

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ZYVOXID 2 mg/ml infuusioneste, liuos linetsolidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zyvoxid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Zyvoxid-hoitoa
3. Miten Zyvoxid-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyvoxid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zyvoxid on ja mihin sitä käytetään

Zyvoxid on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Zyvoxid vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektiota aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Zyvoxid-valmisteella hoidetaan keuhkokuumetta ja joitakin ihon ja ihonalaisten kudosten infektiota. Lääkäri on arvioinut, että Zyvoxid sopii infektioksi hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Zyvoxid-hoitoa

Älä ota Zyvoxid-valmistetta

- jos olet allerginen linetsolidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) kutsuttuja lääkkeitä (esim. fenelstiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta ja Parkinsonin tautia
- jos imetat. Zyvoxid kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Zyvoxid-valmistetta.

Zyvoxid ei ehkä sovi sinulle, jos vastaat **kyllä** johonkin seuraavista kysymyksistä. Keskustele tällöin lääkärin kanssa, koska hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitoa ja sen aikana. Lääkäri voi myös päättää, että jokin toinen hoito on sinulle parempi.

Kysy lääkäriltä, jos et ole varma, koskevatko seuraavat kysymykset omaa tilannettasi.

- Onko verenpaineesi kohonnut – riippumatta siitä, käytätkö verenpainelääkkeitä?
- Onko sinulla diagnosoitu kilpirauhasen liikatoimintaa?
- Onko sinulla lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma) tai karsinoidioireyhtymä (tiettyjä hormoneja erittävä kasvain, jonka oireita ovat ripuli, ihon punoitus, hengityksen vinkuna)?
- Onko sinulla kaksisuuntainen mielialahäiriö, skitsoaffektiivinen häiriö, sekavuutta tai muita mielenterveyshäiriöitä?

- Onko sinulla aiemmin ollut hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai käytätkö lääkkeitä, jotka alentavat veren natriumpitoisuutta (diureetteja, joita kutsutaan myös nesteenpoistolääkkeiksi), kuten hydroklooritiatsidia?
- Käytätkö opioideja?

Tiettyjen lääkkeiden, kuten masennuslääkkeiden ja opioidien, käyttö yhdessä Zyvoxidin kanssa voi johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen tilaan, serotoniinireyhtymään (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Zyvoxid” ja kohta 4).

Ole erityisen varovainen Zyvoxid-hoidon suhteen

Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos

- olet iäkäs
- saat helposti mustelmia ja verenvuotoja
- olet aneeminen (punasolumääräsi on alhainen)
- sairastut helposti infektioihin
- sinulla on ollut aiemmin kouristuskohtauksia
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, erityisesti jos saat dialyysihoitoa
- sinulla on ripulia.

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee hoidon aikana

- näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, näöntarkkuuden heikkenemistä tai näkökentän kaventumista.
- käsivarsien tai jalkojen tunnottomuutta tai tunnet kihelmöintiä tai pistelyä käsivarsissa tai jaloissa.
- ripulia. Sinulle voi ilmaantua ripulia antibioottien, mukaan lukien Zyvoxidin, käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Zyvoxid-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa.
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai tiheää hengitystä.
- sairaudentunnetta ja huonovointisuutta, johon liittyy lihasteikkoutta, päänsärkyä, sekavuutta ja muistin heikkenemistä, mikä voi viitata hyponatremiaan (alhainen veren natriumpitoisuus).

Muut lääkevalmisteet ja Zyvoxid

Zyvoxid-valmisteella voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin muutokset verenpaineessa, ruumiinlämmössä tai sydämensykkeessä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt seuraavia lääkkeitä, koska Zyvoxid-valmistetta ei saa käyttää, jos jo käytät tai olet äskettäin käyttänyt näitä lääkkeitä (katso myös edellä oleva kohta 2 ”Älä ota Zyvoxid-valmistetta”):

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät, esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta tai Parkinsonin tautia.

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkäri voi silti määrätä sinulle Zyvoxid-hoitoa, mutta tällöin hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitosi aloittamista ja sen aikana. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää, että jokin muu hoito on sinulle parempi.

- Tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
- Jotkut astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli

- Tietty masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi tai SSRI-lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät). Tällaisia lääkkeitä on paljon, esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini
- Migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tolmipriptaani
- Lääkkeet, joita käytetään äkillisten vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon, kuten adrenaliini
- Verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- Opioidit, mukaan lukien petidiini, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua
- Lääkkeet, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriöitä, kuten buspironi
- Veren hyytymisen estävät lääkkeet, kuten varfariini
- Antibiootti nimeltä rifampisiini.

Zyvoxid ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit saada Zyvoxid-hoitoa joko ennen ateriala, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Vältä syömästä suuria määriä kypsytettyä juustoa, hiiva-uutteita tai soijapapu-uutteita (kuten soijakastiketta) ja nauttimasta alkoholia (erityisesti olutta ja viiniä). Tämä johtuu siitä, että Zyvoxid voi reagoida joissakin ruoka-aineissa luonnostaan olevan tyramiini-nimisen aineen kanssa, ja yhteisvaikutus voi nostaa verenpainetta.
- Jos sinulle kehittyy tykyttävä päänsärky syömisen tai juomisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei tiedetä, miten Zyvoxid vaikuttaa raskaana oleviin naisiin. Siksi Zyvoxidia tulisi käyttää raskausaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä imetä Zyvoxid-hoidon aikana, koska lääke kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zyvoxid voi aiheuttaa heitehuimausta tai ongelmia näkökyvyn kanssa. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Muista, että jos voit huonosti, kykyisi ajaa autoa tai käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Zyvoxid sisältää

Glukoosi

Yksi millilitra Zyvoxid-infuusionestettä sisältää 45,7 mg glukoosia (yksi infuusiopussi sisältää 13,7 g glukoosia). Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet diabeetikko.

Natrium

Yksi millilitra Zyvoxid-infuusionestettä sisältää 0,38 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) (yksi infuusiopussi sisältää 114 mg natriumia). Yhden infuusiopussin natriumin määrä vastaa 5,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinun tulisi noudattaa vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Zyvoxid-valmistetta otetaan

Aikuiset

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Lääkäri tai joku muu terveydenhoidon ammattilainen antaa Zyvoxid-hoitoa sinulle tiputuksena (infuusiona laskimoon). Suositeltu annos aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) on 300 ml (600 mg linetsolidia) kahdesti vuorokaudessa. Lääke annetaan suoraan verenkiertoon (laskimoon) tiputuksena, joka kestää 30–120 minuuttia.

Jos saat munuaisten dialyysihoitoa, saat Zyvoxid-annoksesi vasta dialyysihoitosi jälkeen.

Hoitokuuri kestää tavallisesti 10–14 päivää, mutta voi kestää jopa 28 päivää. Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta yli 28 vuorokauden hoidossa ei ole osoitettu. Lääkäri päättää hoitosi keston.

Lääkäri määrää sinulle Zyvoxid-hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolunmäärien seuraamiseksi.

Lääkäri tarkastaa näkökykysi, jos saat Zyvoxid-hoitoa yli 28 vuorokautta.

Lapset ja nuoret

Zyvoxid-valmisteella ei normaalisti hoideta lapsia ja nuoria (alle 18-vuotiaita).

Jos otat enemmän Zyvoxid-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen Zyvoxid-valmistetta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos Zyvoxid-annos jää väliin

Koska saat tätä lääkettä tiiviissä valvonnassa, annoksen unohtaminen on hyvin epätodennäköistä. Jos kuitenkin arvelet, että annos on jäänyt välistä, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista Zyvoxid-hoitosi aikana:

Zyvoxidin vakavat haittavaikutukset ovat (esiintyvyys suluissa):

- vaikea ihoreaktio (melko harvinainen), turvotus, erityisesti kasvoissa ja kaulassa (melko harvinainen), hengityksen vinkuminen ja/tai hengenahdistus (harvinainen). Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Zyvoxid-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava. Ihoreaktiot, kuten ihosta kohoava purppura, verisuonitulehduksen aiheuttama ihottuma (harvinainen), ihon punoitus ja kosketusarkuus sekä ihon kesiminen (ihotulehdus) (melko harvinainen), ihottuma (yleinen), kutina (yleinen)
- näköhäiriöt (melko harvinainen), kuten näön hämärtyminen (melko harvinainen), värinäön muutokset (tuntematon), näöntarkkuuden heikkeneminen (tuntematon) tai näkökentän kaventuminen (harvinainen)
- vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolen tulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin (melko harvinainen)
- toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai tiheä hengitys (harvinainen)
- kouristuskohtaukset (melko harvinainen), joita on ilmoitettu Zyvoxid-hoidon yhteydessä.

