντοπαμινεργικούς παράγοντες (π.χ. ντοπαμίνη, δοβουταμίνη), πεθιδίνη ή βουσπιρόνη.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται πριν και κατά τη διάρκεια χορήγησης.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μυελοκαταστολή

Μυελοκαταστολή (που περιλαμβάνει αναιμία, λευκοπενία, πανκυτταροπενία και θρομβοκυτταροπενία) έχει αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν linezolid. Σε περιπτώσεις όπου η έκβαση είναι γνωστή, όταν διακόπηκε η χορήγηση της linezolid, οι αιματολογικές παράμετροι που είχαν επηρεασθεί αυξήθηκαν ως προς τα επίπεδά τους πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος για τις επιδράσεις αυτές φαίνεται πως σχετίζεται με τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία με linezolid ενδέχεται να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης δυσκρασιών του αίματος από ότι οι νεώτεροι ασθενείς. Θρομβοκυτταροπενία μπορεί να παρατηρηθεί με μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, ανεξαρτήτως από το αν υποβάλλονται ή όχι σε αιμοκάθαρση. Επομένως, συνιστάται η στενή παρακολούθηση της αιματολογικής εικόνας σε ασθενείς με προϋπάρχουσα αναιμία, κοκκιοκυτταροπενία ή θρομβοκυτταροπενία, οι οποίοι λαμβάνουν παράλληλα φάρμακα που θα μπορούσαν να μειώσουν τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης, τον αριθμό ή τη λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων, σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για διάστημα άνω των 10-14 ημερών. Συνιστάται η χορήγηση της linezolid στους ασθενείς αυτούς να γίνεται μόνον εφόσον υπάρχει δυνατότητα στενής παρακολούθησης των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης, του αριθμού των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί σημαντική μυελοκαταστολή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με linezolid, η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί εκτός αν θεωρηθεί απόλυτα αναγκαία η συνέχιση της θεραπείας, οπότε θα πρέπει να εφαρμόζονται εντατική παρακολούθηση της αιματολογικής εικόνας και κατάλληλες μέθοδοι αντιμετώπισης.

Επιπλέον, συνιστάται η εβδομαδιαία παρακολούθηση της πλήρους αιματολογικής εικόνας (συμπεριλαμβανομένων των επιπέδων αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων, συνολικού αριθμού λευκοκυττάρων και λευκοκυτταρικού τύπου) σε ασθενείς που λαμβάνουν linezolid ανεξάρτητα από την αιματολογική τους εικόνα.

Σε μελέτες παρηγορητικής θεραπείας αναφέρθηκε υψηλότερη εμφάνιση σοβαρής αναιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν linezolid για διάστημα μεγαλύτερο από τη μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια των 28 ημερών. Οι ασθενείς αυτοί απαιτούν μετάγγιση αίματος συχνότερα. Περιπτώσεις αναιμίας που απαιτούν μετάγγιση αίματος έχουν επίσης αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και οι περισσότερες αφορούν ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με linezolid για περισσότερες από 28 ημέρες.

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου έχουν αναφερθεί περιστατικά σιδηροβλαστικής αναιμίας. Στις περιπτώσεις όπου ο χρόνος εμφάνισης ήταν γνωστός, οι περισσότεροι ασθενείς είχαν λάβει linezolid για περισσότερο από 28 ημέρες. Οι περισσότεροι ασθενείς ανέκαμψαν πλήρως ή μερικώς μετά τη διακοπή της linezolid με ή χωρίς να λάβουν θεραπεία για την αναιμία.

Ανισορροπία θνητότητας σε μία κλινική μελέτη σε ασθενείς με Gram θετικές λοιμώξεις του αίματος σχετιζόμενες με τη χρήση καθετήρα

