**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Linezan 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση**

 Για χρήση σε ενήλικες

 Λινεζολίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Linezan

3. Πώς να πάρετε το Linezan

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Linezan

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Linezn και ποια είναι η χρήση του**

Η λινεζολίδη είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των οξαζολιδινονών το οποίο λειτουργεί αναστέλλοντας την ανάπτυξη συγκεκριμένων βακτηριδίων (μικροβίων) τα οποία προκαλούν λοιμώξεις. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της πνευμονίας και ορισμένων λοιμώξεων που εμφανίζονται στο δέρμα ή κάτω από το δέρμα. Ο γιατρός σας θα έχει αποφασίσει εάν το Linezan είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της λοίμωξής σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Linezan**

**Δεν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Linezan**:

* σε περίπτωση αλλεργίας στο Linezan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* εάν παίρνετε ή έχετε πάρει εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων φάρμακα γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της ΜΑΟ: για παράδειγμα φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου Parkinson.
* εάν θηλάζετε. Αυτό γίνεται διότι το Linezan περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το βρέφος.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το Linezan μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς εάν απαντήσετε **ναι** σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ερωτήσεις. Σε αυτή την περίπτωση ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς αυτός/αυτή θα πρέπει να ελέγξει τη γενική κατάσταση της υγείας σας και την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας ή μπορεί να αποφασίσει ότι μια άλλη θεραπεία είναι καλύτερη για την περίπτωσή σας.

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν αυτές οι κατηγορίες ισχύουν για την περίπτωσή σας.

* Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, ανεξάρτητα από το εάν παίρνετε φάρμακα για αυτό;
* Έχετε διαγνωσθεί με υπερλειτουργία του θυρεοειδή;
* Έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα) ή καρκινοειδές σύνδρομο (το οποίο έχει προκληθεί από όγκους του ενδοκρινικού συστήματος με συμπτώματα διάρροιας, ερυθρότητας του δέρματος, συριγμού);
* Πάσχετε από μανιοκατάθλιψη, σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, διανοητική σύγχυση ή άλλα ψυχικά προβλήματα;
* Λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα;
* αποσυμφορητικά, φάρμακα για το κοινό κρυολόγημα ή τη γρίπη που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη
* φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, φενοτερόλη
* αντικαταθλιπτικά γνωστά ως τρικυκλικά ή SSRIs (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) για παράδειγμα αμιτριπτυλίνη, σιταλοπράμη, κλομιπραμίνη, ντοσουλεπίνη, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, ιμιπραμίνη, λοφεπραμίνη, παροξετίνη˙ σερτραλίνη
* φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη
* φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αιφνίδιων αλλεργικών αντιδράσεων βαριάς μορφής όπως η αδρεναλίνη (επινεφρίνη)
* φάρμακα που αυξάνουν την αρτηριακή σας πίεση, όπως νοραδρεναλίνη (νορεπινεφρίνη), δοπαμίνη και δοβουταμίνη
* φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μέτριο έως έντονο πόνο, όπως πεθιδίνη
* φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αγχωδών διαταραχών, όπως η βουσπιρόνη
* ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται ριφαμπικίνη

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Linezan**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν υποβληθείτε σε θεραπεία με αυτό το φάρμακο εάν

* εμφανίζετε εύκολα μώλωπες και αιμορραγία
* έχετε αναιμία (χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων)
* είστε επιρρεπής στις λοιμώξεις
* έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
* έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα ιδιαίτερα εάν υποβάλλεστε σε εξωνεφρική κάθαρση
* έχετε διάρροια

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσετε

* προβλήματα στην όρασή σας όπως θολή όραση, μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία στη λεπτομερή παρατήρηση αντικειμένων (λεπτομερή όραση) ή εάν το οπτικό σας πεδίο περιοριστεί.
* απώλεια της ευαισθησίας στα χέρια ή στα πόδια σας ή αίσθημα μυρμηκίασης ή νυγμών (τσιμπημάτων) στα χέρια και τα πόδια σας.
* διάρροια ενώ λαμβάνετε ή αφού λάβετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Linezan. Εάν η διάρροια καταστεί έντονη ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε παρουσία αίματος ή βλέννας στα κόπρανά σας, πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη λήψη του Linezan και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα τα οποία σταματούν ή επιβραδύνουν την κινητικότητα του εντέρου.
* επαναλαμβανόμενα επεισόδια ναυτίας ή εμέτου, κοιλιακό άλγος ή ταχύπνοια (γρήγορη αναπνοή)