- serotoniinoireyhtymä (esiintymistiheys ei ole tiedossa): Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä, kouristuksia, nopeaa sydämensykyttä, vaikeita hengitysongelmia ja ripulia (viittaa serotoniinoireyhtymään) käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI), tai opioideja (katso kohta 2).
- selittämätön verenvuoto tai mustelmointi, mikä voi johtua tiettyjen verisolujen määrän muutoksista, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen tai aiheuttaa anemian (yleinen)
- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta (harvinainen), joiden oireet ovat mm: kuume (yleinen), kurkkukipu (melko harvinainen), suun haavauma (melko harvinainen) ja väsymys (melko harvinainen)
- haimatulehdus (melko harvinainen)
- kouristukset (melko harvinainen)
- ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetys, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puuroutuminen ja tajunnanmenetys) (melko harvinainen)
- korvien soiminen (tinnitus) (melko harvinainen).

Yli 28 päivää Zyvoxid-hoitoa saaneet potilaat ovat ilmoittaneet puutumista, kihelmöintiä tai näön hämärtymistä. Jos sinulle ilmenee näköhäiriöitä, keskustele mahdollisimman pian lääkärisi kanssa.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- sieni-infektiot, erityisesti emättimessä tai suussa (sammas)
- päänsärky
- metallinen maku suussa
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- joidenkin verikokeiden tulosten muutokset, myös munuaisten tai maksan toimintaan vaikuttavat (kuten valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset) tai verensokeritasoa mittaavat testit
- univaikeudet
- kohonnut verenpaine
- anemia (alhainen punasolumäärä)
- heitehuimaus
- paikallistunut tai yleinen vatsakipu
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- paikallistunut kipu
- verihiutaleiden määrän väheneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- kuiva suu
- kipu infuusiokohdassa (tiputuksen antokohdassa) tai sen ympärillä
- tihentynyt virtsaamistarve
- kylmänväristyksen
- janontunne
- lisääntynyt hikoilu
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- vatsan turvotus
- suurentunut kreatiinipitoisuus
- vatsakipu

- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen).
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattamuus ja/tai tunnon muutokset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa

Seuraavia hättävää vaikutuksia on myös ilmoitettava (esiintyvyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- alopesia (hiustenlähtö).

Hättävää vaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävää vaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävää vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävää vaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävää vaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävää vaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Zyvoxid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Sairaalahenkilökunta varmistaa, että Zyvoxid-infusionestettä ei käytetä infuusiopussiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ja että infuusioneste annetaan sinulle heti pussin avaamisen jälkeen. Sairaalahenkilökunta myös tarkastaa infuusionesteen silmämääräisesti ennen käyttöä; hoitoon käytetään vain kirkasta nestettä, jossa ei ole hiukkasia. Sairaalahenkilökunta varmistaa myös, että infuusioneste säilytetään käyttöhetken asti ohjeiden mukaisesti ulkopakkauksessaan ja kalvosuojuksessaan valmisteen suojaamiseksi valolta sekä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Avaamisen jälkeen: Jos infuusiopussin avaamisenmenetelmä ei poista mikrobikontaminaation riskiä, valmiste tulisi mikrobiologisista syistä käyttää heti. Mikäli valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zyvoxid sisältää

- Vaikuttava aine on linetsolidi. Yksi millilitra liuosta sisältää 2 mg linetsolidia. Jokainen 300 ml:n infuusiopussi sisältää 600 mg linetsolidia.
- Muut aineet ovat glukoosimonohydraatti (sokeri, ks. kohta 2. ”Zyvoxid sisältää glukoosia”), natriumsitraattidihydraatti (E 331, ks. kohta 2. ”Zyvoxid sisältää natriumia”), vedetön sitruunahappo (E 330), kloorivetyhappo (E 507) tai natriumhydroksidi (E 524) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Zyvoxid on kirkas neste kertakäyttöisessä infuusiopussissa, joka sisältää 300 ml liuosta. Infuusiopussit ovat laatikoissa, joissa on 1, 2, 5, 10, 20 tai 25 infuusiopussia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundveien 80
NO-1788 Halden
Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.3.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

**Zyvoxid 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Linetsolidi**

Lisätietoa löytyy valmisteyhteenvedosta.

