Linezolid Polpharma *(Linezolidum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg linezolidu (Linezolidum). 300 ml roztworu do infuzji zawiera 600 mg linezolidu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sód, glukoza. Ten produkt leczniczy zawiera 0,38 mg sodu w 1 ml (czyli 0,113 g w dawce). Ten produkt leczniczy zawiera 45,67 mg glukozy w 1 ml (czyli 13,702 g w dawce). Roztwór do infuzji. Izotoniczny, klarowny, bezbarwny do żółtego roztwór; pH: 4,3 - 5,3; osmolalność: 280 - 340 mosmol/kg. Każda tabletka zawiera 600 mg linezolidu. Tabletki powlekane są prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe o wymiarach około 19,5 mm x 9 mm. **Wskazania:** Linezolid Polpharma jest wskazany do stosowania u dorosłych. Szpitalne zapalenie płuc. Pozaszpitalne zapalenie płuc. Produkt leczniczy Linezolid Polpharma jest wskazany w leczeniu pozaszpitalnego i szpitalnego zapalenia płuc, w których znanym lub podejrzewanym czynnikiem chorobotwórczym są bakterie Gram-dodatnie. Przed podjęciem decyzji, czy leczenie produktem Linezolid Polpharma jest w właściwe, należy wziąć pod uwagę wyniki badań mikrobiologicznych lub dane na temat rozpowszechnienia oporności na inne antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie Gram-dodatnie. Linezolid nie jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne. Jeśli stwierdzi się lub podejrzewa, że zakażenie jest wywołane przez bakterie Gram-ujemne należy koniecznie wdrożyć jednocześnie odpowiednie leczenie przeciwko tym bakteriom. Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich. Produkt leczniczy Linezolid Polpharma jest wskazany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich tylko wtedy, gdy wyniki badań mikrobiologicznych wykazały, że zakażenie zostało wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie. Linezolid nie jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne. Linezolid można stosować u pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich ze stwierdzonym lub podejrzewanym jednoczesnym zakażeniem bakteriami Gram-ujemnymi, wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. W takim przypadku należy koniecznie rozpocząć jednoczesne leczenie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Leczenie linezolidem należy rozpoczynać wyłącznie w warunkach szpitalnych i po konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie mikrobiologii lub chorób zakaźnych. Podczas planowania i stosowania antybiotykoterapii należy uwzględniać oficjalne zalecenia dotyczące właściwego stosowania leków przeciw bakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Linezolid Polpharma w postaci roztworu do infuzji dożylnych można stosować w leczeniu początkowym. U pacjentów, u których leczenie rozpoczęto produktem podawanym pozajelitowo, można dokonać zamiany na doustną postać leku, jeśli jest to klinicznie wskazane. Nie ma wówczas konieczności modyfikacji dawkowania, ponieważ dostępność biologiczna linezolidu po podaniu doustnym wynosi około 100%. Zalecane dawkowanie i czas trwania leczenia u dorosłych. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju drobnoustroju chorobotwórczego, lokalizacji i ciężkości zakażenia oraz od reakcji klinicznej pacjenta na leczenie. Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia są zgodne z tymi, które stosowano podczas badań klinicznych. W niektórych rodzajach zakażeń może wystarczać stosowanie leku przez krótszy czas, jednak brak danych z badań klinicznych na ten temat. Maksymalny okres leczenia wynosi 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania linezolidu podawanego dłużej niż przez 28 dni. W zakażeniach ze współistniejącą bakteriemią nie ma konieczności zwiększania dawki ani wydłużania czasu leczenia. Zalecenia dotyczące dawkowania roztworu do infuzji dożylnych lub tabletek są identyczne i przedstawiają się następująco: Szpitalne zapalenie płuc - 600 mg 2 razy na dobę przez 10-14 kolejnych dni. Pozaszpitalne zapalenie płuc - 600 mg 2 razy na dobę przez 10-14 kolejnych dni. Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich - 600 mg 2 razy na dobę przez 10-14 kolejnych dni. Dzieci i młodzież. Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania linezolidu u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat), umożliwiających ustalenie zalecanego dawkowania. Dlatego też do czasu uzyskania dodatkowych danych nie zaleca się podawania linezolidu w tej grupie wiekowej. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma konieczności modyfikacji dawki produktu leczniczego. Pacjenci z niewydolnością nerek. Nie ma konieczności modyfikacji dawki produktu leczniczego. Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (tj. klirens kreatyniny <30 ml/min). Nie ma konieczności modyfikacji dawki produktu leczniczego. W związku z nieustalonym znaczeniem klinicznym zwiększonego narażenia (do 10-krotnego) na oddziaływanie dwóch głównych metabolitów linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie i jedynie u tych pacjentów, u których przewidywana korzyść ze stosowania produktu przewyższa teoretyczne ryzyko. Ponieważ około 30% dawki linezolidu zostaje usunięte z organizmu w ciągu 3 godzin hemodializy, u pacjentów dializowanych, linezolid należy podawać po dializach. Hemodializa prowadzi też do częściowego usunięcia z organizmu podstawowych metabolitów linezolidu, jednak ich stężenia są w dalszym ciągu znacznie większe po dializach niż obserwowane u pacjentów z prawidłową czynnością lub z lekką lub umiarkowaną niewydolnością nerek. Dlatego też u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek poddawanych dializie, linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie i jedynie wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko. Do chwili obecnej nie ma danych o stosowaniu linezolidu u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CAPD, ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis) lub alternatywnym metodom leczenia niewydolności nerek (innym niż hemodializa). Pacjenci z niewydolnością wątroby. Nie ma konieczności modyfikacji dawki produktu leczniczego. Jednak ze względu na ograniczoną liczbę danych klinicznych zaleca się, aby linezolid stosować u tych pacjentów tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko. Podanie dożylne. Roztwór do infuzji podaje się w infuzji przez 30 do 120 minut. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na linezolid lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Linezolidu nie należy stosować u pacjentów, którzy jednocześnie przyjmują jakiekolwiek inhibitory monoaminooksydazy typu A lub B (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid) lub w ciągu dwóch tygodni od zakończenia ich podawania. Linezolidu nie należy podawać pacjentom z wymienionymi poniżej chorobami podstawowymi lub przyjmującym równocześnie wymienione rodzaje leków, chyba że będzie możliwa ścisła obserwacja pacjenta i monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi. Pacjenci z nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnerczy, rakowiakiem, nadczynnością tarczycy, depresją dwubiegunową, zaburzeniami schizoafektywnymi, ostrymi stanami dezorientacji. Pacjenci przyjmujący którykolwiek z następujących leków: inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, agoniści receptorów serotoninowych 5 HT1 (tryptany). Leki o bezpośrednim lub pośrednim działaniu sympatykomimetycznym (w tym leki rozszerzające oskrzela, pseudoefedryna i fenylopropanolamina), aminy presyjne (np. adrenalina, noradrenalina), leki działające dopaminergicznie (np. dopamina, dobutamina), petydyna lub buspiron. Wyniki badań prowadzonych na zwierzętach wskazują, że linezolid i jego metabolity mogą przenikać do mleka matki i dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy zaprzestać karmienia piersią i nie karmić podczas leczenia linezolidem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zahamowanie czynności szpiku. U pacjentów leczonych linezolidem obserwowano zahamowanie czynności szpiku (w tym niedokrwistość, leukopenię, pancytopenię i trombocytopenię). W przypadkach, w których znane były wyniki leczenia, po zakończeniu stosowania linezolidu zmienione wyniki badań krwi powracały do wartości sprzed leczenia. Ryzyko występowania takich objawów wydaje się mieć związek z czasem trwania terapii. U pacjentów w podeszłym wieku, leczonych linezolidem, występuje większe ryzyko zaburzeń składu krwi niż u pacjentów w młodszym wieku. Trombocytopenia może częściej występować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, niezależnie od dializy. Dlatego też liczbę krwinek należy ściśle kontrolować: u pacjentów z występującą uprzednio