**Άλλα φάρμακα και Linezan**

Το Linezan υπάρχει πιθανότητα να αλληλεπιδράσει κάποιες φορές με ορισμένα άλλα φάρμακα και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, τη θερμοκρασία ή την καρδιακή συχνότητα.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων** τα ακόλουθα φάρμακα καθώς το Linezan δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν παίρνετε ήδη αυτά τα φάρμακα ή εάν τα έχετε πάρει πρόσφατα. (Βλ. επίσης Παράγραφο 2 παραπάνω ‘Μην πάρετε το Linezan’).

* αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO, για παράδειγμα φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου Parkinson

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί εντούτοις να αποφασίσει να σας χορηγήσει το Linezan, αλλά θα χρειασθεί να ελέγξει τη γενική κατάσταση της υγείας σας και την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Σε άλλες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι κάποια άλλη θεραπεία είναι καλύτερη για την περίπτωσή σας.

* Αποσυμφορητικά φάρμακα για το κοινό κρυολόγημα ή τη γρίπη που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη.
* Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, φενοτερόλη.
* Ορισμένα αντικαταθλιπτικά γνωστά ως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή SSRIs (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης). Υπάρχουν πολλά από αυτά όπως αμιτριπτυλίνη, σιταλοπράμη, κλομιπραμίνη, ντοσουλεπίνη, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, ιμιπραμίνη, λοφεπραμίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αιφνίδιων αλλεργικών αντιδράσεων βαριάς μορφής όπως η αδρεναλίνη (επινεφρίνη).
* Φάρμακα που αυξάνουν την αρτηριακή σας πίεση, όπως νοραδρεναλίνη (νορεπινεφρίνη), δοπαμίνη και δοβουταμίνη.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μέτριου έως έντονου πόνου, όπως πεθιδίνη.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αγχωδών διαταραχών, όπως η βουσπιρόνη.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή της πήξης του αίματος, όπως βαρφαρίνη.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή εάν έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που πήρατε χωρίς ιατρική συνταγή.

**Το Linezan με τροφή και ποτά**

* Μπορείτε να πάρετε το Linezan πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα.
* Να αποφεύγετε την κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων ώριμου τυριού, εκχυλισμάτων μαγιάς ή εκχυλισμάτων σόγιας π.χ. σάλτσα σόγιας και κατανάλωση αλκοόλ, ιδιαίτερα βαρελίσια μπύρα και κρασί. Αυτό γίνεται διότι το Linezan μπορεί να αντιδράσει με μια ουσία που ονομάζεται τυραμίνη η οποία βρίσκεται υπό φυσιολογικές συνθήκες σε ορισμένα τρόφιμα. Η αλληλεπίδραση αυτή μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης.
* Εάν εμφανίσετε σφύζουσα κεφαλαλγία μετά την κατανάλωση φαγητού ή ποτού, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Η επίδραση του Linezan στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστή. Επομένως, δεν πρέπει να λαμβάνεται στην εγκυμοσύνη εκτός εάν το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε το Linezan διότι διέρχεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το βρέφος.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Linezan μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή προβλήματα στην όρασή σας. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Να θυμάστε ότι εάν δεν αισθάνεστε καλά μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητά σας οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του Linezan**

**Το Linezan περιέχει Γλυκόζη**

Κάθε 1 ml διαλύματος του Linezan περιέχει 45,63 mg γλυκόζης (13,69 g γλυκόζης σε έναν σάκο). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

**Το Linezan περιέχει Νάτριο**

Κάθε 1 ml διαλύματος του Linezan περιέχει 0,128mg νατρίου (38,48 mg νατρίου σε έναν σάκο). Να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενης πρόσληψης νατρίου.

**3. Πώς να πάρετε το Linezan**

**Ενήλικες**

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί στάγδην (μέσω έγχυσης σε φλέβα) από γιατρό ή επαγγελματία υγείας. Η συνήθης δόση για ενήλικες (18 ετών και άνω) είναι 300 ml (600 mg Linezan) δύο φορές ημερησίως, η οποία χορηγείται απευθείας στην αιματική κυκλοφορία (ενδοφλεβίως) με στάγδην έγχυση για ένα διάστημα 30 έως 120 λεπτών.