Σε μία ανοιχτή μελέτη σε σοβαρά πάσχοντες από λοιμώξεις συνδεόμενες με χρήση ενδοαγγειακού καθετήρα παρατηρήθηκε αυξημένη θνητότητα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με linezolid σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν θεραπεία με βανκομυκίνη/ δικλοξακιλλίνη/ οξακιλλίνη [78/363 (21.5%) έναντι 58/363 (16.0%)]. Ο κύριος παράγοντας που επηρέασε τα ποσοστά θνητότητας ήταν η σοβαρότητα της λοίμωξης από Gram θετικά παθογόνα κατά την έναρξη της θεραπείας. Τα ποσοστά θνητότητας ήταν παρόμοια στους ασθενείς με λοιμώξεις οφειλόμενες αμιγώς σε Gram θετικούς μικροοργανισμούς (λόγος σχετικών πιθανοτήτων [odds ratio] 0,96, διάστημα εμπιστοσύνης 95 %: 0,58-1,59) αλλά ήταν σημαντικά υψηλότερα ($p=0,0162$) στην ομάδα των ασθενών που ελάμβαναν linezolid για οποιοδήποτε άλλο παθογόνο μικροοργανισμό, με ή χωρίς την ταυτοποίησή του κατά την έναρξη της θεραπείας (λόγος σχετικών πιθανοτήτων [odds ratio] 2,48, διάστημα εμπιστοσύνης 95 %: 1,38-4,46). Η μεγαλύτερη ανισορροπία εμφανίστηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέσα σε 7 ημέρες μετά τη διακοπή της χορήγησης του υπό μελέτη φαρμάκου. Περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα της linezolid εμφάνισαν λοιμώξεις από Gram αρνητικά παθογόνα κατά τη διάρκεια της μελέτης και απεβίωσαν από λοιμώξεις που οφείλονταν σε Gram αρνητικά παθογόνα και από πολυμικροβιακές λοιμώξεις. Επομένως, σε επιλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων η linezolid θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη συνυπάρχουσα λοίμωξη από Gram αρνητικούς μικροοργανισμούς μόνο εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Στις περιπτώσεις αυτές, η θεραπεία έναντι των Gram αρνητικών μικροοργανισμών θα πρέπει να αρχίζει ταυτόχρονα.

Διάρροια και κολίτιδα σχετιζόμενες με αντιβιοτικά

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί με σχεδόν όλους τους αντιμικροβιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης και της linezolid. Επομένως, είναι σημαντικό να εξετασθεί το ενδεχόμενο της διάγνωσης αυτής σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε αντιβακτηριακού παράγοντα. Σε περίπτωση υποψίας ή αποδεδειγμένης κολίτιδας που σχετίζεται με τη χορήγηση αντιβιοτικού, μπορεί να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπείας με linezolid και η εφαρμογή κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης.

Διάρροια σχετιζόμενη με αντιβιοτικά και κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της διάρροιας που σχετίζεται με το παθογόνο μικροοργανισμό *Clostridium difficile*, έχουν συσχετισθεί με τη χρήση σχεδόν όλων των αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένης της linezolid, η οποία ενδέχεται να ποικίλει σε βαρύτητα, από ελαφρά διάρροια ως θανατηφόρος κολίτιδα. Επομένως, είναι σημαντικό να συνυπολογιστεί αυτή η διάγνωση σε ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση της linezolid. Εάν υπάρχει υποψία ή τεκμηριωμένη διάγνωση διάρροιας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά ή κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά, η τρέχουσα θεραπεία με αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της linezolid, θα πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοστούν αμέσως κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα. Σε αυτή την περίπτωση φάρμακα που αναστέλλουν τον περισταλτισμό του εντέρου αντενδείκνυται.

Γαλακτική οξέωση

Γαλακτική οξέωση έχει αναφερθεί με τη χρήση της linezolid. Ασθενείς οι οποίοι, ενώ λαμβάνουν linezolid, αναπτύσσουν σημεία και συμπτώματα μεταβολικής οξέωσης που περιλαμβάνουν υποτροπιάζουσα ναυτία ή έμετο, κοιλιακό άλγος, χαμηλό επίπεδο διττανθρακικών ή υπεραερισμό, θα πρέπει να λάβουν άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν παρουσιασθεί γαλακτική οξέωση, τα οφέλη της συνέχισης της χρήσης της linezolid θα πρέπει να αντισταθμιστούν έναντι των ενδεχόμενων κινδύνων.

Μιτοχονδριακή δυσλειτουργία

Η linezolid αναστέλλει τη μιτοχονδριακή πρωτεϊνική σύνθεση. Ως αποτέλεσμα αυτής της αναστολής μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η γαλακτική οξέωση, η αναιμία και η νευροπάθεια (οπτική και περιφερική). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για περισσότερο από 28 ημέρες.

