

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida Aurobindo 2 mg/ml solução para perfusão

Para adultos

Linezolida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Linezolida Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Linezolida Aurobindo
3. Como utilizar Linezolida Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Linezolida Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Linezolida Aurobindo e para que é utilizado

Linezolida Aurobindo é um antibiótico do grupo das oxazolidinonas, que funciona impedindo o crescimento de certos tipos de bactérias (germes) que causam infeções. É utilizado em adultos para o tratamento da pneumonia e algumas infeções na pele ou tecidos moles. O seu médico irá decidir se Linezolida Aurobindo é adequada para tratar a sua infeção.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Linezolida Aurobindo

Não utilize Linezolida Aurobindo:

- se tem alergia à linezolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas algum medicamento inibidor da monoamino-oxidase (IMAO: por exemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes medicamentos podem ser utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.
- se estiver a amamentar. Isto porque Linezolida Aurobindo passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Linezolida Aurobindo

Linezolida Aurobindo pode não ser adequado para si caso responda "sim" a qualquer uma das seguintes perguntas. Neste caso, informe o seu médico, uma vez que ele/ela necessitará de avaliar o seu estado geral de saúde e a sua pressão arterial antes e durante o seu tratamento, ou poderá decidir que outro tratamento é melhor para si.

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica ao seu caso.

- Tem pressão arterial elevada, e está ou não a tomar medicamentos para essa situação?
- Foi-lhe diagnosticada tiroide hiperativa?
- Tem um tumor das glândulas suprarrenais (feocromocitoma) ou síndrome carcinoide (causado por tumores do sistema endócrino com sintomas de diarreia, rubor da pele, respiração ruidosa)?
- Sofre de depressão maníaca, transtorno esquizoafetivo, confusão mental ou outros problemas mentais?
- Tem antecedentes de hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos) ou toma medicamentos que baixam os níveis de sódio no sangue, por exemplo, certos diuréticos (também chamados "comprimidos que promovem a eliminação de água"), tais como a hidroclorotiazida?
- Está a tomar algum medicamento opioide?

A toma de alguns medicamentos, incluindo antidepressivos e opioides, juntamente com Linezolida Aurobindo, pode conduzir a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 2 "Outros medicamentos e Linezolida Aurobindo " e secção 4).

Tome especial cuidado com Linezolida Aurobindo

Informe o seu médico antes de receber tratamento com este medicamento se:

- faz contusões ou sangra facilmente
- é anémico (tem um número de glóbulos vermelhos baixo)
- tem tendência para apanhar infeções
- tem antecedentes de crises epiléticas
- tem problemas no fígado ou nos rins, especialmente se fizer diálise
- tem diarreia.

Informe imediatamente o seu médico se durante o tratamento sofrer de:

- problemas com a sua visão, como visão turva, alterações na coloração da visão, dificuldade em ver detalhes ou se o seu campo de visão se tornar restrito.
- perda de sensibilidade nos seus braços ou pernas ou uma sensação de formigueiro ou picadas nos seus braços ou pernas
- pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Aurobindo. Se se tornar grave ou persistente ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Aurobindo e consultar o seu médico. Nesta situação não deve tomar medicamentos que parem ou abrandem o movimento intestinal.
- náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida.
- sensação de estar doente e mal-estar acompanhado de fraqueza muscular, dor de cabeça, confusão, e perturbações de memória que podem indicar hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos).

Outros medicamentos e Linezolida Aurobindo

Existe o risco de Linezolida Aurobindo interagir por vezes com determinados medicamentos e causar efeitos indesejáveis, tais como alterações na pressão arterial, temperatura ou frequência cardíaca.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas os seguintes medicamentos pois Linezolida Aurobindo não pode ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente (ver também acima a secção 2 "Não utilize Linezolida Aurobindo").

- inibidores da monoamino-oxidase (IMAO, por exemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes medicamentos podem ser utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.

