

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Linezolid Polpharma, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

*Linezolidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linezolid Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Polpharma
3. Jak stosować lek Linezolid Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linezolid Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Linezolid Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Linezolid Polpharma jest antybiotykiem należącym do grupy oksazolidynonów. Jego działanie polega na hamowaniu wzrostu niektórych bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia.

Lek stosuje się u dorosłych w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń skóry lub tkanek leżących pod skórą. Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie linezolidu jest właściwe do leczenia określonego zakażenia u pacjenta.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Polpharma

##### Kiedy nie stosować leku Linezolid Polpharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni którykolwiek z leków zwanych inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjentka karmi piersią. Linezolid przenika do mleka matki i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Jeśli pacjent odpowie „**tak**” na którekolwiek z poniższych pytań, oznacza to, że lek Linezolid Polpharma może nie być dla niego odpowiedni.

W takiej sytuacji należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zalecić przeprowadzenie, przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie, badania ogólnego oraz badania ciśnienia krwi lub zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, czy pacjenta dotyczą opisane poniżej sytuacje, należy zapytać lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi i czy w związku z tym przyjmuje leki, czy nie?
- Czy u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma guza nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy) lub zespół rakowiaka (spowodowany przez guza układu hormonalnego, z takimi objawami, jak biegunka, uderzenia gorąca, świszczący oddech)?
- Czy u pacjenta występuje: depresja dwubiegunowa, zaburzenia schizoafektywne, stany dezorientacji lub inne zaburzenia psychiczne?
- Czy pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki opioidowe?
- Czy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
  - leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, stosowane w przeziębieniu lub grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę,
  - leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol,
  - leki przeciwdepresyjne, znane jako trójcykliczne leki przeciwdepresyjne lub SSRI (inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina,
  - leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan,
  - leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna),
  - leki które podwyższają ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina,
  - opioidy, np. petydyna - stosowana w umiarkowanym lub ciężkim bólu,
  - leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron,
  - antybiotyk zwany ryfampicyną.

Jednoczesne stosowanie niektórych leków, w tym leków przeciwdepresyjnych i opioidów, z lekiem Linezolid Polpharma może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego - stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz punkt 2 „Linezolid Polpharma a inne leki” oraz punkt 4).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeżeli u pacjenta występują wymienione niżej zaburzenia, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku:

- skłonność do siniaków i krwawień,
- niedokrwistość,
- podatność na zakażenia,
- występujące w przeszłości napady drgawek,
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie jeśli pacjent jest dializowany,
- biegunka.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli podczas leczenia u pacjenta wystąpią:

- zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- utrata czucia w rękach lub nogach bądź uczucie mrowienia czy klucia;
- biegunka, która może wystąpić podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Polpharma; jeżeli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub jeśli w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Polpharma i skontaktować się z lekarzem; w takiej sytuacji nie należy przyjmować leków, które zatrzymują lub spowalniają ruchy jelit.
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

### **Linezolid Polpharma a inne leki**

Linezolid Polpharma może czasami oddziaływać z niektórymi innymi lekami, co z kolei może spowodować działania niepożądane, takie jak zmiana ciśnienia krwi, temperatury lub częstości akcji serca.

**Jeśli w okresie ostatnich 2 tygodni** pacjent stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ **przeciwwskazane jest** wówczas stosowanie leku Linezolid Polpharma (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Linezolid Polpharma”):

- inhibitory monoaminooksydazy (MAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje leki wymienione poniżej. Lekarz może podtrzymać decyzję o zastosowaniu leku Linezolid Polpharma, ale będzie potrzebna kontrola ogólnego stanu zdrowia oraz ciśnienia krwi pacjenta przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. W przeciwnym razie może zdecydować, że inne leczenie będzie najlepsze dla pacjenta.

- Leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, stosowane w przeziębieniach i grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylepropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne, znane jako trójcykliczne leki przeciwdepresyjne lub inhibitory selektywnego wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest wiele takich leków, w tym amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna).
- Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina.
- Opioidy, np. petydyna - stosowane w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego bólu.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron.
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

#### **Linezolid Polpharma z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, wyciągów z drożdży lub z nasion soi (np. sos sojowy) oraz picia alkoholu, szczególnie piwa beczkowego i wina. Lek może wchodzić w reakcję z substancją zwaną tyraminą, która występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych, powodując zwiększenie ciśnienia krwi.
- Jeżeli po jedzeniu lub piciu u pacjenta wystąpi pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Linezolid Polpharma u kobiet w ciąży nie jest znany. Dlatego leku tego nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zaleci go lekarz.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Linezolid Polpharma, ponieważ przenika on do mleka matki i może oddziaływać na dziecko.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Linezolid Polpharma może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Lek Linezolid Polpharma zawiera:**

### **Glukoza**

Lek zawiera 13,7 g glukozy w 300 ml roztworu (45,7 mg/ml). Należy to uwzględnić u pacjentów chorych na cukrzycę.

### **Sód**

Lek zawiera 113 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 300 ml roztworu. Odpowiada to 5,65% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Zawartość sodu pochodząca z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

## **3. Jak stosować lek Linezolid Polpharma**

Linezolid można przyjmować przed jedzeniem, w trakcie lub po posiłku.

### **Dorośli**

Lek będzie podawany w postaci kroplówki (infuzji do żyły) przez lekarza lub pracownika służby zdrowia. Zwykle stosowana dawka dla pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) wynosi 300 ml roztworu (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę, podawanego bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) w kroplówce, przez 30 do 120 minut.

Jeśli pacjent jest dializowany, powinien otrzymać Linezolid Polpharma po zakończeniu sesji dializy.

Kuracja trwa zazwyczaj od 10 do 14 dni, ale może trwać do 28 dni. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego leku przez okres dłuższy niż 28 dni nie zostały ustalone. Lekarz decyduje o tym, jak długo powinno trwać leczenie.

Podczas stosowania leku Linezolid Polpharma lekarz zaleci regularne badania krwi, w celu kontrolowania morfologii krwi.

Jeśli pacjent stosuje lek Linezolid Polpharma dłużej niż przez 28 dni, lekarz powinien zalecić badanie wzroku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się zwykle stosowania leku Linezolid Polpharma u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Polpharma**

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Linezolid Polpharma, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

### **Pominięcie zastosowania leku Linezolid Polpharma**

Lek jest podawany pod ścisłą kontrolą, dlatego też jest mało prawdopodobne, aby doszło do pominięcia dawki. Jeśli pacjent sądzi, że została pominięta dawka leku, powinien niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutyce:**

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, bolesność czy złuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd lub obrzęk, szczególnie w okolicy twarzy i szyi; mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania leku Linezolid Polpharma;
- problemy z widzeniem, takie jak zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku), rzadko mogąca spowodować zagrażające życiu powikłania;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszony oddech;
- podczas stosowania leku donoszono o występowaniu drgawek lub napadów padaczkowych;
- zespół serotoninowy (częstość nieznana) - jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, brak koordynacji, napady drgawek, szybkie bicie serca, poważne problemy z oddychaniem i biegunka (sugerujące występowanie zespołu serotoninowego), także podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI lub opioidów, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2).

U pacjentów przyjmujących lek przez okres dłuższy niż 28 dni zgłaszano występowanie drętwienia, mrowienia lub nieostrego widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia widzenia, to powinien on jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### Inne działania niepożądane

**Często** (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia grzybicze, zwłaszcza pochwy lub „pleśniawki” w jamie ustnej
- ból głowy
- metaliczny posmak w jamie ustnej
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiany wyników niektórych badań krwi, w tym badań czynności nerek lub wątroby lub zwiększone stężenie cukru we krwi
- krwawienia lub tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, co może być spowodowane zmianami liczby pewnego rodzaju krwinek, co z kolei może wpływać na krzepliwość krwi oraz prowadzić do niedokrwistości
- zaburzenia snu
- zwiększenie ciśnienia krwi
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, co może mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń
- wysypka skórna
- świąd skóry
- zawroty głowy
- miejscowe lub uogólnione bóle brzucha
- zaparcia
- niestrawność
- ból umiejscowiony
- gorączka.