Σεροτονινεργικό σύνδρομο

Έχουν αναφερθεί αυθόρμητες αναφορές σεροτονινεργικού συνδρόμου το οποίο σχετίζεται με τη συγχορήγηση linezolid και σεροτονινεργικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs). Επομένως, η συγχορήγηση της linezolid με σεροτονινεργικά φάρμακα αντενδείκνυται, εκτός από τις περιπτώσεις όπου η ταυτόχρονη χορήγηση linezolid και σεροτονινεργικών παραγόντων είναι απαραίτητη. Σε αυτές τις περιπτώσεις οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα σεροτονινεργικού συνδρόμου όπως η γνωστική δυσλειτουργία, η υπερπυρεξία, η υπερεφλεξία και η έλλειψη κινητικού συντονισμού. Εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα, οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής του ενός ή και των δύο φαρμάκων. Εάν το συγχορηγούμενο σεροτονινεργικό φάρμακο διακοπεί, μπορεί να παρατηρηθούν συμπτώματα απόσυρσης.

Περιφερική και οπτική νευροπάθεια

Περιφερική νευροπάθεια, όπως και οπτική νευροπάθεια και οπτική νευρίτιδα εξελισσόμενες ενίοτε σε απώλεια όρασης, έχουν παρουσιαστεί σε ασθενείς που έλαβαν linezolid. Οι αναφορές αυτές αφορούσαν κυρίως ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο για διάστημα μεγαλύτερο από τη μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια των 28 ημερών.

Θα πρέπει να γίνεται σύσταση σε όλους τους ασθενείς να αναφέρουν συμπτώματα οπτικής διαταραχής, όπως μεταβολές στην οπτική οξύτητα, μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων, θάμβος όρασης ή έλλειμμα στα οπτικά πεδία. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται άμεση εκτίμηση με την παραπομπή σε οφθαλμίατρο. Εάν κάποιοι ασθενείς λαμβάνουν linezolid για διάστημα μεγαλύτερο του συνιστώμενου των 28 ημερών, η οπτική τους λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

Σε περίπτωση περιφερικής ή οπτικής νευροπάθειας η συνέχιση της χρήσης της linezolid πρέπει να αντισταθμίζεται έναντι των πιθανών κινδύνων.

Ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νευροπαθειών όταν η linezolid χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ή έχουν λάβει πρόσφατα αντι-μυκοβακτηριακή φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία της φυματίωσης.

Σπασμοί

Σπασμοί έχουν παρουσιασθεί σε ασθενείς που έλαβαν linezolid. Στις περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις αναφέρθηκε ιστορικό σπασμών ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για εμφάνιση σπασμών. Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να ενημερώνουν τον ιατρό τους εάν έχουν ιστορικό σπασμών.

Αναστολείς της μονοάμινο-οξειδάσης

Η linezolid είναι ένας αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της μονοάμινο-οξειδάσης (MAOI). Ωστόσο, στις δόσεις που χρησιμοποιούνται για αντιβακτηριακή θεραπεία, δεν ασκεί αντικαταθλιπτική δράση. Υπάρχουν πολύ περιορισμένα στοιχεία από μελέτες αλληλεπίδρασης του φαρμάκου και αναφορικά με την ασφάλεια της linezolid όταν χορηγείται σε ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις και/ή με συγχορηγούμενα φάρμακα που θα μπορούσαν να τους θέσουν σε κίνδυνο από την αναστολή της MAO. Επομένως, η linezolid δεν συνιστάται για χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις εκτός εάν υπάρχει δυνατότητα για στενή παρατήρηση και παρακολούθηση του ασθενούς.

Χρήση με τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε τυραμίνη

Οι ασθενείς θα πρέπει να αποτρέπονται από την κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφών με υψηλή περιεκτικότητα σε τυραμίνη.

Επιμόλυνση

Οι επιδράσεις της θεραπείας με linezolid στη φυσιολογική χλωρίδα δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες.

Η χρήση αντιβιοτικών μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Για παράδειγμα, περίπου το 3% των ασθενών που λαμβάνουν τη συνιστώμενη δόση της linezolid εμφάνισαν σχετιζόμενη με το φάρμακο μονιλίαση κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η linezolid θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και μόνον όταν το αναμενόμενο όφελος θεωρείται ότι υπερκαλύπτει τον θεωρητικό κίνδυνο.