Informe também o seu médico se está a tomar os seguintes medicamentos. O seu médico pode ainda decidir a dar-lhe Linezolida Aurobindo mas terá de monitorizar o seu estado clínico e a sua pressão arterial, antes e durante o seu tratamento. Noutros casos, pode decidir que outro tratamento é melhor para si.

- Medicamentos descongestionantes ou para resfriados ou gripes contendo pseudoefedrina ou fenilpropanolamina.

- Medicamentos usados no tratamento da asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol.

- Certos antidepressivos conhecidos por tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção de serotonina). Existem muitos medicamentos deste tipo, incluindo amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.

- Medicamentos usados no tratamento da enxaqueca, tais como sumatriptano e zolmitriptano.

- Medicamentos usados no tratamento de reações alérgicas graves e repentinas, como adrenalina (epinefrina).

- Medicamentos que aumentam a sua pressão arterial, tais como noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.

- Medicamentos opioides, como por exemplo, a petidina - usada no tratamento da dor moderada a grave.

- Medicamentos usados no tratamento de distúrbios de ansiedade, como buspirona.

- Medicamentos que impeçam a coagulação do sangue, como a varfarina.

- Um antibiótico chamado rifampicina.

Linezolida Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

Linezolida Aurobindo pode ser tomada antes, durante ou após uma refeição.

- Deve evitar comer em excesso queijo curado, extratos de leveduras, rebentos de soja por exemplo, molho de soja e bebidas alcoólicas, especialmente cerveja e vinho. Isto porque este medicamento pode reagir com uma substância chamada tiramina que está presente naturalmente em certos alimentos, provocando um aumento da pressão arterial.

- Se desenvolver uma dor de cabeça latejante após comer ou beber, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O efeito de Linezolida Aurobindo em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser tomada durante a gravidez a menos que aconselhado pelo seu médico. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Linezolida Aurobindo porque passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Linezolida Aurobindo pode fazê-lo sentir vertigens ou ter problemas de visão. Caso isto aconteça, não conduza nem utilize máquinas. Lembre-se de que se não se sentir bem, a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar afetada.

Linezolida Aurobindo contém glucose

Cada 1 ml de Linezolida Aurobindo contém 45,7 mg de glucose (13,7 g de glucose em 1 saco).

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Linezolida Aurobindo contém sódio

Cada 1 ml de Linezolida Aurobindo contém 0,38 mg de sódio (114 mg de sódio em 1 saco).

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Linezolida Aurobindo

Adultos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento ser-lhe-á administrado através de gotejamento (por perfusão intravenosa) por um médico ou outro profissional de saúde.

A dose habitual para adultos (mais de 18 anos) é 300 ml (600 mg de linezolida) duas vezes por dia, administrada diretamente na circulação sanguínea (intravenosa), por um gotejamento durante um período de 30 a 120 minutos.

Caso faça diálise, deve ser-lhe administrado Linezolida Aurobindo apenas após a diálise.

A duração do tratamento é normalmente de 10 a 14 dias mas pode durar até 28 dias. A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas para períodos de tratamento superiores a 28 dias. O seu médico irá decidir qual a duração do seu tratamento.

Enquanto estiver a tomar Linezolida Aurobindo, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.

O seu médico deverá monitorizar-lhe a visão se tomar Linezolida Aurobindo durante mais de 28 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

Linezolida Aurobindo não é habitualmente recomendada para o tratamento de crianças e adolescentes (menores que 18 anos).

Se utilizar mais Linezolida Aurobindo do que deveria

Se está preocupado que lhe tenha sido administrada mais Linezolida Aurobindo do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Linezolida Aurobindo

Uma vez que vai receber este medicamento sob cuidadosa supervisão, é muito improvável que falhe uma dose. Caso pense que isso tenha acontecido, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis graves de Linezolida Aurobindo são (frequência descrita entre parênteses):

