

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning

linezolid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Linezolid Fresenius Kabi
3. Sådan skal du bruge Linezolid Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Linezolid Fresenius Kabi er et antibiotika, der tilhører gruppen af oxazolidinoner, som virker ved at stoppe væksten af visse bakterier, der kan forårsage infektioner. Det anvendes til at behandle lungebetændelse og visse infektioner i huden og under huden. Din læge vil beslutte, om Linezolid Fresenius Kabi er egnet til at behandle din infektion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE LINEZOLID FRESENIUS KABI

Brug ikke Linezolid Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk over for linezolid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Linezolid Fresenius Kabi (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager eller har taget inden for de sidste 2 uger noget medicin, som kaldes monoaminoxidasehæmmere (for eksempel phenelzin, isocarboxacid, seleglin, moclobemid). Disse lægemidler anvendes til at behandle depression eller Parkinsons sygdom.
- hvis du ammer. Dette skyldes, at Linezolid Fresenius Kabi kan passere over i modermælken og dermed påvirke barnet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Linezolid Fresenius Kabi.

Linezolid Fresenius Kabi er ikke egnet til dig, hvis du kan svare ”ja” til nogle af følgende spørgsmål. I disse tilfælde skal du fortælle det til din læge, som vil tjekke din generelle helbredstilstand og dit blodtryk før og under behandlingen eller vil beslutte, at en anden behandling er bedre for dig.

Tal med din læge, hvis du ikke er sikker på, om nedenstående gælder for dig.

- Har du højt blodtryk, uanset om du tager medicin for det eller ej?
- Har du fået at vide, at du har en overaktiv skjoldbruskkirtel?
- Har du en tumor i binyrerne (fæokromocytom) eller en tilstand, som skyldes tumorer i hormonsystemet med diarré, rødmen og hvæsen som symptomer (carcinoid syndrom)?

- Lider du af manisk depression, skizofrene lidelser, mental forvirring eller andre psykiske problemer?
- Har du haft hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet) eller tager du medicin, der nedsætter natriumindholdet i blodet f.eks. visse diuretika (også kaldet vanddrivende tabletter) som f.eks. hydrochlorthiazid?
- Tager du nogen opioider (smertestillende medicin)?

Samtidig brug af linezolid og visse lægemidler, herunder lægemidler mod depression eller opioider, kan medføre serotonin syndrom, der er en potentiel livstruende tilstand (se afsnit 2 ”Brug af anden medicin sammen med Linezolid Fresenius Kabi” og afsnit 4).

Vær særlig forsigtig med Linezolid Fresenius Kabi

Kontakt din læge, før du bruger Linezolid Fresenius Kabi, hvis du:

- er ældre
- får blå mærker og bløder let
- har blodmangel (lavt antal røde blodlegemer)
- er tilbøjelig til at få infektioner
- tidligere har haft krampeanfald
- har leverproblemer eller nyreproblemer, især hvis du er i dialyse
- har diarré

Fortæl det straks til lægen, hvis du i løbet af behandlingen får følgende lidelser:

- problemer med dit syn i form af sløret syn, ændringer i farvesyn, svært ved at se detaljer, eller hvis dit synsfelt bliver begrænset.
- følelsesløshed eller en følelse af snurren eller prikken i dine arme eller ben.
- du kan udvikle diarré, når du tager antibiotika eller efter, at du har taget antibiotika, hvilket også gælder for Linezolid Fresenius Kabi. Hvis det bliver alvorligt eller vedvarende, eller du bemærker, at der er blod eller slim i din afføring, skal du straks stoppe med at bruge Linezolid Fresenius Kabi og rådføre dig med din læge. I dette tilfælde skal du ikke anvende medicin, der stopper eller sænker tarmbevægelserne.
- tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller hurtig vejrtrækning
- uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed og/eller mørk urin. Det kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet rabdomyolyse (muskelnedbrydning), som kan føre til nyreskade.
- føler dig syg og utilpas med muskelsvaghed, hovedpine, forvirring og hukommelsestab. Det kan være tegn på hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet).

Brug af anden medicin sammen med Linezolid Fresenius Kabi

Der er en risiko for, at Linezolid Fresenius Kabi kan interagere med visse andre lægemidler og dermed forårsage bivirkninger som ændringer i blodtryk, temperatur eller puls.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager eller har taget inden for de sidste 2 uger følgende lægemidler, idet Linezolid Fresenius Kabi **ikke må anvendes**, hvis du allerede har taget disse lægemidler eller for nylig har gjort det (se også ovenstående afsnit 2 ”Det skal du vide, før du begynder at bruge Linezolid Fresenius Kabi”).

- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxacid, seleglin, moclobemid). Disse anvendes til at behandle depression eller Parkinsons sygdom.

Fortæl også din læge, hvis du tager følgende medicin. Din læge kan stadig beslutte at give dig Linezolid Fresenius Kabi, men din generelle helbredstilstand og dit blodtryk før og under behandlingen vil blive tjekket. I andre tilfælde vil din læge beslutte, at en anden behandling er bedre for dig.

- lægemidler, som indeholder pseudoephedrin eller phenylpropanolamin, som anvendes mod tilstoppet næse, forkølelse eller influenza

- nogle lægemidler til behandling af astma såsom salbutamol, terbutalin eller fenoterol
- visse lægemidler til behandling af depression kendt som tricykliske eller SSRI'er (serotoningenoptagshæmmere). Der er mange af dem herunder amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin eller sertraline
- medicin til behandling af migræne såsom sumatriptan og zolmitriptan
- medicin til behandling af pludselige alvorlige allergiske reaktioner såsom adrenalin (epinephrin)
- medicin, der øger dit blodtryk såsom noradrenalin (norepinephrin), dopamin og dobutamin
- opioider, som er medicin mod moderate til stærke smerter, f.eks. pethidin.
- medicin til behandling af angstlidelser såsom buspiron
- medicin, der stopper dannelsen af blodpropper såsom warfarin
- et antibiotikum, som kaldes rifampicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Linezolid Fresenius Kabi sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Linezolid Fresenius Kabi enten før, under eller efter et måltid
- Undgå at spise store mængder af moden ost, gærekstrakter eller sojabønneekstrakter f.eks. sojasauce og alkoholiske drikke, særligt fadøl og vin. Det skyldes, at linezolid kan reagere med et stof, der kaldes tyramin, som forekommer naturligt i visse fødevarer. Denne interaktion kan medføre en stigning i dit blodtryk.
- Fortæl det straks til din læge eller apotekspersonalet, hvis du udvikler en dunkende hovedpine efter at have spist eller drukket.