Συνιστάται η χορήγηση της linezolid σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια μόνον όταν το αναμενόμενο όφελος υπερκαλύπτει τον θεωρητικό κίνδυνο.

Διαταραχή της γονιμότητας

Η linezolid μείωσε με αναστρέψιμο τρόπο τη γονιμότητα και προκάλεσε μη φυσιολογική μορφολογία σπέρματος σε ενήλικες αρσενικούς αρουραίους σε επίπεδα έκθεσης περίπου ίσα με εκείνα που αναμένονται στον άνθρωπο. Οι πιθανές επιδράσεις της linezolid στο αναπαραγωγικό σύστημα του άνδρα δεν είναι γνωστές.

Κλινικές μελέτες

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της linezolid όταν χορηγείται για διάστημα μεγαλύτερο των 28 ημερών, δεν έχουν αξιολογηθεί.

Οι ελεγχόμενες κλινικές μελέτες δεν περιλάμβαναν ασθενείς με αλλοιώσεις διαβητικού ποδιού, κατακλίσεων ή ισχαιμικές αλλοιώσεις, σοβαρά εγκαύματα ή γάγγραινα. Επομένως, η εμπειρία της χρήσης της linezolid στη θεραπεία των καταστάσεων αυτών είναι περιορισμένη.

Έκδοχα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 45,7 mg (δηλ. 13,7 g/300 ml) γλυκόζη. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με άλλες καταστάσεις που σχετίζονται με δυσανεξία γλυκόζης.

Κάθε ml διαλύματος περιέχει επίσης 0,38 mg (114 mg/300 ml) νάτριο. Το περιεχόμενο νάτριο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου.

Αλληλεπιδράσεις

Αναστολείς της μονοάμινο-οξειδάσης

Η linezolid είναι ένας αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της μονοάμινο-οξειδάσης (MAOI). Υπάρχουν πολύ περιορισμένα στοιχεία από μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα και σχετικά με την ασφάλεια της linezolid όταν χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν ενδεχομένως να τους θέσουν σε κίνδυνο λόγω της αναστολής της MAO. Επομένως, η linezolid δεν συνιστάται για χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις εκτός εάν είναι δυνατή η στενή παρατήρηση και παρακολούθηση του ασθενούς.

Ενδεχόμενες αλληλεπιδράσεις που προκαλούν αύξηση της αρτηριακής πίεσης

Σε υγιείς εθελοντές με φυσιολογική αρτηριακή πίεση, η linezolid επέτεινε τις αυξήσεις της αρτηριακής πίεσης που προκλήθηκαν από ψευδοεφεδρίνη και υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση της linezolid με ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη προκάλεσε μέση αύξηση της συστολικής πίεσης της τάξης των 30-40 mm Hg, σε σύγκριση με την αύξηση 11-15 mm Hg όταν χορηγήθηκε η linezolid μόνη, 14-18 mm Hg με ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη μόνη και 8-11 mm Hg με εικονικό φάρμακο. Παρόμοιες μελέτες δεν έχουν διεξαχθεί σε υπερτασικά άτομα. Συνιστάται οι δόσεις φαρμάκων με αγγειοσυσπαστική δράση, συμπεριλαμβανομένων και των ντοπαμινεργικών παραγόντων, να ρυθμίζονται προσεκτικά για την επίτευξη της επιθυμητής ανταπόκρισης όταν συγχωρηγούνται με τη linezolid.

Ενδεχόμενες σεροτονινεργικές αλληλεπιδράσεις

Η πιθανή φαρμακευτική αλληλεπίδραση με δεξτρομεθορφάνη μελετήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Στα άτομα αυτά χορηγήθηκε δεξτρομεθορφάνη (δύο δόσεις των 20 mg σε μεσοδιάστημα 4 ωρών) με ή χωρίς linezolid. Δεν παρατηρήθηκε κανένα περιστατικό εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης (π.χ. σύγχυση, παραλήρημα, νευρική κούραση, τρόμος, ερυθρότητα, εφίδρωση και υπερπυρεξία) σε φυσιολογικά άτομα που έλαβαν linezolid και δεξτρομεθορφάνη.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος: υπήρξε μία αναφορά ασθενούς που παρουσίασε εικόνα παρόμοια με του συνδρόμου σεροτονίνης, ενώ ελάμβανε linezolid και δεξτρομεθορφάνη, η οποία υποχώρησε με τη διακοπή και των δύο φαρμάκων.