- Afeção grave da pele (pouco frequente), inchaço sobretudo à volta da cara e pescoço (pouco frequente), respiração ofegante e/ou dificuldade em respirar (raro). Isto pode ser um sinal de uma reação alérgica e pode ser necessário parar o tratamento com Linezolida Aurobindo. Reações na pele tais como uma erupção púrpura na pele devido à inflamação dos vasos sanguíneos (raro), pele vermelha inflamada e descamação (dermatite) (pouco frequente), erupção na pele (frequente), comichão (frequente).
- Problemas com a sua visão (pouco frequente), como visão turva (pouco frequente), alterações na visão das cores (desconhecido), dificuldade em ver detalhes (desconhecido) ou se o seu campo de visão se tornar restrito (raro).
- Diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibiótico incluindo colite pseudomembranosa), que em situações muito raras pode originar complicações que colocam a vida em risco (pouco frequente).
- Náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida (raro).
- Foram comunicados ataques ou crises convulsivas (pouco frequente) com Linezolida Aurobindo.
- Síndrome serotoninérgica (desconhecido): Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, descoordenação, convulsões, batimento cardíaco aumentado, dificuldades respiratórias graves e diarreia (sugestivo de síndrome serotoninérgica) enquanto também toma antidepressivos conhecidos como ISRS ou opioides (ver secção 2).
- Nódos negros ou sangramentos sem explicação, que pode ser devido a alterações no número de certas células do sangue, podendo afetar a coagulação do sangue ou provocar anemia (frequente).
- Alteração no número de certas células do sangue que pode afetar a sua capacidade de combater a infeção (pouco frequente). Alguns sinais de infeção incluem: febre (frequente), garganta inflamada (pouco frequente), úlceras na boca (pouco frequente) e cansaço (pouco frequente).
- Inflamação do pâncreas (pouco frequente).
- Convulsões (pouco frequente). - Acidentes isquémicos transitórios (perturbações temporárias do fluxo de sangue ao cérebro, provocando durante um curto período

de tempo sintomas, tais como, perda de visão, fraqueza das pernas e braços, "fala arrastada" e perda de consciência) (pouco frequente).

- Zumbido nos ouvidos (acufenos) (pouco frequente)

Dormência, formigueiro ou visão turva foram notificados por doentes que tomaram Linezolid Aurobindo durante mais de 28 dias. Se tiver dificuldades com a sua visão deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes: que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Infeções por fungos, sobretudo vaginais e orais ("sapinhos")

- Dor de cabeça
- Gosto metálico na boca
- Diarreia, náuseas ou vômitos
- Alterações nos valores de algumas análises ao sangue, incluindo proteínas, sais ou enzimas que medem o funcionamento do rim e fígado ou os níveis de açúcar no sangue.
- Dificuldade em adormecer
- Aumento da pressão arterial
- Anemia (glóbulos vermelhos baixos)
- Tonturas
- Dor abdominal localizada ou generalizada
- Prisão de ventre
- Indigestão
- Dor localizada
- Redução do número de plaquetas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Inflamação da vagina ou da zona genital nas mulheres
- Sensação de formigueiro ou dormência
- Língua inchada, inflamada ou alteração da coloração da língua
- Boca seca
- Dor à volta e no local onde foi administrada a perfusão (gotejamento)
- Inflamação das veias (incluindo onde foi administrada a perfusão (gotejamento))
- Necessidade de urinar mais frequentemente
- Arrepios
- Sensação de sede
- Aumento da sudorese
- Hiponatremia (níveis de sódio baixos no sangue)
- Insuficiência renal
- Inchaço no abdómen
- Dor no local da injeção
- Aumento da creatinina
- Dor de estômago
- Alterações no ritmo cardíaco (por ex. aumento do ritmo)
- Diminuição do número de células do sangue
- Fraqueza e/ou alterações sensoriais