Graviditet, amning og fertilitet

Virkningen af Linezolid Fresenius Kabi i gravide kvinder er ikke kendt. Derfor skal det ikke bruges til gravide medmindre, at din læge beslutter det.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du får Linezolid Fresenius Kabi, da det kan passere over i modermælken og dermed påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Linezolid Fresenius Kabi kan få dig til at blive svimmel eller opleve problemer med dit syn. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Husk på, at hvis du føler dig utilpas, kan det påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Linezolid Fresenius Kabi indeholder glucose

Hver ml af Linezolid Fresenius Kabi indeholder 45,7 mg glucose (13,7 g glucose i en pose/flaske).

Dette skal der tages højde for hos patienter med sukkersyge.

Linezolid Fresenius Kabi indeholder natrium

Hver ml af Linezolid Fresenius Kabi indeholder 0,38 mg natrium (hovekomponent i madlavnings-/bordsalt) (114 mg natrium i en pose/flaske). Natriumindholdet i en pose svarer til 5,7% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette skal tages i betragtning hos patienter på en kontrolleret natriumdiæt.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE LINEZOLID FRESENIUS KABI

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Denne medicin vil blive givet til dig igennem et drop (ved infusion ind i en blodåre) af din læge eller andet sundhedspersonale.

Den anbefalede dosis til voksne (fra 18 år) er 300 ml (600 mg linezolid) to gange daglig, som gives direkte ind i blodbanen (intravenøst) via et drop over en periode på 30 til 120 minutter.

Hvis du er i nyredialyse, skal du først have Linezolid Fresenius Kabi efter din dialysebehandling.

Et behandlingsforløb tager almindeligvis 10 til 14 dage men kan også vare op til 28 dage. Sikkerheden og effekten af denne medicin er ikke undersøgt for behandlingsperioder længere end 28 dage. Din læge vil beslutte hvor længe, at du skal behandles.

Din læge vil jævnligt tage blodprøver under behandlingen med Linezolid Fresenius Kabi for at overvåge dine blodværdier.

Din læge vil også overvåge dit syn, hvis du får Linezolid Fresenius Kabi i mere end 28 dage.

Brug til børn og unge

Linezolid Fresenius Kabi anvendes normalt ikke til behandling af børn og unge (under 18 år).

Hvis du har fået for meget Linezolid Fresenius Kabi

Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du tror, at du har fået for meget Linezolid Fresenius Kabi.

Hvis du har glemt at få Linezolid Fresenius Kabi

Det er meget usandsynligt, at en dosis vil blive glemt, da denne medicin gives til dig under nøje overvågning. Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du tror, at en dosis er glemt. Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet hvis du oplever nogle af disse bivirkninger under din behandling med Linezolid Fresenius Kabi:

De alvorlige bivirkninger (med hyppighed i parentes) af Linezolid Fresenius Kabi er:

- Alvorlige hudlidelser (ikke almindelig), hævelser særligt omkring ansigtet og halsen (ikke almindelig), hvæsen og/eller åndedrætsbesvær (sjælden). Dette kan være tegn på en allergisk reaktion, og det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Linezolid Fresenius Kabi. Hudreaktioner som et hævet lilla udslæt pga. betændelse i blodkar (sjælden), rød, øm hud og afskalning (dermatitis) (ikke almindelig), udslæt (almindelig) og kløe (almindelig)
- Problemer med dit syn (ikke almindelig) såsom sløret syn (ikke almindelig), ændringer i farvesynet (ikke kendt), svært ved at se detaljer (ikke kendt), eller hvis dit synsfelt bliver begrænset (sjælden)
- Alvorlig diarré med blod og/eller slim i afføringen (tyktarmsbetændelse forårsaget af antibiotika inklusive pseudomembranøs colitis), som i sjældne tilfælde kan udvikle komplikationer, der kan være livstruende (ikke almindelig)
- Tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter og hurtig vejrtrækning (sjælden)
- Krampe eller krampeanfald (ikke almindelig) er blevet rapporteret ved behandling med Linezolid Fresenius Kabi
- Serotonin syndrom (ikke kendt): Fortæl det til din læge, hvis du også tager medicin mod depression (SSRI) eller opioider, og du oplever nervøsitet, forvirring, delirium, stivhed,

rysten, besvær med at styre bevægelserne, krampe, hurtig puls, alvorlige vejrtrækningsproblemer og diarré (kan være tegn på serotonin syndrom) (se afsnit 2).

- Uforklarlige blødninger eller blå mærker, som skyldes ændringer i antallet af visse celler i dit blod, som kan påvirke størkningen af dit blod eller føre til blodmangel (almindelig)
- Ændringer i antallet af visse celler i dit blod, som kan påvirke din evne til at modstå infektioner (ikke almindelig). Nogle tegn på infektion inkluderer: feber (almindelig), ondt i halsen (ikke almindelig), sår i munden (ikke almindelig) og træthed (ikke almindelig).
- Rhabdomyolyse (sjælden): Tegn og symptomer omfatter uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed og/eller mørk urin. Dette kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet rhabdomyolyse (muskelnedbrydning), som kan føre til nyreskade.
- Betændelse i bugspytkirtlen (ikke almindelig)
- Kramper (ikke almindelig)
- Midlertidige forstyrrelser i blodgennemstrømningen til hjernen, som kan medføre kortvarige symptomer i form af synstab, svaghed i ben og arme, sløret tale og tab af bevidsthed (ikke almindelig)
- Ringen for ørerne (tinnitus) (ikke almindelig)

Følelsesløshed, snurren eller sløret syn er rapporteret hos patienter, som har fået Linezolid Fresenius Kabi i mere end 28 dage. Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever synsbesvær.