Κατά την κλινική χρήση της linezolid με σεροτονινεργικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs), έχουν αναφερθεί περιστατικά σεροτονινεργικού συνδρόμου. Επομένως, ενώ η συγχορήγησή τους αντενδείκνυται, ο χειρισμός των ασθενών για τους οποίους είναι απαραίτητη η θεραπεία με linezolid και σεροτονινεργικούς παράγοντες, περιγράφεται στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Χρήση με τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε τυραμίνη

Καμία σημαντική επίδραση στην αύξηση της πίεσης δεν παρατηρήθηκε σε άτομα που έλαβαν μαζί linezolid και λιγότερο από 100 mg τυραμίνη. Το γεγονός αυτό υποδηλώνει ότι απαιτείται μόνο η αποφυγή της πρόσληψης υπερβολικών ποσοτήτων τροφής και ποτών με υψηλή περιεκτικότητα σε τυραμίνη (π.χ. τυρί, εκχυλίσματα μαγιάς, μη απεσταγμένα οινοπνευματώδη ποτά και προϊόντα ζύμωσης σόγιας όπως σάλτσα σόγιας).

Φάρμακα που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450

Η linezolid δεν μεταβολίζεται σε ανιχνεύσιμο βαθμό από το ενζυματικό σύστημα του κυτοχρώματος P450 (CYP) και δεν αναστέλλει τις δράσεις κλινικά σημαντικών ανθρώπινων ισομορφών του CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Ομοίως, η linezolid δεν επάγει τη δράση των ισοενζύμων P450 σε αρουραίους. Επομένως, καμία φαρμακευτική αλληλεπίδραση προκαλούμενη από το CYP450 δεν αναμένεται με τη linezolid.

Ριφαμπικίνη

Η επίδραση της ριφαμπικίνης στη φαρμακοκινητική της linezolid μελετήθηκε σε 16 υγιείς ενήλικες άνδρες εθελοντές, στους οποίους χορηγήθηκε linezolid 600 mg δύο φορές ημερησίως για 2,5 ημέρες, με και χωρίς ριφαμπικίνη 600 mg μία φορά ημερησίως για 8 ημέρες. Η ριφαμπικίνη μείωσε τη C_{max} και την AUC της linezolid κατά μέσο όρο 21% [90% CI, 15, 27] και 32% [90% CI, 27, 37], αντίστοιχα. Ο μηχανισμός και η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης είναι άγνωστα.

Βαρφαρίνη

Όταν προστέθηκε βαρφαρίνη στη θεραπεία με linezolid στη σταθεροποιημένη κατάσταση, παρατηρήθηκε 10% μείωση του μέσου μεγίστου INR κατά τη συγχορήγηση με 5% μείωση στην AUC INR. Δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία από ασθενείς που έλαβαν βαρφαρίνη και linezolid για την αξιολόγηση της κλινικής σημασίας, αν υπάρχει, των ευρημάτων αυτών.

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της linezolid σε έγκυες γυναίκες. Από τις μελέτες σε πειραματόζωα προκύπτουν τοξικές επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Δυνητικός κίνδυνος για τον άνθρωπο υπάρχει.

Η linezolid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν υπάρχει σαφής ανάγκη, δηλαδή μόνον όταν τα ενδεχόμενα οφέλη υπερκαλύπτουν τον θεωρητικό κίνδυνο.

Θηλασμός

Οι μελέτες σε πειραματόζωα υποδηλώνουν ότι η linezolid μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα, επομένως ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται πριν από και κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε πειραματόζωα, η linezolid προκάλεσε μείωση της γονιμότητας.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το ενδεχόμενο ζάλης ή συμπτωμάτων οπτικής διαταραχής όταν λαμβάνουν linezolid και θα πρέπει να τους δοθεί η συμβουλή να μην οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μία κατηγοριοποίηση της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών με βάση τα συνολικά αιτιολογικά δεδομένα από κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν πάνω από 2.000 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν linezolid στις συνιστώμενες δόσεις για διάστημα μέχρι και 28 ημέρες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη μεγαλύτερη συχνότητα ήταν, διάρροια (8,4%), κεφαλαλγία (6,5%), ναυτία (6,3%) και έμετος (4,0%).