Raros: afetam até 1 em 1000 pessoas

- Alteração da coloração superficial do dente, removível com limpeza dentária profissional (desincrustação manual)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Alopecia (perda de cabelo)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lizenolida Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Os profissionais hospitalares vão assegurar que este medicamento não seja utilizado após o prazo de validade "EXP" impresso na embalagem e que a solução para perfusão lhe é administrada logo após a quebra do selo. Também irão inspecionar visualmente a solução antes de ser administrada e apenas a solução límpida e sem partículas será utilizada. Os profissionais hospitalares também vão assegurar que a solução para perfusão é mantida corretamente dentro da embalagem de origem para proteger da luz até ser utilizada.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Após abertura:

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura previna o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não foi usado imediatamente, os tempos e as condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lizenolida Aurobindo

- A substância ativa é Linezolida.
- Cada ml contém 2 mg de linezolida.
- Cada saco de perfusão de 300 ml contém 600 mg de linezolida.

- Os outros componentes são: glucose mono-hidratada, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lizenolida Aurobindo e conteúdo da embalagem
Solução para perfusão

Linezolida Aurobindo solução para perfusão é uma solução isotónica, límpida, incolor a amarelada, livre de partículas visíveis com um intervalo de pH de 4,4-5,2.

Linezolida Aurobindo solução para perfusão é apresentada como uma solução límpida, em sacos de perfusão única contendo 300 ml (600 mg de linezolida) de solução.

Os sacos são disponibilizados em caixas de 1, 5, 10 e 25 sacos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Arrow Generiques S.A.S.
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Linezolid Arrow 2 mg/ml, solution pour perfusion
Alemanha: Linezolid PUREN 2 mg/ml Infusionslösung
Itália: Linezolid Aurobindo
Polónia: Linezolid Eugia
Portugal: Linezolida Aurobindo

Espanha: Linezolid Aurovitas 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Linezolida Aurobindo 2 mg/ml solução para perfusão

Linezolida

IMPORTANTE: consultar o Resumo das Características do Medicamento antes de prescrever o medicamento.

Linezolida não é ativa contra infeções causadas por agentes patogénicos Gram negativos. Deve ser iniciada terapêutica concomitante específica para microrganismos Gram negativos, se for documentada ou se existir suspeita de co-infeção por agente patogénico Gram negativo.

Posologia e modo de administração

A terapêutica com linezolida deve ser iniciada apenas em ambiente hospitalar e só após consulta de um especialista, tal como um microbiologista ou um infetologista. Os doentes que iniciem o tratamento com a formulação parentérica podem mudar para qualquer uma das apresentações orais, quando clinicamente indicado. Neste caso não são necessários ajustes posológicos, uma vez que linezolida tem uma biodisponibilidade oral de aproximadamente 100%.

A solução para perfusão deve ser administrada durante um período de 30 a 120 minutos.

A dose recomendada de linezolida deve ser administrada por via IV duas vezes ao dia.

Posologia recomendada e duração do tratamento nos adultos:

A duração do tratamento está dependente do agente patogénico, do local e gravidade da infeção e da resposta clínica do doente.

As recomendações sobre a duração do tratamento que se seguem refletem as que foram utilizadas nos ensaios clínicos. Tratamentos mais curtos podem ser adequados para alguns tipos de infeção mas não foram avaliados nos ensaios clínicos.

A duração máxima do tratamento é de 28 dias. Ainda não foram estabelecidas a segurança e eficácia de linezolida, para períodos de tratamento superiores a 28 dias.

Não é necessário aumento da dose recomendada ou da duração do tratamento, no caso de infeções associadas a bacteriemia concomitante. A posologia recomendada para a solução para perfusão é a seguinte:

Infeções	Dosagem	Duração do tratamento
Pneumonia nosocomial	600 mg duas vezes ao dia	10-14 dias consecutivos
Pneumonia adquirida na		

comunidade		
Infeções complicadas da pele e tecidos	600 mg duas vezes ao dia	

População pediátrica

Crianças: Não existem dados suficientes sobre a farmacocinética, segurança e eficácia de linezolida em crianças e adolescentes (< 18 anos de idade) de modo a que se estabeleça uma posologia recomendada. Assim, não se recomenda a utilização de linezolida neste grupo etário, até existirem mais dados disponíveis.

