

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida Kabi 2 mg/ml solução para perfusão
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 ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Linezolida Kabi é um antibiótico do grupo das oxazolidinonas, que funciona impedindo o crescimento de certos tipos de bactérias (germes) que causam infeções. É utilizado no tratamento da pneumonia e algumas infeções na pele ou tecidos moles. O seu médico irá decidir se Linezolida Kabi é adequada para tratar a sua infeção.

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

Não deve ser tratado com Linezolida Kabi se:

- 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 monoaminoxidase (IMAOs: 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 Kabi 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 Kabi.

Linezolida Kabi pode não ser adequado para si, se responder sim a qualquer uma das seguintes perguntas. Neste caso, informe o seu médico, uma vez que necessitará de monitorizar o seu estado clínico 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 tiver dúvidas se estas categorias se aplicam a si.

Tem pressão arterial elevada, quer esteja ou não a tomar medicação para isso?
Foi-lhe diagnosticada hiperatividade da tiroide?
Tem um tumor das glândulas adrenais (feocromocitoma) ou síndrome carcinoide (causado por tumores do sistema endócrino com sintomas de diarreia, rubor da pele, respiração ruidosa)?
Sofre de depressão maníaca, transtorno esquizoafectivo, confusão mental ou outros problemas mentais?

Tome especial cuidado com Linezolida Kabi

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:
faz contusões ou sangra facilmente
é anémico (tem um baixo número de glóbulos vermelhos)
tem propensão para contrair infeções
tem história de convulsões
tem problemas renais ou hepáticos, 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 visão das cores, 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 e pernas.
pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Kabi. Se se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Kabi 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.

Outros medicamentos e Linezolida Kabi

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver 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 Kabi não pode ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente (ver secção 2 "Não utilize Linezolida Kabi").
inibidores da monoaminoxidase (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 dar-lhe Linezolida Kabi 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 antigripais contendo pseudoefedrina ou fenilpropanolamina.

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

Antidepressivos do tipo tricíclico ou ISRS (inibidores seletivos da recaptação de serotonina), por exemplo amitriptilina, escitalopram, 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 usados no tratamento da dor moderada a grave, como petidina.

Medicamentos usados no tratamento da ansiedade, como buspirona.

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

Um antibiótico chamado rifampicina.

Linezolida Kabi com alimentos, bebidas e álcool

Linezolida Kabi 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 sentir a cabeça a doer e a latejar após comer ou beber, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O efeito de Linezolida Kabi em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser tomado 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 tomar este medicamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Linezolida Kabi 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 ser afetada.

Linezolida Kabi contém glucose

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

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

Linezolida Kabi contém sódio

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

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

3. Como utilizar Linezolida Kabi

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

Adultos

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

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

Caso faça diálise renal, deve ser-lhe administrado Linezolida Kabi apenas após o seu tratamento de diálise.

A duração do tratamento é normalmente de 10 a 14 dias, mas pode durar até 28 dias. A segurança e eficácia de linezolida 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 Kabi, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para monitorizar o seu hemograma.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Linezolida Kabi não é normalmente utilizada para tratar crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Se recebeu mais Linezolida Kabi do que deveria

Se está preocupado que lhe tenha sido administrado mais Linezolida Kabi do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de uma dose de Linezolida Kabi

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Linezolida Kabi pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se detetar algum destes efeitos secundários durante o tratamento com Linezolida Kabi:

Os efeitos secundários graves (com a frequência entre parêntesis) da Linezolida Kabi são:

Doença grave da pele (desconhecido), inchaço, particularmente ao redor do rosto e pescoço (desconhecido), pieira e/ou dificuldade em respirar (desconhecido). Isto pode ser um sinal de uma reação alérgica e pode ser necessário parar o tratamento com Linezolida Kabi. As reações na pele tais como vermelhidão da pele inflamada e descamação (dermatite) (pouco frequente), erupção na pele (frequente),prurido (frequente).