**Niezbyt często** (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- zaburzenia czucia, takie jak uczucie mrowienia lub drętwienia
- niewyraźne widzenie

- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne)
- zapalenie żył
- suchość lub ból jamy ustnej, obrzęk, podrażnienia lub przebarwienia języka
- ból w miejscu lub w okolicy miejsca podawania infuzji (kroplówki)
- zapalenie żył (w tym żyły, do której podłączono kroplówkę)
- konieczność częstszego oddawania moczu
- dreszcze
- uczucie zmęczenia lub pragnienia
- zapalenie trzustki
- zwiększone pocenie się
- zmiany stężenia we krwi białek i soli lub aktywności enzymów świadczących o czynności nerek lub wątroby
- drgawki
- hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi)
- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi)
- zaburzenia czynności nerek
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- wzdęcia
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie kończyn dolnych i górnych, niewyraźne mówienie i utrata przytomności)
- ból w miejscu wkłucia
- zapalenie skóry
- zwiększenie stężenia kreatyniny
- ból brzucha
- zmiany rytmu serca (np. zwiększenie częstości).

**Rzadko** (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zawężenie pola widzenia
- powierzchowne przebarwienia zębów, ustępujące po stomatologicznym zabiegu czyszczenia (ręczne usuwanie kamienia)
- czarne przebarwienie powierzchni języka nadające mu „włochaty” wygląd.

**Notowano także następujące działania niepożądane**

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół serotoninowy (objawy obejmują przyspieszoną czynność serca, stan dezorientacji, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy, dreszcze i drżenia)
- kwasica mleczanowa (objawy obejmują nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, przyspieszony oddech)
- ciężkie zmiany skórne
- niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości (mała liczba krwinek czerwonych))
- wypadanie włosów
- zaburzenia widzenia kolorów, trudności w dostrzeganiu detali
- zmniejszenie liczby komórek krwi
- osłabienia i (lub) zaburzenia czucia.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Linezolid Polpharma

Personel szpitala upewni się, czy termin ważności umieszczony na etykiecie Linezolid Polpharma nie jest przekroczony i czy lek zostanie podany pacjentowi bezpośrednio po otwarciu. Przed podaniem zostanie sprawdzone, czy roztwór jest klarowny, ponieważ można go podać wyłącznie wówczas, gdy nie zawiera cząstek osadu. Sprawdzone zostanie również, czy roztwór jest przechowywany prawidłowo, w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Linezolid Polpharma

- Substancją czynną leku jest linezolid. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna (rodzaj cukru), sodu cytrynian dwuwodny (E 331), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), kwas solny 0,1 N (w celu regulacji pH), sodu wodorotlenek 0,1 N (w celu regulacji pH) i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Linezolid Polpharma i co zawiera opakowanie

Linezolid Polpharma jest klarownym, bezbarwnym do żółtego roztworem.

Lek jest pakowany w jednorazowe worki wykonane z polietylenu o małej gęstości (LDPE), formowane z adapterem typu Insocap, zawierające 300 ml roztworu (600 mg linezolidu).

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 lub 10 worków polietylenowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2026 r.

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

WAŻNE. Przed przepisaniem produktu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Linezolid Polpharma, 2 mg/ml, roztwór do infuzji jest izotonicznym, klarownym, bezbarwnym do żółtego roztworem. Jeden ml zawiera 2 mg linezolidu. Inne składniki: glukoza jednowodna, sodu cytrynian dwuwodny (E 331), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), kwas solny 0,1 N (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek 0,1 N (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

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.

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie linezolidem należy rozpoczynać wyłącznie w warunkach szpitalnych i po konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie mikrobiologii lub chorób zakaźnych.