Doentes idosos: Não é necessário ajuste posológico.

Doentes com insuficiência renal: Não é necessário ajuste posológico.

Doentes com insuficiência renal grave (isto é depuração da creatinina < 30 ml/min): Não é necessário ajuste posológico. Uma vez que se desconhece o significado clínico da exposição elevada (até 10 vezes) aos dois metabolitos primários de linezolida em doentes com insuficiência renal grave, linezolida deve ser utilizada com especial precaução nestes doentes e apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico.

Como cerca de 30% de uma dose de linezolida é removida durante 3 horas de hemodiálise, Linezolida Aurobindo deve ser administrada após diálise, em doentes que recebem este tratamento. Os metabolitos primários de linezolida são removidos em parte por hemodiálise, mas as concentrações destes metabolitos após diálise ainda são consideravelmente superiores às concentrações observadas em doentes com função renal normal, ou com insuficiência renal ligeira a moderada. Assim, linezolida deve ser utilizada com especial precaução em doentes com insuficiência renal grave sujeitos a diálise, e apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico.

Atualmente, não há experiência na administração de linezolida a doentes sujeitos a diálise peritoneal ambulatoria contínua (DPAC) ou tratamentos alternativos para falência renal (para além da hemodiálise).

Doentes com insuficiência hepática: Não é necessário ajuste posológico em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada (classe Child-Pugh A ou B). Não é necessário ajuste posológico.

Doentes com insuficiência hepática grave (classe Child-Pugh C): Como a linezolida é metabolizada por um processo não enzimático, não se espera que a deterioração da função hepática altere significativamente o seu metabolismo e, assim, não é recomendado ajuste posológico. Contudo, não existem dados farmacocinéticos e a experiência clínica de Linezolida Aurobindo 2 mg/ml solução para perfusão é limitada em doentes com insuficiência hepática grave. Linezolida deve ser utilizada com especial precaução em doentes com insuficiência hepática grave e apenas quando o benefício esperado é considerado superior ao risco teórico.

Sobredosagem

Não se conhece antídoto específico.

Não foram observados casos de sobredosagem. No entanto, as informações que se seguem podem ser úteis:

Aconselham-se cuidados de suporte, com a manutenção da filtração glomerular. Cerca de 30% de uma dose de linezolida pode ser removida durante 3 horas de hemodiálise, mas não existem dados disponíveis sobre a remoção de linezolida por diálise peritoneal ou hemoperfusão.

Instruções de utilização e manuseamento

Para utilização única. Retirar do invólucro apenas antes da utilização, verificar se há pequenas perdas apertando o saco com firmeza. Não utilizar se houver perdas, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida. A solução deve ser visualmente inspecionada antes da administração e apenas devem ser utilizadas soluções límpidas, sem partículas. Não utilizar estes sacos em sistemas de perfusão em série. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Não voltar a utilizar sacos parcialmente usados.

Linezolida Aurobindo 2 mg/ml solução para perfusão é compatível com as seguintes soluções: solução para perfusão intravenosa de glucose a 5%, solução para perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9% solução injetável de lactato de Ringer (solução injetável de Hartmann).

Para informações de como conservar sobre armazenamento, por favor consulte a secção 5 Como conservar Linezolida Aurobindo.

Incompatibilidades

Não devem ser introduzidos aditivos nesta solução. Se linezolida for administrada concomitantemente com outros fármacos, cada um deve ser administrado separadamente, de acordo com as respetivas instruções de utilização. Do mesmo modo, caso se utilize o mesmo sistema de perfusão intravenoso para a administração sequencial de vários fármacos, deve-se enxaguar o sistema de perfusão antes e após a administração de linezolida, com uma solução para perfusão compatível.

Sabe-se que a Linezolida Aurobindo 2mg/ml solução para perfusão é fisicamente incompatível com os seguintes compostos: anfotericina B, cloridrato de clorpromazina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica e trimetoprim/sulfametoxazol. É ainda quimicamente incompatível com a ceftriaxona sódica.