Problemas com a sua visão, 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 potencialmente fatais (raro).

Náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida (desconhecido). Foram relatados crises ou convulsões (pouco frequente) com Linezolida Kabi. Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, incoordenação e convulsões, enquanto também toma antidepressivos, conhecidos como ISRS (ver secção 2) (desconhecido).

Hemorragia ou hematomas inexplicáveis, que podem ser devidos a alterações nos números de algumas células do sangue que podem afetar a coagulação do sangue ou levar a anemia (frequente).

Alterações no número de certas células do sangue, que podem afetar a sua capacidade de combater infeções (frequente); alguns sinais de infeção incluem: qualquer febre (frequente), dor de garganta (frequente), úlceras na boca (pouco frequente), e cansaço (pouco frequente).

Inflamação do pâncreas (pouco frequente).

Convulsões (pouco frequentes).

Ataques isquémicos transitórios (perturbação temporária do fluxo sanguíneo para o cérebro causando sintomas de curta duração tais como perda de visão, fraqueza nos braços e pernas, discurso arrastado e perda de consciência) (pouco frequente).

“Zumbido” nos ouvidos (acufenos) (pouco frequente).

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

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (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 resultados de algumas análises ao sangue, incluindo as que medem o funcionamento do rim e fígado ou os níveis de açúcar no sangue

Dificuldade em dormir

Aumento da pressão arterial

Anemia (baixo número de glóbulos vermelhos)

Tonturas

Dor abdominal localizada ou generalizada

Prisão de ventre

Indigestão

Dor localizada.

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, dorida ou alteração da cor da língua
Dor em 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
Sentir-se com sede
Aumento da transpiração
Alterações nas proteínas, sais ou enzimas no sangue que medem o funcionamento do rim e do fígado
Hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue)
Insuficiência renal
Redução das plaquetas
Inchaço abdominal
Dor no local da injeção
Aumento da creatinina
Dor de estômago
Alterações na frequência cardíaca (por ex. aumento da frequência)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
Alteração da coloração superficial do dente, removível com limpeza dentária profissional (desincrustação manual)

Os seguintes efeitos secundários também foram notificados (Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alopecia (queda de cabelo)
Diminuição do número de células do sangue
Fraqueza e/ou alterações sensoriais

Comunicação de efeitos secundários

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Linezolid Kabi

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

Sacos freeflex: Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem, sacos e invólucro protetor após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os profissionais hospitalares vão assegurar que a Linezolida Kabi solução para perfusão não seja utilizada após o prazo de validade 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 solução límpida e sem partículas será utilizada. Os profissionais hospitalares também vão assegurar que a solução para perfusão é mantida corretamente dentro da embalagem e do invólucro protetor, fora do alcance e da vista das crianças, até ser utilizada.

Frascos KabiPac: Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na cartongem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os profissionais de saúde hospitalares irão assegurar que a Linezolida Kabi não se administra após a data "EXP" impressa no frasco e que é administrada logo que seja removida da embalagem original.

Os profissionais de saúde hospitalares irão também inspecionar visualmente a solução antes da sua administração e apenas administrá-la se a solução estiver límpida e isenta de partículas. Irão também assegurar que a solução é mantida corretamente na embalagem original de modo a proteger da luz e mantida fora da vista e do alcance das crianças até ser utilizada.

Após a abertura:

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas a 2°C-8°C e 25°C.

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 Linezolida Kabi

A substância ativa é linezolida. Cada 1 ml de solução contém 2 mg de linezolida.

Os outros componentes são glucose mono-hidratada (um tipo de açúcar), citrato de sódio, ácido cítrico, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Linezolida Kabi e conteúdo da embalagem

Sacos freeflex:

Linezolida Kabi é apresentada como uma solução límpida, praticamente isenta de partículas visíveis, incolor a amarela, em sacos de perfusão única contendo 300 ml (600 mg de linezolida) de solução.

Os sacos são disponibilizados em caixas de 10, 30 ou 50 sacos.