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- svampeinfektioner især i skeden eller trøske i munden
- hovedpine
- smag af metal i munden
- diarré, kvalme eller opkastning
- ændringer i nogle blodprøveresultater herunder ændring i proteiner, salte eller enzymer som tegn på påvirkning af nyrerne, leveren eller blodsukterniveau
- søvnbesvær
- øget blodtryk
- blodmangel (lavt antal røde blodlegemer)
- svimmelhed
- lokaliserede eller generelle mavesmerter
- forstoppelse
- fordøjelsesbesvær
- lokaliseret smerte
- nedsat antal blodplader

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- betændelse i skeden eller kønsdelene hos kvinder
- følelse af snurren eller følelsesløshed
- hævet, øm eller misfarvet tunge
- mundtørhed
- smerte i eller omkring stedet, hvor infusionen (droppet) blev givet
- årebetændelse (inklusive, hvor infusionen (droppet) blev givet)
- øget behov for vandladning
- kuldegysninger
- følelse af tørst
- øget tendens til at svede
- lavt natriumniveau i blodet
- nyresvigt
- oppustethed
- smerte på injektionsstedet
- øgning i kreatinin (udtryk for din nyrefunktion)

- mavesmerter
- pulsændringer (f.eks. øget puls)
- nedsat mængde blodceller
- kraftsløshed og/eller forandret føleopfattelse

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- misfarvning af tændernes overflade, som kan fjernes ved professionel tandrensning (manuel fjernelse af belægninger)

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret (ikke kendt: frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hårtab

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Freeflex pose: Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kassen, posen og yderposen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hospitalspersonalet vil sørge for, at Linezolid Fresenius Kabi ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på posen, og at den gives til dig, så snart forseglingen er brudt. De vil også visuelt inspicere opløsningen før brug og kun en klar opløsning uden partikler vil blive anvendt. De vil også sørge for, at opløsningen opbevares korrekt i kassen og folieyderposen for at beskytte den mod lyset og opbevare den uden for børns rækkevidde, indtil den skal anvendes.

Kabipac flaske: Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og kassen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hospitalspersonalet vil sørge for, at Linezolid Fresenius Kabi ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på flasken og at den gives til dig, så snart den er taget ud af kassen. De vil også visuelt inspicere opløsningen før brug og kun en klar opløsning uden partikler vil blive anvendt. De vil også sørge for, at opløsningen opbevares korrekt i kassen for at beskytte den mod lyset og opbevare den uden for børns rækkevidde, indtil den skal anvendes.

Efter åbning:

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet er vist i 24 timer ved 2-8°C og ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks medmindre, at åbningsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontaminering. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er i-brug opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Linezolid Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: linezolid. Hver ml af opløsningen indeholder 2 mg linezolid.
- Øvrige indholdsstoffer: glucosemonohydrat (en sukkerart), natriumcitrat, citronsyre, saltsyre eller natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Freeflex pose:

Linezolid Fresenius Kabi er praktisk taget fri for partikler og er en klar, farveløs til gullig opløsning i en infusionspose indeholdende 300 ml (600 mg linezolid) opløsning.

Poserne leveres i kasser med 10, 30 eller 50 poser.

KabiPac flaske:

Linezolid Fresenius Kabi er praktisk taget fri for partikler og er en klar, farveløs til gullig eller let brunlig opløsning i en infusionsflaske indeholdende 300 ml (600 mg linezolid) opløsning.

Flaskerne leveres i kasser med 10, 30 eller 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

75 174 Uppsala

Sverige

Repræsentant for Danmark

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S

Fremstillere

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Norge

eller

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2025.

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Linezolid

VIGTIGT: Der henvises til produktresuméet før ordination.

Linezolid har ingen effekt på infektioner forårsaget af Gram-negative patogener. Ved mistanke eller fund af Gram-negative patogener skal der samtidigt indledes specifik behandling af Gram-negative organismer.

Beskrivelse af Freeflex pose:

Engangs-, klar-til-brug, latexfri multilags polyolefin Freeflex infusionspose forseglet i en folielaminat yderpose. Posen indeholder 300 ml opløsning og er pakket i en kasse. Hver kasse indeholder 10, 30 eller 50 infusionsposer.

Linezolid Fresenius Kabi indeholder 2 mg/ml linezolid i en isotonisk, klar, farveløs til gullig opløsning praktisk taget fri for partikler. Øvrige ingredienser er: glucosemonohydrat, natriumcitrat, citronsyre, saltsyre eller natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Beskrivelse af Kabipac flaske:

Engangs-, klar-til-brug, lavdensitets polyethylen flaske (Kabipac) lukket med en hætte indeholdende en gummiskive, der tillader indsættelse af en nål. Flasken indeholder 300 ml opløsning og er pakket enkeltvist i en æske for at beskytte mod lys. Hver kasse indeholder 10, 30 eller 50 infusionsflasker.

Linezolid Fresenius Kabi indeholder 2 mg/ml linezolid i en isotonisk, klar, farveløs til gullig eller let brunlig opløsning praktisk taget fri for partikler. Øvrige ingredienser er: glucosemonohydrat, natriumcitrat, citronsyre, saltsyre eller natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Dosering og administrationsmetode

Behandling med linezolid bør kun initieres på hospital og efter relevant specialistvejledning af for eksempel en mikrobiolog eller specialist i infektionssygdomme.