Εάν υποβάλλεστε σε εξωνεφρική κάθαρση, το Linezan πρέπει να σας χορηγείται μετά τη θεραπεία εξωνεφρικής κάθαρσης.

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

Ενώ λαμβάνετε το Linezan, ο γιατρός σας πρέπει να πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση του αριθμού των κυττάρων του αίματός σας.

Ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί την όρασή σας εάν λαμβάνετε το Linezan για περισσότερες από 28 ημέρες.

**Χρήση σε παιδιά**

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Linezan από την κανονική**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη ποσότητα Linezan, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

**Εάν παραλείψετε μία δόση του Linezan**

Καθώς το φάρμακο αυτό θα σας χορηγείτε υπό στενή επίβλεψη, η πιθανότητα να παραλείψετε μια δόση είναι πολύ μικρή. Εάν πιστεύετε ότι έχετε παραλείψει μια δόση της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Linezan:

* δερματικές αντιδράσεις όπως κόκκινο ερεθισμένο δέρμα και απολέπιση (δερματίτιδα), εξάνθημα, κνησμό (φαγούρα) ή οίδημα (πρήξιμο), ιδιαίτερα γύρω από το πρόσωπο και τον αυχένα (λαιμό). Αυτό μπορεί να είναι σημείο αλλεργικής αντίδρασης και μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του Linezan.
* προβλήματα με την όρασή σας όπως θολή όραση, μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία στη λεπτομερή παρατήρηση αντικειμένων (λεπτομερή όραση) ή περιορισμός του οπτικού σας πεδίου.
* έντονη διάρροια με παρουσία αίματος και/ή βλέννας (σχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα συμπεριλαμβανομένης ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας), η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών.
* επεισόδια ναυτίας ή εμέτου, κοιλιακό άλγος ή ταχύπνοια (γρήγορη αναπνοή).
* επιληπτικές κρίσεις έχουν αναφερθεί με το Linezan. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε διέγερση, σύγχυση, παραλήρημα, δυσκαμψία, τρόμο, έλλειψη συντονισμού και επιληπτικές κρίσεις ενώ λαμβάνετε ταυτόχρονα αντικαταθλιπτικά φάρμακα γνωστά ως SSRI’s (βλ. παράγραφο 2). Μουδιάσματα, μυρμηγκιάσματα ή θολή όραση έχουν αναφερθεί από ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί το Linezan για περισσότερες από 28 ημέρες. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες με την όρασή σας πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας κατά το δυνατόν συντομότερα.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 στα 10 άτομα):**

* Μυκητιασικές λοιμώξεις ιδιαίτερα κολπική καντιντίαση ή καντιντίαση του στόματος
* Πονοκέφαλος
* Μεταλλική γεύση στο στόμα
* Διάρροια, ναυτία ή έμετος
* Μεταβολές στα αποτελέσματα ορισμένων αιματολογικών εξετάσεων συμπεριλαμβανομένων αυτών που μετρούν τη νεφρική ή ηπατική σας λειτουργία ή τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
* Ανεξήγητη αιμορραγία ή μωλωπισμός, που μπορεί να οφείλεται σε μεταβολές στον αριθμό ορισμένων κυττάρων του αίματος που μπορεί να επηρεάσουν την πήξη του αίματος ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση αναιμίας
* Δυσκολία στον ύπνο
* Αυξημένη αρτηριακή πίεση
* Αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)
* Μεταβολές στον αριθμό ορισμένων κυττάρων του αίματος που μπορεί να επηρεάσουν την αμυντική ικανότητα του οργανισμού σας ενάντια στις λοιμώξεις
* Δερματικό εξάνθημα
* Κνησμός (φαγούρα) στο δέρμα
* Ζάλη
* Εντοπισμένο ή γενικευμένο κοιλιακό άλγος
* Δυσκοιλιότητα
* Δυσπεψία
* Εντοπισμένο άλγος
* Πυρετός