Οι συχνότερα αναφερόμενες σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας ήταν κεφαλαλγία, διάρροια, ναυτία και έμετος. Περίπου το 3% των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία επειδή εμφάνισαν ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με το φάρμακο.

Στον πίνακα περιλαμβάνονται επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με συχνότητα εμφάνισης που κατατάσσεται στην κατηγορία 'Μη γνωστές', εφόσον η ακριβής συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί και αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με linezolid με τις ακόλουθες συχνότητες: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Καντιντίαση, Καντιντίαση του στόματος, κοιλιακή καντιντίαση, μυκητιασικές λοιμώξεις	Κολίτιδα	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας*		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	αναιμία*†	Λευκοπενία*, ουδετεροπενία, θρομβοκυτταροπενία*, ηωσινοφιλία	πανκυτταροπενία*		Μυελοκαταστολή*, , σιδηροβλαστική αναιμία*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού					Αναφυλαξία

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1,000$)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$)	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
συστήματος					
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		υπονατριαιμία			Γαλακτική οξέωση*
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, αλλαγή γεύσης (μεταλλική γεύση), ζάλη	Σπασμοί* υπαισθησία, παραισθησία			Σεροτονινεργικό σύνδρομο**, περιφερική νευροπάθεια*
Οφθαλμικές διαταραχές		Θάμβος οράσεως*	μεταβολές στο έλλειμμα του οπτικού πεδίου*		Οπτική νευροπάθεια*, οπτική νευρίτιδα*, απώλεια όρασης*, μεταβολές στην οπτική οξύτητα*, μεταβολές στην οπτική αντίληψη χρωμάτων*
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Εμβοές			
Καρδιακές διαταραχές		Αρρυθμία (ταχυκαρδία)			
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	Παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα			
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, ναυτία, έμετος, εντοπισμένο ή γενικευμένο κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία	Παγκρεατίτιδα, γαστρίτιδα, ξηροστομία, γλωσσίτιδα, μη σχηματισμένες κενώσεις, στοματίτιδα, αποχρωματισμός ή αλλοιώσεις της γλώσσας	Επιφανειακός δυσχρωματισμός οδόντων		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις ηπατικές δοκιμασίες: αυξημένη AST, ALT ή	Αυξημένη ολική χολερυθρίνη			

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1,000$)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$)	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
	αλκαλική φωσφατάση				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός, εξάνθημα	Κνίδωση, δερματίτιδα, εφίδρωση			Πομφολυγώδεις διαταραχές όπως αυτές που περιγράφονται ως σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αγγειοοίδημα, αλωπεκία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος (BUN)	Νεφρική ανεπάρκεια, αυξημένη κρεατινίνη, πολυουρία			
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Αιδιοκολπική διαταραχή			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρετός, εντοπισμένο άλγος	Ρίγη, κόπωση, άλγος στο σημείο της ένεσης, αυξημένο αίσθημα δίψας			
Παρακλινικές εξετάσεις	<u>Βιοχημικά ευρήματα</u> Αυξημένη LDH, κρεατινική κινάση, λιπάση, αμυλάση ή μεταγευματική γλυκόζη. Μειωμένη ολική πρωτεΐνη, λευκωματίνη, νάτριο ή ασβέστιο. Αυξημένο ή μειωμένο κάλιο ή διττανθρακικά. <u>Αιματολογικά ευρήματα</u> Αυξημένα	<u>Βιοχημικά ευρήματα</u> Αυξημένο νάτριο ή ασβέστιο. Μειωμένη μεταγευματική γλυκόζη. Αυξημένα ή μειωμένα χλωριούχα. <u>Αιματολογικά ευρήματα</u> Αυξημένος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων. Μειωμένα			

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1,000)	Πολύ σπάνιες (<1/10,000)	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
	ουδετερόφιλα ή ηωσινόφιλα. Μειωμένη αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης ή αριθμός ερυθροκυττάρων. Αυξημένος ή μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων ή λευκοκυττάρων.	ουδετερόφιλα.			