Patienter, som begynder behandlingen med den parenterale lægemiddelform, kan skifte til en oral lægemiddelform, når det er klinisk indiceret. I sådanne tilfælde er dosisjustering ikke nødvendig, da linezolid har en oral biotilgængelighed på ca. 100 %. Infusionsvæske, opløsning bør administreres over en periode på 30 til 120 minutter.

Den anbefalede dosis af linezolid bør administreres intravenøst to gange dagligt.

Anbefalet dosering og behandlingsvarighed for voksne

Behandlingsvarigheden er afhængig af patogenet, infektionsstedet, infektionens sværhedsgrad og patientens kliniske respons.

Følgende anbefalede behandlingsvarigheder reflekterer de, der er anvendt i de kliniske forsøg. Kortere behandlingsregimer kan være passende til visse infektionstyper, men er ikke undersøgt i kliniske forsøg.

Den maksimale behandlingsvarighed er 28 dage. Sikkerhed og effektivitet af linezolid, når det gives i perioder længere end 28 dage, er ikke fastlagt.

Det er ikke nødvendigt at øge den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed ved infektioner associeret med samtidig bakteræmi.

Anbefalet dosering for infusionsvæske, opløsning er som følger:

Infektioner	Dosering	Behandlingsvarighed
Nosokomial pneumoni.	600 mg to gange dagligt	10-14 sammenhængende dage
Pneumoni erhvervet uden for sygehus.		
Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner	600 mg to gange dagligt	

Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af linezolid hos børn i alderen (<18 år) er ikke klarlagt. Nuværende tilgængelige data er beskrevet i produktresuméets pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men der kan ikke laves nogen dosisanbefalinger.

Eldre

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Svært nedsat nyrefunktion (dvs. kreatininclearance (CL_{CR}) ≤ 30 ml/min)

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Linezolid bør anvendes med særlig forsigtighed til disse patienter, og kun når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko, da den kliniske betydning af den højere eksponering (op til 10 gange) af de to primære metabolitter af linezolid hos patienter med svær nyreinsufficiens ikke kendes.

Da ca. 30 % af en dosis linezolid fjernes ved 3 timers hæmodialyse, bør linezolid gives efter dialyse hos patienter, der får sådan en behandling. De primære metabolitter af linezolid fjernes til en vis grad ved hæmodialyse, men koncentrationen af disse metabolitter er stadig meget højere efter dialyse end koncentrationen hos patienter med normal nyrefunktion eller mild til moderat nyreinsufficiens.

Linezolid bør derfor anvendes med særlig forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens i dialyse og kun, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko.

Indtil nu er der ingen erfaring med administration af linezolid til patienter i kontinuerlig ambulant peritoneal dialyse (CAPD) eller alternative behandlinger for nyresvigt (ud over hæmodialyse).

Nedsat leverfunktion

Patienter med mild til moderat leverinsufficiens (Child-Pugh klasse A eller B): Dosisjustering er ikke nødvendig.

Svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C)

Da linezolid metaboliseres ved en ikke-enzymatisk proces, forventes nedsat leverfunktion ikke at ændre dets metabolisme signifikant, og derfor er en dosisjustering ikke anbefalet. Der er dog begrænsede kliniske data, og det anbefales, at linezolid kun anvendes til disse patienter, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko (se afsnit 4.4 og 5.2 i produktresuméet)

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for linezolid eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Linezolid bør ikke bruges af patienter, der anvender lægemidler, som hæmmer monoaminoxidase A eller B (f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid) eller inden for to uger efter brug af sådanne lægemidler.

Medmindre der er faciliteter til rådighed til en intensiv overvågning og kontrol af blodtrykket, bør linezolid ikke gives til patienter med følgende underliggende kliniske tilstande eller til patienter i samtidig medicinsk behandling med følgende lægemiddelstoffer:

- Patienter med ukontrolleret hypertension, fæokromocytom, carcinoid, thyreotoksikose, bipolar depression, skizoaffektive lidelser, akutte forvirringstilstande.
- Patienter, der bruger ét af følgende lægemidler: serotoningenoptagshæmmere, tricykliske antidepressiva, serotonin 5-HT₁-receptoragonister (triptaner), direkte og indirekte virkende sympatomimetiske midler (inklusive adrenerge bronkodilatorer, pseudoefedrin og phenylpropanolamin), vasopressive midler (f.eks. adrenalin, noradrenalin), dopaminerger midler (f.eks. dopamin, dobutamin), pethidin eller buspiron.

Amning skal ophøre før og under behandlingen (se afsnit 4.6 i produktresuméet).

Særlige advarsler og forsigtighedsregler

Myelosuppression

Myelosuppression (inklusive anæmi, leukopeni, pancytopeni og trombocytopeni) er set hos patienter i behandling med linezolid. I de tilfælde, hvor udfaldet er kendt, steg de påvirkede hæmatologiske parametre op til niveauer fra før påbegyndt behandling, når behandlingen med linezolid blev afbrudt. Risikoen ved disse virkninger synes relateret til behandlingsvarigheden. Ældre patienter, der behandles med linezolid, kan have større risiko for at blive ramt af bloddyskrasi end yngre patienter. Trombocytopeni kan forekomme hyppigere hos patienter med svær nyreinsufficiens, hvad enten patienten er i dialyse eller ej, og hos patienter med moderat til svær nedsat leverfunktion. Nøje monitorering af blodtallene anbefales derfor hos patienter, som:

- har eksisterende anæmi, granulocytopeni eller trombocytopeni
- som får samtidig behandling, der kan nedsætte hæmoglobinniveauerne, sænke blodværdierne eller påvirke blodpladetallet eller -funktion negativt
- har svær nyreinsufficiens eller moderat til svær nedsat leverfunktion
- modtager mere end 10-14 dages behandling.

Linezolid bør kun gives til sådanne patienter, når nøje monitorering af hæmoglobinniveau, blodværdier og blodpladetælling er mulig.