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 στα 100 άτομα):**

* Φλεγμονή του κόλπου ή των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
* Αισθήσεις όπως μυρμηγκιάσματα ή μουδιάσματα
* Θολή όραση
* “Βουητό” στα αυτιά (εμβοές)
* Φλεγμονή φλεβών
* Ξηροστομία ή έλκη στοματικής κοιλότητας, οίδημα (πρήξιμο), έλκη ή αποχρωματισμός της γλώσσας
* Άλγος στο σημείο ή γύρω από το σημείο χορήγησης της (στάγδην) έγχυσης
* Φλεγμονή φλεβών (συμπεριλαμβανομένων αυτών στις οποίες χορηγείται η (στάγδην) έγχυση)
* Ανάγκη για συχνότερη ούρηση (συχνοουρία)
* Ρίγη
* Αίσθημα κόπωσης ή δίψας
* Φλεγμονή του παγκρέατος
* Αυξημένη εφίδρωση
* Μεταβολές στα επίπεδα πρωτεϊνών, αλάτων ή ενζύμων στο αίμα που μετρούν τη νεφρική ή ηπατική λειτουργία
* Σπασμοί
* Υπονατριαιμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα)
* Νεφρική ανεπάρκεια
* Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων
* Μετεωρισμός (φούσκωμα στην κοιλιακή χώρα)
* Παροδικά ισχαιμικά επεισόδια (παροδική διαταραχή της αιματικής ροής στον εγκέφαλο που προκαλεί βραχείας διάρκειας συμπτώματα όπως απώλεια όρασης, αδυναμία στα κάτω και άνω άκρα, προβλήματα στην εκφορά του λόγου και απώλεια της συνείδησης)
* Άλγος στη θέση της έγχυσης
* Φλεγμονή του δέρματος
* Αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης
* Πόνος στο στομάχι
* Μεταβολές στην καρδιακή συχνότητα (π.χ. αυξημένη καρδιακή συχνότητα)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 στα 1000 άτομα):**

* Περιορισμένο οπτικό πεδίο
* Επιφανειακός αποχρωματισμός δοντιών, που αφαιρείται με επαγγελματικό οδοντιατρικό καθαρισμό (αποτρύγωση)

**Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

* Σύνδρομο σεροτονίνης (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν γρήγορη καρδιακή συχνότητα, σύγχυση, μη φυσιολογική εφίδρωση, ψευδαισθήσεις, ακούσιες κινήσεις, ρίγη και φρίκια)
* Γαλακτική οξέωση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν επεισόδια ναυτίας και εμέτου, κοιλιακό άλγος, γρήγορη αναπνοή)
* Διαταραχές του δέρματος βαριάς μορφής
* Σιδηροβλαστική αναιμία (μορφή αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων))
* Αλωπεκία (τριχόπτωση)
* Μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων ή δυσκολία στη λεπτομερή παρατήρηση αντικειμένων (λεπτομερή όραση)
* Μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος
* Αδυναμία και/ή αισθητηριακές μεταβολές

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Linezan**

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 στο κουτί, τους σάκους και το εξωτερικό κάλυμμα μετά την ημερομηνία λήξης.

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

Το νοσηλευτικό προσωπικό θα διασφαλίζει ότι το Διάλυμα Linezan δεν θα χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία “λήξης” που αναγράφεται στον σάκο και ότι θα σας χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Θα επιθεωρούν επίσης οπτικά το διάλυμα πριν από τη χρήση και θα χρησιμοποιείται μόνο διαυγές διάλυμα χωρίς σωματίδια. Θα διασφαλίζουν επίσης ότι το διάλυμα φυλάσσεται σωστά μέσα στο κουτί του και το κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου για να προστατεύεται από το φως και σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Μετά το άνοιγμα:

Από μικροβιολογική άποψη, εκτός αν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 διάλυμα για έγχυση Linezan**

* Η δραστική ουσία είναι η λινεζολίδη. Κάθε 1 ml διαλύματος περιέχει 2 mg λινεζολίδη. Κάθε σάκος έγχυσης των 300 ml περιέχει 600 mg λινεζολίδη.
* Τα άλλα συστατικά είναι γλυκόζη (δεξτρόζη) μονοϋδρική, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, κιτρικό οξύ άνυδρο, υδροχλωρικό οξύ (10%) ή υδροξείδιο του νατρίου (10%), ύδωρ ενέσιμο.