U pacjentów, u których leczenie rozpoczęto produktem podawanym pozajelitowo, można dokonać zamiany na doustną postać produktu, jeśli jest to klinicznie wskazane. Nie ma wówczas konieczności modyfikacji dawkowania, ponieważ dostępność biologiczna linezolidu po podaniu doustnym wynosi około 100%.

Roztwór do infuzji podaje się w infuzji przez 30 do 120 minut.

Zalecaną dawkę linezolidu należy podawać *iv.* lub doustnie dwa razy na dobę.

#### *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 produktu 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 bakteriami nie ma konieczności zwiększania dawki ani wydłużania czasu leczenia.

Zalecenia dotyczące dawkowania roztworu do infuzji dożylnych i tabletek są identyczne i przedstawiają się następująco:

<b>Rodzaj zakażenia</b>	<b>Dawka</b>	<b>Długość leczenia</b>
Szpitalne zapalenie płuc	600 mg 2 razy na dobę	10-14 kolejnych dni
Pozaszpitalne zapalenie płuc	600 mg 2 razy na dobę	10-14 kolejnych dni
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	600 mg 2 razy na dobę	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.

#### *Pacjenci z niewydolnością nerek*

Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (tj. klirens kreatyniny <30 ml/min)

Nie ma konieczności modyfikacji dawki. 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 bądź 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*

U pacjentów z lekką lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (stopień A lub B w klasyfikacji Child-Pugh) nie ma konieczności modyfikacji dawki.

#### Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby (tj. stopień C w klasyfikacji Child-Pugh)

Linezolid jest metabolizowany z udziałem procesów nieenzymatycznych, można się spodziewać, że zaburzenia czynności wątroby nie wpłyną znacząco na metabolizm tego leku. Jednakże nie ma danych farmakokinetycznych, a dane kliniczne na temat działania linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby są ograniczone. Linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

### **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na linezolid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą tego produktu.

Linezolidu nie należy stosować u pacjentów, którzy jednocześnie przyjmują jakiegokolwiek inhibitory monoaminooksydazy typu A lub B (np. fenzylina, 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 wychwyty zwrotnego serotoniny, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, agoniści receptorów serotoninowych 5 HT<sub>1</sub> (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.

Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem i nie karmić w okresie podawania leku.

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### *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 linezolidu z powodów humanitarnych przed dopuszczeniem go do obrotu, 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 podejrzanym 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*

Występowanie rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego notowano podczas stosowania prawie każdego leku przeciwbakteryjnego, w tym także linezolidu. Dlatego też ważne jest, aby uwzględnić to rozpoznanie u każdego pacjenta, u którego biegunka wystąpi w następstwie podawania jakiegokolwiek leku przeciwbakteryjnego. Jeśli podejrzewa się lub potwierdzi wystąpienie rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego, związanego ze stosowaniem antybiotyku, może być konieczne przerwanie leczenia linezolidem. Należy wdrożyć odpowiednie postępowanie.

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 zakończonych 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 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 wychwyty serotoniny (SSRI), i opioidy. 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 postępującej 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 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 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 monoaminoooksydazy*

Linezolid jest odwracalnym, nieselektywnym inhibitorem monoaminoooksydazy (MAO); 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 zalecane 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.

#### *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*

##### **Glukoza**

Ten lek 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.

##### **Sód**

Ten lek zawiera 113 mg sodu w 300 ml roztworu 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 w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji

dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

## **Interakcje**

### *Inhibitory monoaminooksydazy*

Linezolid jest odwracalnym, nieselektywnym inhibitorem monoaminooksydazy (MAO). Istnieją jedynie ograniczone dane pochodzące z badań nad interakcjami produktów leczniczych i bezpieczeństwem stosowania linezolidu u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą hamować monoaminooksydazę (MAO). Dlatego też nie zaleca się stosowania linezolidu, chyba że możliwa jest ścisła obserwacja i kontrolowanie pacjenta.