Hvis signifikant myelosuppression forekommer under behandling med linezolid, bør behandlingen seponeres, medmindre det vurderes, at det er absolut nødvendigt at fortsætte behandlingen. I sådanne tilfælde bør intensiv monitorering af blodværdier og passende behandlingsstrategier iværksættes.

Det anbefales yderligere at monitorere alle blodværdier (inklusive hæmoglobinniveauer, blodplader samt både total og differentierede antal leukocytter) ugentligt hos patienter, som får linezolid uanset blodværdier ved behandlingsstart.

I ”compassionate use”-studier er der set en højere incidens af alvorlig anæmi hos patienter, der er i behandling med linezolid længere end de maksimalt anbefalede 28 dage. Disse patienter har oftere brug for blodtransfusion. Efter markedsføring er der også set tilfælde af blodtransfusionskrævende anæmi, hvoraf de fleste tilfælde er set hos patienter behandlet med linezolid i længere tid end 28 dage.

Efter markedsføring er der indberettet tilfælde af sideroblastisk anæmi. I de tilfælde, hvor starttidspunktet var kendt, havde de fleste patienter modtaget behandling med linezolid i mere end 28 dage. De fleste patienter kom sig helt eller delvist efter seponering af linezolid med eller uden behandling for deres anæmi.

Forskel i dødeligheden i et klinisk studie med patienter med kateterrelaterede Gram-positive infektioner i blodet

I et åbent studie med alvorligt syge patienter med intravaskulære kateterrelaterede infektioner, sås en overdødelighed hos patienter behandlet med linezolid i forhold til patienter behandlet med vancomycin/dicloxacillin/oxacillin [78/363 (21,5 %) vs. 58/363 (16,0 %)]. Den faktor, der havde størst indflydelse på dødeligheden, var status af Gram-positiv infektion ved baseline. Der sås samme dødelighed hos patienter med rene Gram-positive bakterieinfektioner (odds ratio 0,96; 95 % konfidensinterval: 0,58-1,59), men signifikant højere dødelighed ($p=0,0162$) i linezolid gruppen hos patienter med enten andre patogener eller ingen patogener ved baseline (odds ratio 2,48; 95 % konfidensinterval: 1,38-4,46). Den største forskel sås under behandling og inden for 7 dage efter ophør med behandlingen. Flere patienter i linezolid-gruppen fik Gram-negative patogener under studiet og døde af infektioner med Gram-negative patogener og polymikrobielle infektioner. Derfor bør linezolid kun anvendes til patienter med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner med en samtidig kendt eller mulig infektion med Gram-negative organismer, hvis der ikke findes andre behandlingsmuligheder (se pkt. 4.1). I disse tilfælde skal der samtidigt indledes behandling mod Gram-negative organismer.

Antibiotika-associeret diarré og colitis

Der er set antibiotika-associeret diarré og antibiotika-associeret colitis, herunder pseudomembranøs colitis samt diarré associeret med *Clostridioides difficile*, ved brug af næsten alle antibiotika, herunder linezolid. Sværhedsgraden kan variere fra mild diarré til fatal colitis. Det er derfor vigtigt at overveje denne diagnose hos patienter, der får kraftig diarré under eller efter brug af linezolid. Ved mistænkt eller bekræftet antibiotika-associeret diarré eller colitis, skal behandling med antibakterielle lægemidler, herunder linezolid, afbrydes, og tilstrækkelige terapeutiske forholdsregler skal straks initieres. Lægemidler med hæmmende virkning på peristaltikken er kontraindiceret i denne situation.

Laktacidose

Der er set laktacidose ved brug af linezolid. Patienter, der udvikler tegn og symptomer på metabolisk acidose, herunder recidiverende kvalme eller opkastning, mavesmerter, lavt bikarbonatniveau eller hyperventilation, under behandling med linezolid, bør straks få medicinsk behandling. Hvis laktacidose forekommer, skal fordelene ved fortsat brug af linezolid afvejes mod de potentielle risici.

Mitokondriel dysfunktion

Linezolid hæmmer mitokondriel proteinsyntese. Bivirkninger, såsom laktacidose, anæmi og neuropati (optisk og perifer), kan forekomme som resultat af denne hæmning. Dette er mere almindeligt, når lægemidlet anvendes i længere tid end 28 dage.

Serotoninsyndrom

Der er indberettet spontane tilfælde af serotoninsyndrom i forbindelse med samtidig brug af linezolid og serotonerge midler, herunder antidepressiva som selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) og opioider (se afsnit 4.5 i produktresumé). Derfor er samtidig brug af linezolid og serotonerge midler kontraindiceret (se afsnit 4.3 i produktresumé), undtaget situationer, hvor denne kombination er tvingende nødvendig. I disse tilfælde skal patienten observeres nøje for tegn og symptomer på serotoninsyndrom f.eks. kognitiv dysfunktion, hyperpyreksi, hyperrefleksi og nedsat koordinationsevne. Hvis disse tegn og symptomer opstår, bør lægen overveje at seponere enten den ene eller den anden behandling; hvis den samtidige behandling med serotonergt middel seponeres, kan der opstå seponeringssymptomer.

Rabdomyolyse

Der er set rabdomyolyse ved brug af linezolid. Linezolid bør anvendes med forsigtighed til patienter med prædisponerende faktorer for rabdomyolyse. Hvis der observeres tegn eller symptomer på rabdomyolyse, skal behandlingen med linezolid stoppes og passende behandling igangsættes.

Hyponatriæmi og SIADH

Hyponatriæmi og/eller Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion (SIADH), er observeret hos nogle patienter behandlet med linezolid. Det anbefales, at serumnatrium monitoreres regelmæssigt hos patienter med risiko for hyponatriæmi, herunder ældre patienter eller patienter, der tager medicin, der kan nedsætte serumnatrium (f.eks. thiazid diuretika, herunder hydrochlorthiazid).