**Εμφάνιση του διαλύματος για έγχυση Linezan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το διάλυμα για έγχυση Linezan διατίθεται ως σάκος μίας χρήσης ο οποίος περιέχει ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Κάθε 1ml περιέχει 2mg λινεζολίδης και τα έκδοχα.

Οι σάκοι διατίθενται σε κουτιά των 1\*, 2\*\*, 5, 10, 20 ή 25 σάκων.

Τα προαναφερόμενα κουτιά μπορεί επίσης να διατίθενται σε “νοσοκομειακές” συσκευασίες των:

\*5, 10 ή 20

\*\*3, 6 ή 10

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Περικλέους 53-57

15344 Γέρακας Αττικής

**Παραγωγός**

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009

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

Ελλάδα : Linezan 2 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Πορτογαλία : Linezolida Anfarm

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

**-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

**Linezan 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση**

**Λινεζολίδη**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξατε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν από τη συνταγογράφηση.

Η λινεζολίδη δεν είναι δραστική έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από Gram αρνητικά παθογόνα. Πρέπει να ξεκινά ταυτόχρονα ειδική θεραπεία για Gram αρνητικούς οργανισμούς, επί υποψίας ή τεκμηριωμένης συλλοίμωξης με Gram αρνητικό παθογόνο.

**Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η θεραπεία με λινεζολίδη πρέπει να ξεκινά σε νοσοκομειακό περιβάλλον και μετά από διαβούλευση με επαγγελματία υγείας με συναφή ειδικότητα όπως μικροβιολόγο ή λοιμωξιολόγο.

Οι ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία με παρεντερική μορφή μπορούν να μεταπηδήσουν σε μορφή για από του στόματος χορήγηση όταν ενδείκνυται κλινικά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης καθώς η βιοδιαθεσιμότητα της λινεζολίδης μετά τη χορήγηση από του στόματος είναι περίπου 100%. Το διάλυμα για έγχυση πρέπει να χορηγείται για ένα διάστημα 30 έως 120 λεπτών.

Η συνιστώμενη δοσολογία της λινεζολίδης θα πρέπει να χορηγείται ΕΦ δύο φορές ημερησίως.

**Συνιστώμενη δοσολογία και διάρκεια για ενήλικες:**

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

Οι παρακάτω συστάσεις για τη διάρκεια θεραπείας αποτυπώνουν αυτές που εφαρμόστηκαν στις κλινικές δοκιμές. Θεραπευτικά σχήματα μικρότερης διάρκειας μπορεί να είναι κατάλληλα για ορισμένους τύπους λοιμώξεων ωστόσο δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Η μέγιστη διάρκεια θεραπείας είναι 28 ημέρες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της λινεζολίδης δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί για περιόδους θεραπείας μεγαλύτερες των 28 ημερών.

Δεν απαιτείται αύξηση στη συνιστώμενη δοσολογία ή τη διάρκεια της θεραπείας για λοιμώξεις που συσχετίζονται με συνυπάρχουσα βακτηριαιμία. Οι συστάσεις για τη δοσολογία για το διάλυμα προς έγχυση κα τα δισκία/κοκκία για πόσιμο εναιώρημα είναι πανομοιότυπες και είναι οι εξής:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Λοιμώξεις**  | **Δοσολογία και οδός χορήγησης για χορήγηση δύο φορές ημερησίως**  | **Διάρκεια θεραπείας** |
| Νοσοκομειακή πνευμονία | 600 mg δύο φορές ημερησίως | 10-14 Συνεχόμενες Ημέρες |
| Πνευμονία της κοινότητας |
| Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων |

**Παιδιά:** Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την φαρμακοκινητική, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της λινεζολίδης σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών) για να διατυπωθεί σύσταση για τη δοσολογία. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση της λινεζολίδης σε αυτή την ηλικιακή ομάδα μέχρι να υπάρξουν διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

**Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια (δηλ., CLCR < 30 ml/min): Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Καθώς δεν είναι γνωστή η κλινική σημασία της υψηλότερης έκθεσης (έως 10πλάσια επίπεδα έκθεσης) στους δύο κύριους μεταβολίτες της λινεζολίδης σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια, η λινεζολίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς και μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος θεωρείται ότι υπερτερεί του θεωρητικού κινδύνου.