### *Interakcje, które mogą zwiększyć ciśnienie krwi*

Wykazano, że u zdrowych ochotników z prawidłowym ciśnieniem tętniczym krwi linezolid nasila wzrost ciśnienia tętniczego krwi spowodowanego przez pseudoefedrynę i chlorowodorek fenylopropanolaminy. Jednoczesne stosowanie linezolidu i pseudoefedryny lub fenylopropanolaminy powodowało zwiększenie ciśnienia skurczowego o 30-40 mmHg, w porównaniu do zwiększenia o 11-15 mmHg, gdy zastosowano sam linezolid, o 14-18 mmHg, gdy zastosowano samą pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę i o 8-11 mmHg, gdy zastosowano placebo. Nie wykonano podobnych badań u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Zaleca się stopniowe dostosowywanie dawki leków działających wazopresyjnie, w tym leków działających na receptory dopaminergiczne, podczas ich jednoczesnego stosowania z linezolidem.

### *Interakcje serotoninergetyczne*

U zdrowych ochotników badano interakcje między linezolidem i dekstrometorfanem. Dekstrometorfan (2 dawki po 20 mg podane z przerwą 4 godzin) podawano pacjentom jednocześnie z linezolidem lub bez niego. U pacjentów otrzymujących linezolid i dekstrometorfan nie obserwowano objawów zespołu serotoninowego (dezorientacji, majaczenia, niepokoju, drżenia, zaczerwienienia twarzy, zwiększonej potliwości, bardzo wysokiej gorączki).

Po wprowadzeniu do obrotu: zanotowano jeden przypadek wystąpienia objawów podobnych do zespołu serotoninowego po jednoczesnym podaniu linezolidu i dekstrometorfanu, objawy te ustąpiły po odstawieniu obu leków.

Podczas badań klinicznych zgłaszano przypadki zespołu serotoninowego w trakcie jednoczesnego stosowania linezolidu oraz leków serotoninergetycznych, w tym przeciwdepresyjnych, takich jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), i opioidów. Dlatego też nie zaleca się ich jednoczesnego podawania.

### *Stosowanie z pokarmami bogatymi w tyraminę*

Nie zaobserwowano istotnego zwiększenia ciśnienia u pacjentów otrzymujących razem linezolid i dawkę tyraminy mniejszą niż 100 mg. Świadczy to o tym, że należy jedynie unikać spożywania nadmiernych ilości pokarmów i napojów o dużej zawartości tyraminy (np. dojrzałych serów, wyciągów z drożdży, niedestylowanych napojów alkoholowych i produktów uzyskiwanych z fermentacji nasion soi, takich jak sos sojowy).

### *Produkty lecznicze metabolizowane przez cytochrom P450*

Linezolid nie jest w wykrywalnym stopniu metabolizowany przez układ enzymatyczny cytochromu P450 (CYP450) i nie hamuje aktywności żadnego z ludzkich izoenzymów CYP o znaczeniu klinicznym (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Podobnie linezolid nie indukuje izoenzymów cytochromu P450 u szczurów. Dlatego też można się spodziewać, że podczas stosowania linezolidu nie wystąpią interakcje z innymi produktami, indukowane przez CYP450.

### *Ryfampicyna*

Wpływ ryfampicyny na farmakokinetykę linezolidu został przebadany u szesnastu zdrowych mężczyzn, którym podawano 600 mg linezolidu, 2 razy na dobę, przez 2,5 dnia lub linezolid wraz

z 600 mg ryfampicyny podawanej raz na dobę przez 8 dni. Ryfampicyna zmniejszyła  $C_{max}$  oraz AUC linezolidu średnio o odpowiednio 21% [90% CI, 15, 27] i 32% [90% CI, 27, 37]. Mechanizm tej interakcji oraz jej znaczenie kliniczne są nieznane.

#### *Warfaryna*

Jeśli w czasie leczenia linezolidem, po osiągnięciu stężenia stacjonarnego, dołączy się podawanie warfaryny, następuje 10% zmniejszenie średnich maksymalnych wartości INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany) oraz 5% zmniejszenie pola pod krzywą AUC dla INR. Nie ma wystarczających danych, aby ustalić znaczenie kliniczne jednoczesnego stosowaniu linezolidu i warfaryny.

### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania linezolidu u kobiet w ciąży. Badania prowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ linezolidu na rozrodczość. Występuje ryzyko podczas stosowania leku u ludzi.

Linezolidu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne, tj. wyłącznie wtedy, gdy spodziewana korzyść przewyższa teoretyczne ryzyko.

#### Karmienie piersią

Wyniki badań prowadzonych na zwierzętach wskazują, że linezolid i jego metabolity mogą przenikać do mleka matki i dlatego przed rozpoczęciem stosowania linezolidu należy przerwać karmienie piersią i nie karmić podczas leczenia.

#### Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że linezolid powoduje zmniejszenie płodności. Nie wiadomo, czy linezolid ma wpływ na płodność u ludzi.

### **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy ostrzec pacjenta, że podczas leczenia linezolidem mogą wystąpić zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia i że nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Przedawkowanie**

Nie jest znane specyficzne antidotum.

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania linezolidu. Mimo to, podane poniżej informacje mogą być użyteczne w postępowaniu po przedawkowaniu.

Zaleca się stosowanie leczenia podtrzymującego czynności życiowe i utrzymywanie przesączania kłębuszkowego. Około 30% dawki linezolidu jest usuwane z organizmu w ciągu 3-godzinnej hemodializy; nie ma natomiast danych na temat usuwania linezolidu za pomocą dializy otrzewnowej lub hemoperfuzji.

### **Instrukcje użytkowania**

Opakowanie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Przed podaniem należy sprawdzić, czy worek polietylenowy nie przecieka, mocno ściskając go przez minutę. Jeżeli worek przecieka, nie stosować leku, ponieważ może nie być jałowy. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć, można go podawać wyłącznie wówczas, gdy jest klarowny i nie zawiera cząstek stałych.

Worek polietylenowy po sprawdzeniu szczelności i zerwaniu folii zabezpieczającej należy podłączyć do zestawu z igłą dwukanałową.

Nie stosować worków polietylenowych w połączeniu szeregowym. Niewykorzystane pozostałości roztworu należy wyrzucić. Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

### **Zgodność**

Linezolid Polpharma, roztwór do infuzji, wykazuje zgodność z następującymi roztworami: 5% roztwór glukozy do infuzji, 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji, roztwór Ringera z mleczanami do wstrzykiwań.

### **Niezgodności**

Nie należy dodawać do roztworu innych substancji. Jeżeli linezolid ma być podawany równocześnie z innymi lekami, to każdy z leków należy podawać osobno, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jego stosowania. Jeżeli przez to samo dożycie dożylnie mają być naprzemiennie podawane roztwory linezolidu i innych leków, to każdorazowo, przed podaniem linezolidu i po jego podaniu, należy je przepłukać roztworem zachowującym zgodność z roztworem do infuzji Linezolid Polpharma.

Roztwór do infuzji Linezolid Polpharma jest fizycznie niezgodny z następującymi lekami: amfoterycyna B, chlorowodorek chloropromazyny, diazepam, izetionian pentamidyny, laktobionian erytromycyny, sól sodowa fenytoiny i sulfametoksazol z trimetoprimem. Ponadto jest on niezgodny chemicznie z solą sodową ceftriaksonu.

### **Okres ważności**

Przed otwarciem: 3 lata

Po otwarciu: wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze poniżej 30°C bez konieczności ochrony przed światłem. Po zmieszaniu (z roztworami wymienionymi w podpunkcie "Zgodność"): wykazano chemiczną i fizyczną stabilność mieszaniny przez 2 godziny w 25°C. Mieszanina nie wymaga ochrony przed światłem.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zastosować natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie podany natychmiast, za okres i warunki przechowywania podczas stosowania odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik.

### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać worek polietylenowy w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wszelkie niewykorzystane resztki tego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.