* Βλέπε παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»

** Βλέπε παραγράφους «Αντενδείξεις και Αλληλεπιδράσεις»

† Βλέπε παρακάτω

Οι εξής ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη linezolid θεωρήθηκαν σοβαρές σε σπάνιες περιπτώσεις: εντοπισμένο κοιλιακό άλγος, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια και υπέρταση.

†Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στις οποίες η linezolid χορηγήθηκε για διάστημα έως 28 ημερών αναφέρθηκε αναιμία στο 2,0 % των ασθενών. Σε ένα πρόγραμμα παρηγορητικής θεραπείας σε ασθενείς με απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις και υποκείμενους παράγοντες νοσηρότητας, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν αναιμία όταν έλαβαν linezolid για χρονικό διάστημα μικρότερο ή ίσο των 28 ημερών ήταν 2,5% (33/1326), έναντι ποσοστού 12,3% (53/430) όταν έλαβαν θεραπεία με linezolid για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 28 ημερών. Η αναλογία των περιπτώσεων, οι οποίες αναφέρουν σοβαρή αναιμία σχετιζόμενη με το φάρμακο που απαιτεί μετάγγιση αίματος, ήταν 9% (3/33) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για χρονικό διάστημα μικρότερο ή ίσο των 28 ημερών και 15% (8/53) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 28 ημερών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεδομένα ασφάλειας από κλινικές μελέτες που βασίστηκαν σε περισσότερους από 500 παιδιατρικούς ασθενείς (από τη γέννηση έως 17 ετών) δεν υποδεικνύουν ότι το προφίλ ασφάλειας της linezolid για παιδιατρικούς ασθενείς διαφέρει από αυτό των ενηλίκων ασθενών.

Υπερδοσολογία

Κανένα ειδικό αντίδοτο δεν είναι γνωστό.

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας. Ωστόσο, οι εξής πληροφορίες μπορεί να αποδειχθούν χρήσιμες:

Συνιστάται υποστηρικτική θεραπεία μαζί με τη διατήρηση της σπειραματικής διήθησης. Περίπου το 30% της δόσης της linezolid απομακρύνεται με αιμοκάθαρση διάρκειας 3 ωρών, ωστόσο δεν υπάρχουν στοιχεία για την απομάκρυνση της linezolid με περιτοναϊκή κάθαρση ή με αιμοδιήθηση. Οι δύο κύριοι μεταβολίτες της linezolid απομακρύνονται επίσης σε έναν ορισμένο βαθμό με την αιμοκάθαρση.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το ZETALID διάλυμα για έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη διάτρηση του ελαστικού πώματος, ώστε να αποφευχθεί τυχόν βακτηριακή μόλυνση. Δεν απαιτείται προστασία από το φως κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Για μία μόνο χρήση.

Το διάλυμα για έγχυση ZETALID είναι συμβατό με τα εξής διαλύματα: Διάλυμα ενδοφλέβιας έγχυσης γλυκόζης 5%, διάλυμα ενδοφλέβιας έγχυσης χλωριούχου νατρίου 0,9%, ενέσιμο διάλυμα Ringer-lactate (ενέσιμο διάλυμα Hartmann).

Ασυμβατότητες

Δεν πρέπει να εισάγονται πρόσθετες ουσίες στο διάλυμα αυτό. Σε περίπτωση που η linezolid χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα, το κάθε φάρμακο θα πρέπει να δίδεται ξεχωριστά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του. Ομοίως, αν η ίδια γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για διαδοχική έγχυση πολλών φαρμάκων, η γραμμή θα πρέπει να ξεπλυθεί πριν από και μετά τη χορήγηση της linezolid με συμβατό διάλυμα έγχυσης.

Είναι γνωστό ότι το ZETALID δεν είναι φυσικά συμβατό με τις εξής ουσίες: amphotericin B, chlorpromazine hydrochloride, diazepam, pentamidine isethionate, erythromycin lactobionate, phenytoin sodium και sulphamethoxazole/ trimethoprim. Επιπλέον, είναι χημικά μη συμβατό με ceftriaxone sodium.

Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα: 36 μήνες.

Μετά το άνοιγμα: Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός αν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε το μπουκάλι στην εξωτερική θήκη ή στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.