Frascos KabiPac:

Linezolida Kabi é apresentada como uma solução límpida, praticamente isenta de partículas visíveis, incolor a amarela, em frascos para perfusão única contendo 300 ml (600 mg de linezolida) de solução.

Os frascos são disponibilizados em caixas de 10, 30 ou 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80,
N0-1788 Halden
Noruega

ou

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL - 99-300 Kutno
Polónia

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

Áustria	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Bélgica	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Bulgária	Linezolid Kabi 2 mg/ml инфузионен разтвор
República Checa	Linezolid Kabi 2 mg/ ml
Croácia	Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju
Dinamarca	Linezolid Fresenius Kabi
França	Linezolide Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion
Alemanha	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Grécia	Linezolid Kabi
Irlanda	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion
Itália	Linezolid Kabi
Luxemburgo	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Holanda	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Noruega	Linezolid Fresenius Kabi
Polónia	Linezolid Kabi
Portugal	Linezolida Kabi

Roménia	Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Eslovénia	Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Eslováquia	Linezolid Kabi 2 mg/ ml
Espanha	Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Reino Unido	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Linezolida Kabi 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 coinfeção por agente patogénico Gram-negativo.

Descrição dos sacos freeflex:

Sacos freeflex para perfusão, de poliolefina em multicamadas, de utilização única, isentos de látex, prontos-a-usar, selados dentro de um invólucro protetor de alumínio laminado. O saco tem capacidade para 300 ml de solução e é acondicionado numa caixa. Cada caixa contém 10, 30 ou 50 sacos para perfusão.

Descrição dos frascos KabiPac:

Frascos de polietileno de baixa densidade (KabiPac), de utilização única, prontos-a-usar, como acondicionamento primário, fechados com uma tampa contendo um disco de borracha que permite a inserção da agulha. Os frascos têm capacidade para 300 ml de solução e são acondicionados numa caixa de cartão única para proteger da luz. Cada caixa contém 10, 30 ou 50 frascos para perfusão.

Linezolida Kabi 2 mg/ml solução para perfusão contém 2 mg/ml de linezolida numa solução isotónica, límpida, praticamente isenta de partículas, incolor a amarelada. Os outros excipientes são: glucose mono-hidratada, citrato de sódio, ácido cítrico, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

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 infeciologista.

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 intravenosa 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 maiores que 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 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 graves da pele e tecidos moles	600 mg duas vezes ao dia	

População pediátrica

A segurança e a eficácia da linezolida em crianças (< 18 anos de idade) não foram estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis estão descritos na secção 4.8, 5.1 e 5.2 mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

Idosos: Não é necessário ajuste posológico.

Compromisso renal: Não é necessário ajuste posológico.

Compromisso 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 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. Consequentemente, a 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.

Até à data, 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).

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

Compromisso hepático grave (classe Child-Pugh C): Como 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, os dados são limitados e recomenda-se que a linezolida seja utilizada nestes doentes apenas quando o benefício esperado é considerado superior ao risco teórico.

Contraindicações

Doentes com hipersensibilidade à linezolida ou a qualquer um dos excipientes.

Linezolida não deve ser utilizada em doentes a tomar outros medicamentos que inibam as monoaminooxidases A ou B (por ex., fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ou nas duas semanas após a administração deste tipo de medicamentos.

A não ser que existam condições para a observação regular e monitorização da tensão arterial, não se deve administrar linezolida a doentes com os estados clínicos ou com a medicação concomitante seguintes:

- Doentes com hipertensão não controlada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tireotoxicose, depressão bipolar, distúrbio esquizoafectivo, estados confusionais agudos.

- Doentes sujeitos à seguinte medicação: inibidores da recaptção da serotonina (ver secção 4.4), antidepressivos tricíclicos, agonistas do recetor da serotonina 5-HT₁ (triptanos), agentes com ações simpaticomiméticas diretas e indiretas (incluindo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina e fenilpropanolamina), agentes vasopressores (por ex., adrenalina, noradrenalina), agentes dopaminérgicos (por ex., dopamina, dobutamina), petidina ou buspirona.