Annostus ja antotapa

Linetsolidihoidon saa aloittaa vain sairaalassa erikoislääkärin, kuten mikrobiologin tai infektio­lääkärin, konsultaation jälkeen.

Parenteraalisella valmisteella aloitetusta hoidosta voidaan siirtyä jompaankumpaan suun kautta otettavaan lääke­muotoon, kun se on kliinisesti perusteltua. Annosta ei tarvitse tällöin muuttaa, koska suun kautta otetun linetsolidin biologinen hyötyosuus on noin 100 %.

Infuusioneste on annettava 30–120 minuutin kestoisena infuusiona.

Suosittelun linetsolidiannostus annetaan laskimoon kahdesti vuorokaudessa.

Suositusannostus ja hoidon kesto aikuisilla:

Hoidon kesto riippuu taudinaiheuttajasta, infektion sijaintipaikasta ja vaikeusasteesta sekä potilaan kliinisestä vasteesta.

Seuraavat suositukset hoidon kestosta perustuvat hoidon kestoon kliinisissä lääketutkimuksissa. Tässä mainittuja lyhyemmät hoito-ohjelmat voivat olla sopivia joissakin infektio­tyypeissä, mutta niitä ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa.

Hoitoa saa antaa enintään 28 vuorokauden ajan. Linetsolidin turvallisuutta ja tehokkuutta yli 28 vuorokauden hoidossa ei ole osoitettu.

Suositusannostusta ei tarvitse suurentaa eikä hoitoa pidentää infektioissa, joihin liittyy samanaikainen bakteremia.

Annostussuositus infuusionesteelle ja tableteille/rakeille oraalisuspensiota varten on täysin sama ja se on seuraavanlainen:

Infektio	Annostus	Hoidon kesto
Sairaalakeuhkokuume	600 mg kahdesti vuorokaudessa	10–14 perättäisenä vuorokautena
Avohoitokeuhkokuume		
Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot		

Pediatri­set potilaat: Linetsolidin turvallisuutta ja tehoa (<18 vuoden ikäisten) lasten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Iäkkäät: Annosta ei tarvitse muuttaa.

Munuaisten vajaatoiminta: Annosta ei tarvitse muuttaa.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta (eli kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min): Annosta ei tarvitse muuttaa. Koska ei tiedetä, mikä kliininen merkitys suuremmalla (enintään 10-kertaisella) altistuksella linetsolidin kahdelle päämetabolitille on potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, tällaisilla potilailla on noudatettava erityistä varovaisuutta linetsolidin käytössä. Linetsolidia tulisi tällöin käyttää vain silloin, kun odotettavissa oleva hyöty arvioidaan teoreettista riskiä suuremmaksi.

Koska noin 30 % linetsolidiannoksesta eliminoituu 3 tunnin hemodialyysissa, Zyvoxid on annettava tällaista hoitoa saaville potilaille vasta dialyysin jälkeen. Linetsolidin päämetaboliitit poistuvat jossakin määrin hemodialyysissa, mutta niiden pitoisuudet ovat silti huomattavan suuret vielä dialyysin jälkeenkin verrattuna pitoisuuksiin, joita on mitattu potilailla, joilla munuaisten toiminta on normaalia tai munuaisten vajaatoiminta lievää tai keskivaikeaa. Siksi linetsolidin käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta potilailla, joilla on vaikea dialyysihoitoa vaativa munuaisten vajaatoiminta; sitä tulisi käyttää vain, jos hoidosta odotettavissa oleva hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin siitä teoriassa koituva riski.

Toistaiseksi saatavilla ei ole kokemuksia linetsolidin käytöstä potilaille, jotka saavat jatkuvaa peritoneaaldialyysia avohoidossa tai jotakin munuaisten vajaatoiminnan vaihtoehtoista hoitoa (muuta kuin hemodialyysia).

Maksan vajaatoiminta: Potilaat, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokka A tai B): Annosta ei tarvitse muuttaa.

Vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokka C): Koska linetsolidi metaboloituu ei-entsyymattisen prosessin kautta, maksan toiminnan heikkeneminen ei odotettavasti muuta linetsolidin metaboliaa merkittävästi ja siksi annoksen muuttamista ei suositella. Zyvoxidin käyttämisestä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville ei ole kuitenkaan saatavilla farmakokineettisiä tietoja, ja kliiniset kokemuksetkin tästä ovat vain rajoitettuja. Erityistä varovaisuutta on noudatettava linetsolidin käytössä potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, ja sitä tulisi käyttää vain kun hoidosta odotettavissa oleva hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin siitä teoriassa koituva riski.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön. Poista infuusiopussin suojus vasta juuri ennen käyttöä. Varmista infuusiopussin eheys puristelemalla pussia lujasti. Jos pussi vuotaa, älä käytä sitä, koska steriiliys voi olla heikentynyt. Tarkista infuusioneste silmämääräisesti ennen käyttöä ja käytä vain kirkasta nestettä, jossa ei ole partikkeleita. Älä käytä näitä infuusiopusseja sarjaliitännöissä. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jäänyt infuusioneste. Älä yhdistä osittain käytettyjä infuusiopussia nesteensiirtolaitteeseen enää uudestaan.

Zyvoxid-infuusioneste on yhteensopiva seuraavien liuosten kanssa: 5-% glukoosi-infuusioneste laskimonsisäiseen käyttöön, 0,9-% natriumkloridi-infuusioneste laskimonsisäiseen käyttöön ja Ringerin laktaatti-injektioneste (Hartmannin injektioneste).

Yhteensopimattomuudet

Tähän infuusionesteeseen ei saa lisätä muita lääkkeitä. Jos linetsolidi on annettava samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, lääkkeet on annettava erikseen niiden omien käyttöohjeiden mukaan. Samoin jos saman laskimolinjan kautta on infusoitava useita lääkkeitä peräkkäin, linja on huuhdeltava yhteensopivalla infuusionesteellä sekä ennen linetsolidin antoa että sen jälkeen.

Zyvoxid-infuusionesteen tiedetään olevan fysikaalisesti yhteensopimaton seuraavien lääkkeiden kanssa: amfoterisiini B, klooripromatsiinihydrokloridi, diatsepaami, pentamidiini-isetionaatti, erytromysiinilaktobionaatti, natriumfenytoiini ja sulfametoksatsoli/trimetopriimi. Se on myös kemiallisesti yhteensopimaton natriumkeftriaksonin kanssa.

Kesto aika

Avaamisen jälkeen: Jos infuusiopussin avaamisen menetelmä ei poista mikrobikontaminaation riskiä, valmiste tulisi mikrobiologisista syistä käyttää heti. Mikäli valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

ZYVOXID 2 mg/ml infusionsvätska, lösning linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zyvoxid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zyvoxid
3. Hur du använder Zyvoxid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyvoxid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zyvoxid är och vad det används för

Zyvoxid är ett antibiotikum ur oxazolidinonklassen som förhindrar tillväxten av vissa bakterier (patogener) som orsakar infektioner. Zyvoxid används för behandling av lunginflammation och vissa hud- och mjukdelsinfektioner. Din läkare beslutar om Zyvoxid är en passande behandling för din infektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyvoxid

Använd inte Zyvoxid:

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller om du under de senaste 2 veckorna har använt någon monoaminoxidshämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan bland annat användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.
- om du ammar, eftersom Zyvoxid passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zyvoxid.

Zyvoxid ska eventuellt inte användas om du svarar **ja** på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd inklusive ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är mer lämplig för dig.

Diskutera med din läkare om du är tveksam om någon av nedanstående frågor gäller dig.

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- Har du diagnostiserats med en överaktiv sköldkörtel?
- Har du en tumör på binjuren (feokromocytom) eller karcinoidsyndrom (orsakat av tumörer i hormonsystemet med symtom som diarré, rodnad, problem med väsande ljud vid andning)?
- Lider du av maniska depressioner, schizofreni med växlande sinnestämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?

- Har du tidigare haft hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller tar du läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet, t.ex. vissa diuretika (som också kallas vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid?
- Använder du opioider?

Användning av vissa läkemedel, inklusive antidepressiva läkemedel och opioider, tillsammans med Zyvoxid kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Zyvoxid” och avsnitt 4).