Perifer og optisk neuropati

Perifer neuropati så vel som optisk neuropati og optisk neuritis undertiden med progression til synstab, er set hos patienter behandlet med linezolid. Disse tilfælde er primært set hos patienter, der er i behandling i længere tid end de maksimalt anbefalede 28 dage.

Alle patienter bør informeres om at rapportere symptomer på svækkelse af synet, såsom ændring af synets skarphed, ændret farvesyn, sløret syn eller synsfeltdefekt. I sådanne tilfælde anbefales øjeblikkelig vurdering af, om henvisning til øjenlæge er nødvendig. Hvis patienterne får Linezolid Fresenius Kabi i mere end de anbefalede 28 dage, bør synsfunktionen monitoreres regelmæssigt.

Hvis der opstår perifer eller optisk neuropati, bør fortsat behandling med Linezolid Fresenius Kabi vurderes mod potentielle risici.

Der kan være en øget risiko for neuropati, når linezolid anvendes til patienter, der samtidigt tager eller som kort tid inden har taget antimycobakterielle lægemidler til behandling af tuberkulose.

Kramper

Kramper er rapporteret hos patienter i behandling med linezolid. De fleste tilfælde sås hos patienter med fortilfælde af krampeanfald eller med risikofaktorer for krampeanfald. Patienter skal opfordres til at oplyse deres læge om fortilfælde af kramper.

Monoaminoxidasehæmmere

Linezolid er en reversibel, ikke-selektiv monoaminoxidasehæmmer (MAOI). Det udviser imidlertid ingen antidepressiv virkning i doser anvendt til antibakteriel behandling. Der er meget begrænsede data fra lægemiddelinteraktionsstudier og omkring sikkerheden af linezolid givet til patienter med underliggende tilstande og/eller i samtidig medicinsk behandling, som medfører, at MAO-hæmning er en risiko. Linezolid anbefales derfor ikke i disse tilfælde, medmindre nøje observation og monitorering af patienten er mulig.

Brug med tyraminholdig mad

Patienter bør advares mod at indtage store mængder tyraminholdig mad.

Superinfektion

Virkningen af linezolidbehandling på normalfloraen er ikke blevet evalueret i de kliniske forsøg.

Brug af antibiotika kan til tider medføre en overvækst af ikke-følsomme organismer. For eksempel oplevede ca. 3 % af patienterne i de kliniske forsøg, der fik de anbefalede doser af linezolid, lægemiddelrelateret candidiasis. Opstår der superinfektion under behandlingen, bør der tages passende forholdsregler.

Særlige patientgrupper

Linezolid bør anvendes med særlig forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens og kun, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko (se afsnit 4.2 og 5.2 i produktresuméet).

Det anbefales, at linezolid kun bør anvendes til patienter med svær leverinsufficiens, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko.

Nedsat fertilitet

Linezolid reducerer fertiliteten reversibelt og inducerer abnorm sædmorfologi hos voksne hanrotter ved eksponeringsniveauer, der er omtrent sammenlignelige med de niveauer, som forventes hos mennesker. Det vides ikke, om linezolid påvirker mænds reproduktionssystem.

Kliniske studier

Sikkerhed og effektivitet af linezolid, når det gives i perioder længere end 28 dage, er ikke fastslået.

De kontrollerede kliniske forsøg inkluderede ikke patienter med diabetiske fodlæsioner, decubitus eller iskæmiske læsioner, svære forbrændinger eller koldbrand. Erfaringen med brug af linezolid til behandling af disse tilstande er derfor begrænset.

Hjælpestoffer

Glucose

1 ml opløsning indeholder 45,7 mg (dvs. 13,7 g/300 ml) glucose. Dette bør der tages højde for ved patienter med diabetes mellitus eller andre sygdomme forbundet med glucoseintolerans.

Natrium

1 ml opløsning indeholder også 0,38 mg (114 mg/300 ml) natrium svarende til 0,02 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen. Natriumindholdet bør tages i betragtning hos patienter på en kontrolleret natriumdiæt.

Linezolid infusionsvæske kan derudover fortyndes med natriumholdige opløsninger (se afsnit 4.2, 6.2 og 6.6 i produktresumé) og dette bør tages i betragtning med hensyn til den samlede mængde natrium, som patienten får fra alle kilder.

Interaktioner

Monoaminoxidasehæmmere

Linezolid er en reversibel ikke-selektiv monoaminoxidasehæmmer (MAOI). Der er meget begrænsede data fra lægemiddelinteraktionsstudier og om linezolid's sikkerhed, når det gives til patienter samtidig med anden medicin, som kan medføre, at MAO-hæmning er en risiko. Brug af linezolid anbefales derfor ikke i disse tilfælde, medmindre nøje observation og monitorering af patienten er mulig.

Potentielle interaktioner, der øger blodtrykket

Hos normotensive raske frivillige forsøgspersoner øgede linezolid den blodtryksstigning, der blev induceret af pseudoefedrin og phenylpropanolaminhydrochlorid. Samtidig administration af linezolid og enten pseudoefedrin eller phenylpropanolamin resulterede i gennemsnitlige stigninger i systolisk blodtryk i størrelsesordenen 30-40 mmHg, sammenlignet med 11-15 mmHg stigninger med linezolid alene, 14-18 mmHg med enten pseudoefedrin eller phenylpropanolamin alene og 8-11 mmHg med placebo. Lignende studier er ikke udført hos hypertensive personer. Det anbefales, at dosis af lægemidler, der har vasopressiv virkning, inklusive dopaminerge midler, nøje titreres for at opnå det ønskede respons, når de gives samtidigt med linezolid.

Potentielle serotonerge interaktioner

Den potentielle interaktion med dextromethorphan er undersøgt hos raske frivillige forsøgspersoner. Personerne fik dextromethorphan (2 doser á 20 mg med 4 timers mellemrum) med eller uden linezolid. Der sås ingen serotoninsyndromvirkninger (forvirring, delirium, rastløshed, rystelser, rødme, diaforese, hyperpyreksi) hos normale personer, der fik linezolid og dextromethorphan.