Deve-se suspender a amamentação antes da administração e durante o tratamento.

Advertências e precauções especiais de utilização

Mielossupressão

Foram notificados casos de mielossupressão (incluindo anemia, leucopenia, pancitopenia e trombocitopenia) em doentes a quem foi administrada linezolida. Nos casos em que se conhece o resultado final, quando a terapêutica com linezolida foi suspensa, os parâmetros hematológicos afetados elevaram-se até aos níveis apresentados antes do tratamento. O risco de aparecimento destes efeitos parece estar relacionado com a duração do tratamento. Os doentes idosos tratados com

linezolida podem estar em maior risco de sofrer discrasias sanguíneas do que os doentes mais jovens.

A trombocitopenia pode ocorrer mais frequentemente em doentes com insuficiência renal grave, quer estejam ou não a fazer diálise. Assim, devem monitorizar-se regularmente os parâmetros hematológicos em doentes: que tenham anemia, granulocitopenia ou trombocitopenia pré-existent; que estejam a receber medicação concomitante que possa diminuir os níveis de hemoglobina, diminuir os parâmetros hematológicos ou afetar a contagem ou a função das plaquetas; que tenham insuficiência renal grave; que estejam em tratamento por mais de 10-14 dias. Linezolida só deve ser administrada a estes doentes quando for possível a monitorização regular dos níveis de hemoglobina, parâmetros hematológicos, e contagem de plaquetas.

Caso ocorra mielossupressão significativa durante a terapêutica com linezolida, deve suspender-se o tratamento, a não ser que se considere absolutamente necessário a sua continuação. Neste caso deve implementar-se a monitorização intensiva dos parâmetros hematológicos e estratégias de cuidados apropriados.

Além disso, recomenda-se a monitorização semanal dos parâmetros hematológicos completos (incluindo níveis de hemoglobina, contagens de plaquetas e de leucócitos totais e diferenciados) em doentes a quem seja administrada linezolida, independentemente dos parâmetros hematológicos basais.

Em estudos de uso compassivo registou-se uma maior incidência de anemia grave em doentes tratados com linezolida por período de tempo superior ao máximo recomendado de 28 dias. Estes doentes necessitaram de transfusão sanguínea com maior frequência. Durante o período pós-comercialização registaram-se igualmente casos de anemia que necessitaram de transfusão sanguínea, dos quais a maioria ocorreu em doentes tratados com linezolida por mais de 28 dias.

Foram notificados casos de anemia sideroblástica pós-comercialização. Nos casos em que a data de início era conhecida, a maioria dos doentes tinha recebido tratamento com linezolida por mais de 28 dias. A maioria dos doentes recuperou totalmente ou parcialmente após a interrupção da linezolida, com ou sem tratamento para a anemia.

Desequilíbrio na mortalidade num ensaio clínico com doentes com infeções sanguíneas Gram-positivas relacionadas com cateter

Foi observado um excesso de mortalidade em doentes tratados com linezolida, relativamente a vancomicina/dicloxacilina/oxacilina, num estudo de desenho aberto conduzido em doentes graves com infeções intravasculares relacionadas com cateter [78/363 (21,5%) vs. 58/363 (16%)]. O principal fator que influenciou a taxa de mortalidade foi o estado de infeção no grupo de Gram-positivos na baseline. As taxas de mortalidade foram semelhantes nos doentes com infeções causadas apenas por microrganismos Gram-positivos (odds ratio 0,96; intervalo de confiança 95%: 0,58-1,59), mas foram significativamente superiores ($p=0,0162$) no braço de tratamento de linezolida, em doentes com qualquer outro agente patogénico ou sem agente patogénico na baseline (odds ratio 2,48; intervalo de confiança de 95%: 1,38-4,46). O maior desequilíbrio ocorreu durante o tratamento e nos 7 dias após a descontinuação do fármaco em estudo. Um número superior de doentes no braço de tratamento com linezolida adquiriu agentes patogénicos Gram-negativos durante o estudo e morreu por infeções polimicrobianas e provocadas por agentes patogénicos

Gram-negativos. Como tal, nas infeções complicadas da pele e tecidos moles, linezolida deverá apenas ser utilizada em doentes com infeção concomitante por microrganismos Gram-negativos, conhecida ou possível, se não existirem alternativas terapêuticas disponíveis. Nestas circunstâncias, deve ser iniciado o tratamento concomitante contra microrganismos Gram-negativos.