Var särskilt försiktig med Zyvoxid

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel om du

- är en äldre person
- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har blodbrist (litet antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har fått anfall
- har lever- eller njurproblem och framför allt om du står på dialys
- har diarré.

Tala omedelbart om för din läkare om du under pågående behandling råkar ut för

- problem med synen, såsom dimsyn, förändrat färgseende, försämrad synskärpa eller begränsningar av synfältet.
- känsel förlust i armar eller ben eller stickningar eller myrkrypningar i armar eller ben.
- diarré. Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter att du tagit antibiotika, inklusive Zyvoxid. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Zyvoxid och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelse.
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta eller snabbare andning.
- illamående och att inte må bra med muskelsvaghet, huvudvärk, förvirring och glömska. Det kan tyda på hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Andra läkemedel och Zyvoxid

Det finns en risk att Zyvoxid ibland samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtfrekvensen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar eller under de senaste två veckorna har tagit något av följande läkemedel eftersom Zyvoxid inte får användas om du redan använder eller nyligen har använt dem (se också avsnitt 2 ”Använd inte Zyvoxid”).

- monoaminoxidashämmare (exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan fortfarande besluta att ge dig Zyvoxid men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck innan du påbörjar behandlingen samt fortlopande under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande förkylningsmedel som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Det finns många sådana läkemedel såsom amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralín

- läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, såsom adrenalin
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, såsom noradrenalin, dopamin och dobutamin
- opioider såsom petidin – används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin
- antibiotikum, som heter rifampicin.

Zyvoxid med mat, dryck och alkohol

- Du kan ges Zyvoxid antingen före, under eller efter måltid.
- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framförallt fatöl och vin). Detta eftersom Zyvoxid kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat. Denna interaktion kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet, amning och fertilitet

Effekten av Zyvoxid hos gravida är okänd. Därför bör Zyvoxid inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du bör inte amma när du använder Zyvoxid eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Zyvoxid kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att köra bil och använda maskiner påverkas.

Zyvoxid innehåller

Glukos

1 ml Zyvoxid infusionsvätska innehåller 45,7 mg glukos (dvs. 13,7 g glukos per infusionspåse). Informera därför din läkare eller sjuksköterska om du har diabetes mellitus.

Natrium

1 ml Zyvoxid infusionsvätska innehåller 0,38 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) (dvs. 114 mg natrium per infusionspåse). Natriummängden i en infusionspåse motsvarar 5,7 % av högst rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Informera därför din läkare eller sjuksköterska om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Zyvoxid

Vuxna

Använd alltid detta läkemedel enligt vad som står i denna bipacksedel eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Detta läkemedel ges till dig via ett dropp (genom infusion in i en ven) av en läkare eller annan sjukvårdspersonal. Rekommenderad dos för vuxna (från 18 år) är 300 ml (600 mg linezolid) två gånger per dygn vilket ges direkt in i blodet (intravenöst) via dropp under en period på 30–120 minuter.

Om du genomgår njurdialys ska Zyvoxid intas efter dialysbehandlingen.

Vanlig behandlingslängd är 10 till 14 dagar, men kan vara upp till 28 dagar. Säkerheten och effektiviteten av detta läkemedel har inte fastställts vid behandling över 28 dagar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska behandlas.

Under tiden du tar Zyvoxid ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

Din läkare ska kontrollera din syn om du får Zyvoxid under mer än 28 dagar.

Barn och ungdomar

Zyvoxid används normalt inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 år).

Om du har använt för stor mängd av Zyvoxid

Om du är orolig att du har fått en för hög dos av Zyvoxid, kontakta alltid din läkare eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zyvoxid

Då du kommer att få detta läkemedel under noggrann övervakning, är det inte troligt att du kommer att missa en dos. Om du tror att du har missat en dos, kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du upplever några av följande biverkningar under behandlingen med Zyvoxid.