niedokrwistością, granulocytopenią lub trombocytopenią, u pacjentów, którzy przyjmują równocześnie leki mogące zmniejszać stężenie hemoglobiny, liczbę krwinek lub wpływać na liczbę, lub czynność płytek krwi, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz u pacjentów, którzy przyjmują linezolid dłużej niż przez 10 do 14 dni. Linezolid można podawać tym pacjentom tylko wtedy, gdy możliwa jest ścisła kontrola stężenia hemoglobiny, liczby krwinek i płytek krwi. Jeśli podczas leczenia linezolidem wystąpi znaczne zahamowanie czynności szpiku, leczenie należy przerwać, chyba że kontynuowanie terapii jest absolutnie konieczne. Należy wówczas szczególnie uważnie kontrolować parametry morfologii krwi i wdrożyć

odpowiednie postępowanie. Ponadto u pacjentów otrzymujących linezolid zaleca się co tydzień kontrolować obraz krwi obwodowej (z oznaczeniem stężenia hemoglobiny, liczby płytek krwi i liczby leukocytów z rozmazem), bez względu na początkowy obraz morfologii krwi. W badaniach obejmujących podawanie lizenolidu z powodów humanitarnych przed dopuszczeniem go do obrotu (ang. compassionate use), notowano zwiększoną częstość występowania ciężkiej niedokrwistości u pacjentów, którzy przyjmowali linezolid dłużej niż maksymalnie zalecane 28 dni. U tych pacjentów konieczne było częstsze przetaczanie krwi. Przypadki niedokrwistości, w których konieczne było przetaczanie krwi, opisywano również po wprowadzeniu linezolidu do obrotu, częściej po stosowaniu tego leku przez ponad 28 dni. Po wprowadzeniu linezolidu do obrotu notowano przypadki niedokrwistości syderoblastycznej. Większość pacjentów, u których zaobserwowano pierwsze objawy, była leczona linezolidem dłużej niż 28 dni. Po zakończeniu stosowania linezolidu u większości pacjentów niedokrwistość ustępowała całkowicie lub częściowo. Zmienna umieralność w badaniu klinicznym u pacjentów z wywołanymi przez bakterie Gram-dodatnie zakażeniami krwi, związanymi ze stosowaniem cewników dożylnych. W otwartym badaniu klinicznym, u ciężko chorych pacjentów z zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewników dożylnych, obserwowano większą umieralność wśród pacjentów przyjmujących linezolid niż wśród pacjentów leczonych wankomycyną, dikloksacyliną lub oksacyliną [78/363 (21,5%) w stosunku do 58/363 (16,0%)]. Głównym czynnikiem wpływającym na umieralność było występowanie zakażenia bakteriami Gram-dodatnimi na początku leczenia. Współczynniki umieralności były podobne u pacjentów z zakażeniem wywołanym wyłącznie przez bakterie Gram-dodatnie (iloraz szans 0,96; 95% przedział ufności: 0,58-1,59), ale były istotnie większe (p=0,0162) w grupie pacjentów przyjmujących linezolid u pacjentów z dowolnym innym patogenem lub bez patogenu na początku leczenia (iloraz szans 2,48; 95% przedział ufności: 1,38-4,46). Największa różnica występowała w czasie leczenia i w ciągu 7 dni po jego zakończeniu. Podczas badania więcej pacjentów w grupie przyjmującej linezolid nabyło zakażenia drobnoustrojami Gram-ujemnymi i zmarło na skutek zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne oraz zakażeń mieszanych. Dlatego, też w powikłanych zakażeniach skóry i tkanek miękkich linezolid można stosować u pacjentów ze stwierdzonym lub podejrzewanym jednoczesnym zakażeniem bakteriami Gram-ujemnymi, wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. W takich przypadkach należy koniecznie rozpocząć jednoczesne leczenie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Biegunka i zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyku. Podczas stosowania prawie każdego leku przeciwbakteryjnego, w tym linezolidu, notowano występowanie rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy oraz biegunki związanej z zakażeniem Clostridium difficile. Może ono przebiegać od lekkiej biegunki do zapalenia okrężnicy zakończonego zgonem. Dlatego też ważne jest, aby rozważyć taką diagnozę u pacjentów, u których po zastosowaniu linezolidu wystąpiła ostra biegunka. Jeśli podejrzewa się lub potwierdzi, że biegunka lub zapalenie okrężnicy są związane ze stosowaniem antybiotyku, zaleca się przerwanie stosowania leku przeciwbakteryjnego, w tym linezolidu, oraz niezwłoczne rozpoczęcie odpowiedniego leczenia. W takiej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit. Kwasica mleczanowa. Podczas stosowania