Diarreia e colite associada a antibióticos

Foram notificados casos de diarreia e colite associadas a antibióticos, incluindo colite pseudomembranosa e diarreia associada a *Clostridium difficile*, em associação com o uso de quase todos os antibióticos incluindo linezolida, podendo variar em gravidade de diarreia leve a colite fatal. Por isso, é importante considerar este diagnóstico em doentes que desenvolvem diarreia grave durante ou após o tratamento com linezolida. Se se suspeitar ou confirmar diarreia ou colite associada a antibióticos, o tratamento em curso com os agentes antibacterianos, incluindo linezolida, deve ser suspenso e medidas terapêuticas adequadas devem ser iniciadas imediatamente. Nesta situação estão contraindicados os fármacos inibidores do peristaltismo.

Acidose láctica

Foram notificados casos de acidose láctica com a utilização de linezolida. Os doentes que desenvolvam sinais e sintomas de acidose metabólica, incluindo náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal, baixo nível de bicarbonato ou hiperventilação durante o tratamento com linezolida deverão ser alvo de cuidados médicos imediatos. Se ocorrer acidose láctica, deve avaliar-se os benefícios da continuação da utilização da linezolida contra os potenciais riscos.

Disfunção mitocondrial

A linezolida inibe a síntese da proteína mitocondrial. Como resultado desta inibição podem ocorrer acontecimentos adversos, tais como acidose láctica, anemia e neuropatia (ótica e periférica). Estes acontecimentos são mais frequentes quando o medicamento é utilizado por mais de 28 dias.

Síndrome da serotonina

Foram notificados casos de relatos espontâneos de síndrome da serotonina associada à coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos, incluindo antidepressivos tais como inibidores da recaptção seletiva de serotonina (ISRS). Está, portanto, contraindicada a coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos (ver secção 4.3), exceto quando é essencial a coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos. Nestes casos, os doentes devem ser cuidadosamente observados para sinais e sintomas da síndrome da serotonina, tais como disfunção cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia e falta de coordenação. Se ocorrerem sinais ou sintomas, os médicos devem considerar a interrupção de um ou ambos os agentes; se o agente serotoninérgico coadministrado for retirado, podem ocorrer dos sintomas de descontinuação.

Neuropatia periférica e ótica

Registaram-se casos de neuropatia periférica, assim como neuropatia ótica e neurite ótica, que por vezes evoluíram para perda de visão, em doentes tratados com linezolida; estes casos ocorreram principalmente em doentes tratados por períodos de tempo superiores ao máximo recomendado de 28 dias.

Todos os doentes devem ser aconselhados a comunicar sintomas de compromisso visual, tais como alterações da acuidade visual, alterações da visão das cores, visão

turva ou alterações no campo visual. Nestes casos, recomenda-se uma avaliação oftalmológica imediata, com consulta de um oftalmologista, se apropriado. No caso de existirem doentes em tratamento com Linezolida Kabi por um período superior aos 28 dias recomendados, deve monitorizar-se regularmente a sua função visual.

No caso de ocorrência de neuropatia periférica ou ótica, deve ponderar-se a continuação do tratamento destes doentes com linezolida, face aos potenciais riscos.

Pode existir um risco aumentado de neuropatias quando a linezolida é administrada a doentes que estão a tomar ou que tomaram recentemente antimicobacterianos, para o tratamento da tuberculose.