De allvarliga biverkningarna (med frekvens inom parenteserna) av Zyvoxid är:

- svåra hudreaktioner (mindre vanlig), svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (mindre vanlig), väsande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynt). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Zyvoxid. Hudreaktioner såsom förhöjda lila utslag p.g.a. inflammation i blodkärlen (sällsynt), öm, rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanlig), utslag (vanlig), klåda (vanlig)
- problem med din syn (mindre vanlig) såsom dimsyn (mindre vanlig), förändrat färgseende (ingen känd frekvens), svårigheter att se detaljer (ingen känd frekvens) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynt)
- allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanlig)
- återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning (sällsynt)
- krampanfall (mindre vanlig) har rapporterats med Zyvoxid.
- serotonergt syndrom (ingen känd frekvens): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, krampanfall, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter eller diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI eller opioider (se avsnitt 2).
- oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levrans (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanlig)

- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanlig). Tecken på infektion kan inkludera feber (vanlig), ont i halsen (mindre vanlig), munsår (mindre vanlig) och trötthet (mindre vanlig)
- inflammation i bukspottskörteln (mindre vanlig)
- kramper (mindre vanlig)
- transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symtom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt medvetlöshet) (mindre vanlig)
- öronsusning (tinnitus) (mindre vanlig).

Domningar, stickningar eller dimsyn har rapporterats av patienter som behandlats med Zyvoxid i mer än 28 dagar. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever synproblem.

Andra biverkningar innefattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner framför allt i slidan eller munhåla
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändring i vissa blodprovresultat, inklusive de som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njur- eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvårigheter
- ökat blodtryck
- anemi (litet antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller generaliserad buksmärta
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- minskat antal blodplättar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känselörnimmelser såsom domningar och myrkrypningar
- svullen, öm eller missfärgad tunga
- muntorrhet
- smärta vid och runt infusionsstället (där droppet gavs)
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- törst
- ökade svettningar
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt
- gaser i magen
-
- förhöjt kreatinin
- magont
- påverkan på hjärtrytmen (t.ex. snabbare hjärtrytm)
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- yttlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna manuellt med professionell tandrengöring

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- håravfall

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zyvoxid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsar och omslag. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Sjukvårdspersonal kommer att försäkra sig om att Zyvoxid infusionsvätska inte används efter utgångsdatumet tryckt på infusionspåsen och att läkemedlet ges till dig så fort förpackningen har öppnats. De kommer också att visuellt syna lösningen före användning och endast en klar lösning utan partiklar kommer att användas. De kommer också att försäkra sig om att lösningen förvaras korrekt i sin förpackning så att den skyddas mot ljus och att den förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Efter öppnande:

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart efter det att förpackningen öppnats, såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontamination. Om produkten inte används omedelbart efter öppnandet ansvarar användaren för att produkten förvaras under lämpliga förhållanden och att denna används inom lämplig tid.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linezolid. 1ml av lösningen innehåller 2 mg linezolid. Varje 300 ml infusionspåse innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat (en sockerart, se avsnitt 2, ”Zyvoxid innehåller glukos”), natriumcitratdihydrat (E331, se avsnitt 2, ”Zyvoxid innehåller natrium”), vattenfri citronsyra (E330), saltsyra (E507) eller natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zyvoxid förekommer som klar lösning i infusionspåse. Varje infusionspåse innehåller 300 ml lösning. Infusionspåsar levereras i kartong om 1, 2, 5, 10, 20 eller 25 infusionspåsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundveien 80
N-1788 Halden
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 2.3.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Zyvoxid 2 mg/ml infusionslösning Linezolid

För ytterligare information, var god se produktresumén.

Dosering och administrering

Behandling med linezolid ska initieras i sjukhusmiljö och efter konsultation med relevant specialist såsom mikrobiolog eller en specialist inom infektionssjukdomar.

Patienter som påbörjar behandling med den parenterala beredningen kan gå över till någon av de orala beredningarna om kliniska möjligheter ges. Under sådana omständigheter behövs ingen dosjustering av linezolid då den orala biotillgängligheten är cirka 100 %.

Infusionslösningen ska administreras över en tidsperiod på 30 till 120 minuter.

Den rekommenderade dosen av linezolid ges intravenöst två gånger dagligen.

Rekommenderad dosering och behandlingstid för vuxna:

Behandlingstiden är beroende av den aktuella patogena organismen, infektionens lokalisation och svårighetsgrad, samt av patientens kliniska svar på behandlingen.

Följande rekommenderade behandlingstider avspeglar de tider som använts vid kliniska prövningar. Kortare behandlingstider kan vara lämpliga för vissa infektionstyper, men har ej utvärderats vid kliniska prövningar.

Den längsta behandlingstiden är 28 dagar. Säkerhet och effekt vid användning av linezolid under längre tid än 28 dagar har ej fastställts.