Erfaring efter markedsføring: Der er set ét tilfælde hos en patient, som oplevede serotoninsyndrom-lignende virkninger, under indtagelse af linezolid og dextromethorphan, som svandt efter afbrydelse af begge behandlinger.

Under klinisk brug er der set tilfælde af serotoninsyndrom ved samtidig behandling med linezolid og serotonerge midler, herunder antidepressiva f.eks. selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) og opioider. Kombinationen er derfor kontraindiceret (se afsnit 4.3 i produktresumé). Håndteringen af patienter, for hvem behandling med linezolid og serotonerge midler er klinisk påkrævet, er beskrevet i afsnittet vedr. særlige advarsler og forsigtighedsregler.

Brug med tyraminholdig mad

Der er ikke set signifikant pressorrespons hos personer, der fik både linezolid og mindre end 100 mg tyramin. Dette tyder på, at det kun er nødvendigt at undgå at indtage overdrevne mængder mad og drikke med højt tyraminindhold (f.eks. moden ost, gærekstrakter, udestillerede alkoholiske drikke og gærede sojabønneprodukter såsom sojasauce).

Lægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450

Linezolid metaboliseres ikke målbart af cytokrom P450 (CYP)-enzymssystemet, og det hæmmer ikke nogen af de klinisk signifikante humane CYP-isoformer (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Ligeledes inducerer linezolid ikke P450-isozymer hos rotter. Derfor forventes ingen CYP450-inducerede lægemiddelinteraktioner med linezolid.

Rifampicin

Rifampicin's virkning på linezolid's farmakokinetik er blevet undersøgt hos 16 raske, frivillige mænd, der fik linezolid 600 mg 2 gange daglig i 2,5 dage sammen med eller uden rifampicin 600 mg 1 gang daglig i 8 dage. Rifampicin nedsatte linezolid $C_{\max}$ og AUC med gennemsnitlig henholdsvis 21 % [90 % CI, 15, 27] og 32 % [90 % CI, 27, 37]. Mekanismen bag denne interaktion og dens kliniske betydning kendes ikke.

Warfarin

Når warfarin gives sammen med linezolid-behandling ved steady-state, er der en 10 % reduktion i gennemsnitlig maksimal INR ved samtidig administration med en 5 % reduktion i AUC INR. Der er

utilstrækkelige data tilgængelige angående patienter, der har fået warfarin og linezolid, til at vurdere den eventuelle kliniske betydning af disse observationer.

Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der findes begrænsede data fra brug af linezolid til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet. Der er en potentiel risiko for mennesker.

Linezolid Fresenius Kabi bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt, dvs. den potentielle fordel er større end den teoretiske risiko.

Amning

Dyreforsøg indikerer, at linezolid og dets metabolitter kan passere over i modermælken, og amning bør derfor afbrydes før og under behandlingen.

Fertilitet

Linezolid har medført reduceret fertilitet i dyrestudier.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Patienten bør advares mod risikoen for svimmelhed eller symptomer på synsforstyrrelser under behandlingen med Linezolid Fresenius Kabi og bør rådes til ikke at køre bil eller betjene maskiner, hvis nogle af disse symptomer forekommer.

Bivirkninger

Tabellen herunder viser en oversigt over bivirkninger med en hyppighed baseret på alle kausalitetsdata fra kliniske studier, som omfattede mere end 6.000 voksne patienter, der fik de anbefalede linezolid-doser i op til 28 dage. De mest almindelige rapporterede var diarré (8,9 %), kvalme (6,9 %), opkastning (4,3 %) og hovedpine (4,2 %).

De mest almindelige lægemiddelrelaterede bivirkninger, som førte til afbrydelse af behandlingen, var hovedpine, diarré, kvalme og opkastning. Ca. 3 % af patienterne afbrød behandlingen, fordi de fik en lægemiddelrelateret bivirkning.

Yderligere bivirkninger, som er rapporteret efter markedsføring, er inkluderet i tabellen med hyppigheden ”ikke kendt”, da den faktiske hyppighed ikke kan estimeres ud fra forhåndenværende data.

Følgende bivirkninger er set og indberettet under behandling med linezolid i følgende hyppigheder: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

System organ klasse	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Infektioner og parasitære sygdomme	Candidiasis, oral candidiasis, vaginal candidiasis, svampeinfektioner	Antibiotika-associeret colitis, inklusive pseudomembranøs colitis*, vaginitis		
Blod og lymfesystem	Trombocytopeni*, anæmi* [†]	Pancytopeni*, leukopeni*, neutropeni, eosinofili*	Sideroblastisk anæmi*	Myelosuppression*
Immunsystemet			Anafylaksi	