Καθώς το 30% περίπου της δόσης της λινεζολίδης απομακρύνεται κατά τη διάρκεια 3ωρηςσυνεδρίας αιμοκάθαρσης, η λινεζολίδη θα πρέπει να χορηγείται μετά την εξωνεφρική κάθαρση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αυτή τη θεραπεία. Οι κύριοι μεταβολίτες της λινεζολίδης απομακρύνονται σε κάποιο βαθμό με αιμοκάθαρση, ωστόσο οι συγκεντρώσεις των μεταβολιτών αυτών εξακολουθούν να είναι σημαντικά υψηλότερες μετά από εξωνεφρική κάθαρση σε σχέση με αυτές που παρατηρούνται σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ή ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Συνεπώς, η λινεζολίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση και μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος θεωρείται ότι υπερτερεί του θεωρητικού κινδύνου.

Μέχρι στιγμής, δεν υπάρχει εμπειρία με τη χορήγηση λινεζολίδης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή κάθαρση (CAPD) ή εναλλακτικές θεραπείες για νεφρική ανεπάρκεια (πλην της αιμοκάθαρσης).

**Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:** Ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια

(Σταδίου Α ή Β κατά Child-Pugh): Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Ασθενείς με βαριά ηπατική ανεπάρκεια (Σταδίου C κατά Child-Pugh): Καθώς η λινεζολίδη μεταβολίζεται με μη ενζυμική διεργασία, η έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας δεν αναμένεται να μεταβάλλει σε σημαντικό βαθμό τον μεταβολισμό της, και, συνεπώς, δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα και υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία με τη λινεζολίδη σε ασθενείς με βαριά ηπατική ανεπάρκεια. Η λινεζολίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με βαριά ηπατική ανεπάρκεια και μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος θεωρείται ότι υπερτερεί του θεωρητικού κινδύνου.

**Υπερδοσολογία**

Δενυπάρχει κανέναγνωστό ειδικό αντίδοτο.

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ωστόσο, μπορεί να αποδειχθούν χρήσιμες οι ακόλουθες πληροφορίες:

Συνιστάται υποστηρικτική αγωγή σε συνδυασμό με διατήρηση της σπειραματικής διήθησης. Περίπου το 30% της δόσης της λινεζολίδης απομακρύνεται με αιμοκάθαρση διάρκειας 3 ωρών, ωστόσο δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την απομάκρυνση της λινεζολίδης με περιτοναϊκή κάθαρση ή με αιμοπροσρόφηση.

**Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Μόνο για μια χρήση. Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα μόνον όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το προϊόν, στη συνέχεια ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον σάκο. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, μην τον χρησιμοποιήσετε καθώς μπορεί να έχει επηρεαστεί η στειρότητα. Το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε αυτούς τους σάκους σε εν σειρά συνδέσεις. Οποιαδήποτε ποσότητα αχρησιμοποίητου διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται. Μην επανασυνδέσετε μερικώς χρησιμοποιηθέντες σάκους.

**Ασυμβατότητες**

Δεν πρέπει να εισάγονται πρόσθετες ουσίες σε αυτό το διάλυμα. Εάν η λινεζολίδη πρόκειται να συγχορηγηθεί με άλλα φάρμακα, κάθε φάρμακο πρέπει να χορηγείται ξεχωριστά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του. Παρομοίως, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η ίδια ενδοφλέβια γραμμή για διαδοχική έγχυση διαφόρων φαρμάκων, πρέπει να πραγματοποιηθεί έκπλυση της γραμμής πριν και μετά τη χορήγηση της λινεζολίδης με συμβατό διάλυμα έγχυσης.

Το Διάλυμα για Έγχυση Λινεζολίδης είναι γνωστό ότι δεν είναι φυσικώς συμβατό με τις ακόλουθες ενώσεις: αμφοτερικίνη Β, υδροχλωρική χλωροπρομαζίνη, διαζεπάμη, πενταμιδίμη ισεθειονική, λακτοβιονική ερυθρομυκίνη, νατριούχο φαινυτοΐνη και σουλφαμεθοξαζόλη / τριμεθοπρίμη. Επιπρόσθετα, δεν είναι χημικώς συμβατό με τη νατριούχο κεφτριαξόνη.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης του {Επωνυμία και διεύθυνση παραγωγού}