Vid infektioner som är förknippade med samtidig bakteriemi krävs ingen ökning av den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Den rekommenderade dosen för infusionslösning och tabletter/oral lösning är identiska och enligt följande:

Infektion	Dosering	Behandlingstid
Nosokomial pneumoni	600 mg två gånger dagligen	10–14 dagar i följd
Samhällsförvärd pneumoni		
Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner	600 mg två gånger dagligen	

Pediatrik population: Säkerhet och effekt för linezolid för barn (< 18 år) har inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2 i produktresumén men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Äldre patienter: Ingen dosjustering behövs.

Nedsatt njurfunktion: Ingen dosjustering behövs.

Svårt nedsatt njurfunktion (dvs. kreatininclearance <30 ml/min): Ingen dosjustering behövs. Eftersom den kliniska signifikansen av högre exponeringsnivåer (upp till 10 gånger) för de två huvudmetaboliterna hos patienter med svår njurinsufficiens ej är känd, bör dock linezolid användas med särskild försiktighet till dessa patienter, och endast när den förväntade nyttan av behandlingen bedöms väga upp den teoretiska risken.

Då ungefär 30 % av en dos linezolid elimineras under 3 timmars hemodialys bör Zyvoxid administreras efter dialysbehandlingen hos sådana patienter. De huvudsakliga metaboliterna av linezolid elimineras i viss utsträckning vid hemodialys, men koncentrationerna av dessa metaboliter är fortfarande avsevärt högre efter dialys än hos patienter med normal njurfunktion eller mild till måttlig njurinsufficiens. Linezolid bör därför användas med särskild försiktighet vid behandling av patienter med svår njurinsufficiens som behandlas med dialys, och endast när den förväntade nyttan av behandlingen bedöms väga upp den teoretiska risken.

Erfarenheter saknas rörande linezolidbehandling av patienter som genomgår kontinuerlig ambulering peritonealdialys (CAPD) eller alternativa behandlingsformer för njursvikt (annat än hemodialys).

Nedsatt leverfunktion: Patienter med mild till moderat nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A eller B): Ingen dosjustering behövs.

Svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C): Då linezolid metaboliseras via en icke-enzymatisk process förväntas en nedsatt leverfunktion inte signifikant påverka metabolismen av linezolid och därför rekommenderas ingen dosjustering. Det finns dock endast begränsad farmakokinetisk data och begränsad klinisk erfarenhet och linezolid bör användas till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion endast när den förväntade nyttan av behandlingen bedöms väga upp den teoretiska risken.

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Endast för engångsbruk. Avlägsna höljet först när infusionspåsen ska användas. Kontrollera förekomst av läckage genom att klämma ordentligt på påsen. Om påsen läcker ska den ej användas, eftersom steriliteten ej kan garanteras. Lösningen ska undersökas visuellt före användning och endast klara lösningar utan partiklar ska användas. Infusionspåsar ska ej kopplas i serie. All lösning som ej använts ska kasseras. Återanslut ej en infusionspåse som är delvis tömd.

Zyvoxid infusionslösning är blandbar med följande lösningar: 5-procentig glukoslösning för infusion, 0,9-procentig koksaltlösning för infusion, Ringer-laktatlösning för injektion (Hartmannslösning för injektion).

Inkompatibilitet

Inga tillsatser bör göras till infusionsvätskan. Om linezolid skall ges samtidigt med andra läkemedel skall varje läkemedel ges separat enligt de anvisningar som gäller för respektive läkemedel. Om samma venösa infart skall användas för sekventiell infusion av flera läkemedel, bör denna sköljas med en kompatibel infusionslösning före och efter administrering av linezolid.

Zyvoxid infusionsvätska är fysikaliskt inkompatibel med följande substanser: amfotericin B, klorpromazinhydroklorid, diazepam, pentamidinisetionat, erytromycinlaktobionat, fenytoinnatrium och sulfametoxazol/trimetoprim. Lösningen är även kemiskt inkompatibel med ceftriaxonatrium.

Hållbarhet

Öppnad förpackning: Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart efter det att förpackningen öppnats, såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontamination. Om produkten ej används omedelbart efter öppnandet, ansvarar användaren för att produkten förvaras under lämpliga förhållanden och att denna används inom lämplig tid.