Metabolisme og ernæring		Hyponatriæmi	Laktacidose*	
Psykiske forstyrrelser	Søvnløshed			
Nervesystemet	Hovedpine, smagsforstyrrelser (metalsmag), svimmelhed	Kramper*, perifer neuropati*, hypoæstesi, paræstesi		Serotoninsyndrom**
Øjne		Optisk neuropati*, sløret syn*	Ændringer i synsfeltdefekt*	optisk neuritis*, synstab*, ændringer i skarpsyn*, ændringer i farvesyn*
Øre og labyrint		Tinnitus		
Hjerte		Arytmi (takykardi)		
Vaskulære sygdomme	Hypertension	Transitorisk iskæmisk anfald, flebitis, tromboflebitis		
Mave-tarm-kanalen	Diarré, kvalme, opkastning, lokaliserede eller generelle mavesmerter, forstoppelse, dyspepsi	Pancreatitis, gastritis, abdominal distention, mundtørhed, glossitis, løs afføring, stomatitis, misfarvning af eller lidelser i tungen	Overfladisk misfarvning af tænder	
Lever og galdeveje	Abnorme leverfunktionstest; forhøjet ASAT, ALAT og basisk phosphatase	Forhøjet totalbilirubin		
Hud og subkutane væv	Pruritus, udslæt	Angioødem, urticaria, bulløs dermatitis, dermatitis, diaforese	Toksisk epidermal nekrolyse [#] , Stevens-Johnsons syndrom [#] , allergisk vaskulitis	Alopeci
Knogler, led, muskler og bindevæv			Rabdomyolyse*	
Nyrer og urinveje	Forøget BUN	Nyresvigt, polyuri, forhøjet kreatin		
Det reproduktive system og mammae		Vulvovaginale lidelser		
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Feber, lokal smerte	Kuldegysninger, træthed, smerte på injektionsstedet, øget tørst		
Undersøgelser	<u>Kemisk</u> Forhøjet LDH, kreatinkinase, lipase, amylase og ikke-fastende glucose. Nedsat totalprotein, albumin, natrium eller calcium.	<u>Kemisk</u> Forhøjet natrium eller calcium. Nedsat ikke-fastende glucose. Forhøjet eller nedsat chlorid.		

	Forhøjet eller nedsat kalium eller bikarbonat. <u>Hæmatologisk</u> Forhøjet antal neutrofiler eller eosinofiler. Nedsat hæmoglobin, hæmatokrit eller antal røde blodlegemer. Forhøjet eller nedsat antal blodplader eller antal hvide blodlegemer.	<u>Hæmatologisk</u> Forhøjet retikulocytal. Nedsat antal neutrofiler.		
--	--	---	--	--

* Se afsnit vedr. særlige advarsler og forsigtighedsregler

** Se afsnit vedr. kontraindikationer og interaktioner

Frekvens for disse bivirkninger er estimeret vha. "The Rule of 3".

† Se nedenfor

Følgende bivirkninger af linezolid var at betragte som alvorlige i sjældne tilfælde: lokaliserede mavesmerter, transitorisk iskæmisk attack (TIA) og hypertension.

† I kontrollerede kliniske studier, hvor linezolid blev givet i op til 28 dage, blev der rapporteret anæmi hos 2,0% af patienterne. I et "compassionate use"-program hos patienter med livstruende infektioner og underliggende co-morbiditet, opstod der anæmi hos 2,5 % (33/1326) af patienterne, der var i behandling med linezolid ≤ 28 dage, sammenlignet med 12,3 % (53/430) af patienterne, som var i behandling med linezolid > 28 dage. Andelen af tilfælde, hvor der blev rapporteret medicinrelateret, alvorlig anæmi, som krævede blodtransfusion, var 9 % (3/33) hos patienter i behandling ≤ 28 dage og 15 % (8/53) hos patienter i behandling > 28 dage.

Pædiatrisk population

Sikkerhedsdata fra kliniske studier baseret på mere end 500 pædiatriske patienter (fra fødsel til 17 år) tyder ikke på, at linezolid's sikkerhedsprofil for pædiatriske patienter afviger fra sikkerhedsprofilen for voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

Overdosering

Der kendes ingen specifik antidot.

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering. Dog kan følgende information være nyttig:

Understøttende behandling anbefales sammen med opretholdelse af glomerulær filtration. Ca. 30 % af en dosis linezolid fjernes i løbet af 3 timers hæmodialyse, men der er ingen tilgængelige data for fjernelse af linezolid ved peritoneal dialyse eller hæmoperfusion.

Instruktion vedr. brug og håndtering

Kun til éngangsbrug.

For Freeflex poser:

Fjern først yderposen, når opløsningen skal tages i brug, og kontrollér posen for små lækager ved at klemme godt på posen. Hvis posen lækker, må den ikke anvendes, da den kan være usteril.

Opløsningen bør undersøges visuelt før brug, og kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.

Anvend ikke disse poser serieforbundet. Ikke anvendt opløsning skal kasseres. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Genanvend ikke delvist anvendte poser.

For KabiPac flasker:

Tag flasken ud af den ydre karton, når den skal bruges. Opløsningen bør undersøges visuelt før brug, og kun klare opløsninger uden partikler må anvendes. Anvend ikke disse flasker serieforbundet. Ikke anvendt opløsning skal kasseres. Ingen særlige krav til bortskaffelse.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Genanvend ikke delvist anvendte flasker.

Linezolid Fresenius Kabi infusionsvæske, opløsning er forligelig med følgende opløsninger:

- glucose infusionsvæske, opløsning 50 mg/ml (5 %)
- natriumchlorid infusionsvæske, opløsning 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringer-laktat injektionsvæske, opløsning (Hartmanns injektionsvæske).

Uforligeligheder

Additiver må ikke tilsættes til denne opløsning. Hvis linezolid skal indgives samtidig med andre lægemidler, skal hvert lægemiddel indgives separat i overensstemmelse med det pågældende lægemiddels brugsvejledning. Hvis samme intravenøse slange skal anvendes til sekventiel infusion af flere lægemidler, skal slangen ligeledes skylles inden og efter administration af linezolid med en forligelig infusionsopløsning.

Linezolid Fresenius Kabi infusionsvæske, opløsning er fysisk uforligelig med følgende stoffer: Amfotericin B, chlorpromazinhydrochlorid, diazepam, pentamidinisethionat, erythromycinlactobionat, phenytoinnatrium og sulfamethoxazol/trimethoprim. Derudover er det kemisk uforligeligt med ceftriaxonatrium.

Holdbarhed:

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet er eftervist i 24 timer ved 2-8°C og ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks med mindre, at åbningsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontaminering. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er i-brug opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar.

Særlige opbevaringsforhold

Freeflex pose: Opbevares i den originale pakning (yderpose og kasse), indtil den skal anvendes for at beskytte mod lys.

KabiPac flaske: Opbevar flasken i den ydre karton, indtil den skal anvendes for at beskytte mod lys.