linezolidu notowano występowanie kwasicy mleczanowej. U pacjentów, u których podczas przyjmowania linezolidu rozwiną się objawy podmiotowe i przedmiotowe kwasicy metabolicznej, w tym nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha, małe stężenie wodorowęglanów lub hiperwentylacja, konieczna jest natychmiastowa interwencja medyczna. Jeśli wystąpi kwasica mleczanowa, przed kontynuacją leczenia linezolidem należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Zaburzenia mitochondrialne. Linezolid hamuje syntezę białek mitochondrialnych. W rezultacie mogą wystąpić takie objawy niepożądane, jak kwasica metaboliczna, niedokrwistość oraz neuropatia (nerwu wzrokowego lub obwodowa). Objawy te występują częściej, jeśli produkt leczniczy stosuje się dłużej niż przez 28 dni. Zespół serotoninowy. W zgłoszeniach spontanicznych występował zespół serotoninowy, związany z jednoczesnym stosowaniem linezolidu i produktów leczniczych o działaniu serotoninergicznym, w tym leków przeciwdepresyjnych, takich jak selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI). Dlatego przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie linezolidu z lekami serotoninergicznymi, z wyjątkiem sytuacji, gdy jednoczesne podanie linezolidu i leku serotoninergicznego jest konieczne. Należy wówczas dokładnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego, takie jak: zaburzenia czynności poznawczych, bardzo wysoka gorączka, hiperrefleksja oraz brak koordynacji. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe, lekarz powinien rozważyć przerwanie leczenia jednym lub obydwoma lekami. Po przerwaniu podawania leków serotoninergicznych mogą wystąpić objawy odstawienia. Neuropatia obwodowa i neuropatia nerwu wzrokowego. U pacjentów leczonych linezolidem stwierdzano przypadki neuropatii obwodowej i neuropatii nerwu wzrokowego, czasem prowadzącej do utraty wzroku. Doniesienia te dotyczyły przede wszystkim pacjentów leczonych przez okres dłuższy niż maksymalnie zalecane 28 dni. Należy zalecać każdemu pacjentowi, aby zgłaszał objawy pogorszenia widzenia, takie jak zmiana ostrości widzenia, zmiana widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia. W takich przypadkach zaleca się bezzwłoczne skierowanie pacjenta na badanie okulistyczne. Jeżeli pacjent stosuje produkt leczniczy Linezolid Polpharma przez okres dłuższy niż maksymalnie zalecane 28 dni, należy regularnie kontrolować u niego czynność narządu wzroku. Jeśli wystąpi neuropatia obwodowa lub neuropatia nerwu wzrokowego, możliwość kontynuacji leczenia produktem leczniczym Linezolid Polpharma należy uzależnić od ryzyka. Zwiększone ryzyko neuropatii może występować podczas podawania linezolidu pacjentom, którzy obecnie lub niedawno byli leczeni na gruźlicę lekami przeciwgruźliczymi. Drgawki. U pacjentów leczonych linezolidem notowano występowanie drgawek. U większości z nich stwierdzono występowanie napadów drgawek w przeszłości lub czynniki ryzyka. Lekarz powinien zapytać pacjenta, czy w przeszłości nie występowały u niego drgawki. Inhibitory monoaminooksydazy. Linezolid jest odwracalnymi, nieselektywnym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO); jednakże w dawkach stosowanych w leczeniu zakażeń nie działa przeciwdepresyjnie. Są jedynie bardzo ograniczone dane, pochodzące z badań nad interakcjami leków i bezpieczeństwem stosowania linezolidu u pacjentów z innymi chorobami i (lub) przyjmujących równocześnie leki, które mogą hamować MAO. Dlatego też w takich sytuacjach nie należy stosować linezolidu, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i kontrola pacjenta. Stosowanie z pokarmami bogatymi w tyraminę. Należy pouczyć pacjenta, że podczas stosowania linezolidu konieczne jest ograniczenie spożywania pokarmów bogatych w tyraminę. Nadkażenia. W badaniach klinicznych nie oceniano wpływu stosowania linezolidu na fizjologiczną florę bakteryjną. Stosowanie antybiotyków może niekiedy powodować nadmierne namnożenie drobnoustrojów niewrażliwych. Na przykład w czasie badania klinicznego u około 3% pacjentów przyjmujących zalecone dawki linezolidu. wystąpiła kandydoza zależna od leku. Jeżeli w trakcie stosowania linezolidu dojdzie do nadkażenia, należy zastosować odpowiednie leczenie. Szczególne grupy pacjentów. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością i jedynie wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby linezolid należy stosować jedynie wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko. Zaburzenia płodności.(Dotyczy ChPL produktu w postaci tabletek). Stosowanie linezolidu prowadziło do przemijającego zmniejszenia płodności i indukowało nieprawidłową morfologię plemników u dorosłych samców szczurów narażonych na działanie linezolidu w stopniu podobnym do występującego u ludzi; nie jest znany wpływ linezolidu na męski układ rozrodczy u ludzi. Badania kliniczne. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności podawania linezolidu przez okres dłuższy niż 28 dni. Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych z udziałem pacjentów ze stopą cukrzycową, odleżynami, zmianami spowodowanymi niedokrwieniem, ciężkimi oparzeniami lub zgorzelą. Dlatego, też doświadczenie dotyczące stosowania linezolidu w takich przypadkach jest ograniczone. Substancje pomocnicze. Produkt leczniczy zawiera 45,67 mg glukozy w 1 ml (czyli 13,702 g w 300 ml roztworu). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Produkt leczniczy zawiera 113 mg sodu na 300 ml produktu co odpowiada 5,65 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy to wziąć pod uwagę

u pacjentów, u których konieczne jest kontrolowanie podaży sodu w diecie. Zawartość sodu pochodząca z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę przy obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego stosowanego rozcieńczalnika. **Działania niepożądane:** [Linezolid Polpharma, roztwór do infuzji 2 mg/ml. Poniżej przedstawiono wykaz działań niepożądanych, których częstość określono na podstawie oceny przyczynowo-skutkowej z danych uzyskanych w badaniach klinicznych, przeprowadzonych z udziałem ponad 2 000 dorosłych pacjentów, którzy przyjmowali linezolid w zalecanych dawkach przez okres nie dłuższy niż 28 dni. Najczęściej zgłaszano biegunkę (8,4%), ból głowy (6,5%), nudności (6,3%) oraz wymioty (4,0%). [Linezolid Polpharma, tabletki powlekane 600 mg. Działania niepożądane zamieszczone poniżej występowały z częstością ≥ 0,1% lub zostały uznane za poważne w badaniach klinicznych, przeprowadzonych u ponad 2 000 dorosłych pacjentów, którzy przyjmowali linezolid w zalecanych dawkach przez okres nie dłuższy niż 28 dni. Objawy niepożądane wystąpiły u około 22% pacjentów; najczęściej obserwowano: ból głowy (2,1%), biegunkę (4,2%), nudności (3,3%) i kandydozę [zwłaszcza jamy ustnej (0,8%) i pochwy (1,1%)]]. Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku, prowadzącymi do przerwania jego stosowania, były: ból głowy, biegunka, nudności i wymioty. Około 3% pacjentów przerwało leczenie z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem leku. Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu umieszczono w tabeli poniżej i opisano jako „częstość nieznana", ponieważ rzeczywista częstość ich występowania nie może być obecnie określona na podstawie dostępnych danych. Podczas leczenia linezolidem poniższe działania niepożądane występowały z następującą częstością: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: często - kandydoza, kandydoza jamy ustnej, kandydoza pochwy, zakażenia grzybicze; niezbyt często - zapalenie pochwy; częstość nieznana - zapalenie okrężnicy w tym rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niezbyt często - leukopenia, neutropenia, trombocytopenia, eozynofilia; częstość nieznana – zahamowanie czynności szpiku, pancytopenia, niedokrwistość#, niedokrwistość syderoblastyczna. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana – anafilaksja. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: częstość nieznana - kwasica mleczanowa, zmniejszone stężenie sodu we krwi. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często – bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego: często - ból głowy, zaburzenia smaku (metaliczny posmak w ustach); niezbyt często - zawroty głowy, niedoczulica, parestezje; częstość nieznana - zespół serotoninowy, drgawki, neuropatia obwodowa. Zaburzenia oka: niezbyt często - niewyraźne widzenie; częstość nieznana - neuropatia nerwu wzrokowego, zapalenie nerwu wzrokowego, utrata widzenia, zmiana ostrości widzenia, zmiana widzenia kolorów, zmiana pola widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często - szumy uszne. Zaburzenia serca: rzadko - zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często - nadciśnienie tętnicze, zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył; przemijające napady niedokrwienne (niezbyt często - Linezolid Polpharma, tabletki powlekane 600 mg; rzadko - Linezolid Polpharma, roztwór do infuzji 2 mg/ml). Zaburzenia żołądka i jelit: często - biegunka, nudności, wymioty; niezbyt często - zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, umiejscowiony lub ogólny ból brzucha, zaparcie, suchość w ustach, niestrawność, zapalenie języka, luźne stolce, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, przebarwienia i zmiany w obrębie języka; powierzchowna zmiana zabarwienia zębów (częstość nieznana – Linezolid Polpharma, roztwór do infuzji 2 mg/ml; rzadko - Linezolid Polpharma, tabletki powlekane 600 mg). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: często - nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zwiększenie aktywności AspAT, AlAT oraz fosfatazy zasadowej; niezbyt często - zwiększenie stężenia bilirubiny całkowitej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często - pokrzywka, zapalenie skóry, obfite pocenie się, świąd, wysypka; częstość nieznana - pęcherzowe choroby skóry, takie jak zespół Stevensa- Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie naskórka, obrzęk naczynioruchowy, łysienie. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: często - zwiększenie stężenia azotu mocznikowego; niezbyt często - wielomocz, zwiększenie stężenia kreatyniny; niewydolność nerek (niezbyt często - Linezolid Polpharma, tabletki powlekane 600 mg; rzadko - Linezolid Polpharma, roztwór do infuzji 2 mg/ml). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: niezbyt często - dolegliwości dotyczące pochwy i sromu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często - dreszcze, uczucie zmęczenia, gorączka, ból w miejscu wstrzyknięcia, zwiększone pragnienie, ból umiejscowiony. Badania diagnostyczne: często - parametry chemiczne: zwiększenie aktywności LDH, kinazy kreatynowej, lipazy, amylazy lub stężenia glukozy po posiłku, zmniejszenie stężenia białka całkowitego, albumin, sodu, wapnia, zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu lub wodorowęglanów; parametry hematologiczne: zwiększenie liczby neutrofili lub eozynofili, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, hematokrytu lub liczby czerwonych krwinek, zwiększenie lub zmniejszenie liczby płytek krwi lub liczby białych krwinek; niezbyt często - parametry chemiczne: zwiększenie stężenia sodu lub wapnia, zmniejszenie stężenia glukozy po posiłku, zwiększenie lub zmniejszenie stężenia chlorków; parametry hematologiczne: zwiększenie liczby retikulocytów, zmniejszenie liczby neutrofili. Następujące działania niepożądane linezolidu uznano za ciężkie w rzadkich przypadkach: umiejscowiony ból brzucha, przemijające napady niedokrwienne i nadciśnienie tętnicze. #W kontrolowanych badaniach klinicznych, podczas których linezolid podawano przez okres do 28 dni, niedokrwistość stwierdzono u mniej niż 0,1% pacjentów. W badaniach obejmujących podawanie produktu leczniczego z przyczyn humanitarnych przed dopuszczeniem go do obrotu, u pacjentów z zagrażającymi życiu zakażeniami oraz z chorobami współistniejącymi, niedokrwistość rozwinęła się u 2,5% (33/1326) pacjentów leczonych linezolidem przez okres 28 dni i u 12,3% (53/430) pacjentów leczonych przez okres ≥28 dni. Ciężka niedokrwistość związana ze stosowaniem produktu leczniczego i niedokrwistość powodująca konieczność przetoczenia krwi, występowała u 9% (3/33) pacjentów leczonych przez okres 28 dni i u 15% (8/53) pacjentów leczonych przez okres >28 dni. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania, pochodzące z badań klinicznych z udziałem ponad 500 dzieci (w wieku od urodzenia do 17 lat), nie wskazują, aby profil bezpieczeństwa stosowania linezolidu w grupie dzieci i młodzieży różnił się od profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Linezolid Polpharma, roztwór do infuzji 2 mg/ml i Linezolid Polpharma, tabletka 600 mg odpowiednio nr 22018 i 22745 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Leki stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. ChPL: 2020.04.18 – roztwór do infuzji; ChPL: 2015.10.15. – tabletki.