Convulsões

Foram notificadas convulsões em doentes tratados com linezolida. Na maioria destes casos, foi notificada uma história de convulsões ou de fatores de risco para convulsões. Os doentes devem ser aconselhados a informar o seu médico se tiverem história de convulsões.

Inibidores da Monoaminoxidase

Linezolida é um inibidor reversível não seletivo da monoaminoxidase (IMAO); no entanto, nas doses utilizadas para a terapêutica antibacteriana, não exerce efeitos antidepressivos. Existem dados muito limitados dos estudos de interação com outros fármacos e sobre a segurança de linezolida quando administrada a doentes com doenças subjacentes e/ou medicação concomitante que os possam pôr em risco pela inibição da MAO. Deste modo, não se recomenda a utilização de linezolida nestas circunstâncias, a não ser que seja possível a observação e monitorização cuidadosa do doente.

Utilização com alimentos ricos em tiramina

Os doentes devem ser avisados para não consumirem grandes quantidades de alimentos ricos em tiramina.

Superinfecção

Não foram avaliados nos ensaios clínicos, os efeitos da terapêutica com linezolida sobre a flora normal.

A utilização de antibióticos pode resultar, ocasionalmente, num crescimento excessivo de microrganismos não suscetíveis. Por exemplo, cerca de 3% dos doentes a receberem as doses recomendadas de linezolida registaram candidíases relacionadas com o fármaco, durante os ensaios clínicos. Caso ocorra uma superinfecção durante o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas.

Populações especiais

Linezolida deve ser utilizada com especial precaução em doentes com insuficiência renal grave, e apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico.

Recomenda-se que linezolida seja administrada a doentes com insuficiência hepática grave apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico.

Compromisso na fertilidade

Linezolida diminuiu reversivelmente a fertilidade e induziu uma morfologia anômala do esperma em ratos machos adultos, para níveis de exposição aproximadamente iguais aos esperados no ser humano; desconhecem-se os efeitos possíveis de linezolida no sistema reprodutor masculino humano.

Ensaio clínico

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de linezolida quando administrada por períodos superiores a 28 dias.

Os ensaios clínicos controlados não incluíram doentes com lesões de pé diabético, lesões de decúbito ou lesões isquêmicas, queimaduras graves ou gangrena. Assim, a experiência da utilização de linezolida no tratamento destas entidades clínicas é limitada.

Excipientes

Cada ml de solução contém 45,7 mg (isto é 13,7 g/300 ml) de glucose. Este facto deve ser tido em consideração no caso de doentes com diabetes mellitus ou outros estados clínicos relacionados com a intolerância à glucose. Cada ml de solução contém ainda 0,38 mg (114 mg/300 ml) de sódio. O conteúdo em sódio deve ser tido em consideração em doentes com restrição de sódio na sua dieta.

Interações

Inibidores da Monoaminoxidase

Linezolida é um inibidor reversível, não seletivo da monoaminoxidase (MAO). Existem dados muito limitados dos estudos de interação com outros fármacos e sobre a segurança de linezolida quando administrada a doentes com medicação concomitante que os possa pôr em risco por inibição da MAO. Assim, não se recomenda a utilização de linezolida nestas circunstâncias, a não ser que seja possível a observação e monitorização cuidadosa do doente.

Potenciais interações que conduzem ao aumento da pressão arterial

Em voluntários saudáveis normotensos, linezolida potenciou o aumento da pressão arterial provocado pela pseudoefedrina e cloridrato de fenilpropanolamina. A coadministração de linezolida tanto com a pseudoefedrina como com a fenilpropanolamina originou aumentos médios da pressão arterial sistólica na ordem dos 30-40 mm Hg, em comparação com aumentos de 11-15 mm Hg com linezolida administrada isoladamente, 14-18 mm Hg tanto com a pseudoefedrina ou a fenilpropanolamina administradas isoladamente, e 8-11 mm Hg com placebo. Não se realizaram estudos semelhantes em indivíduos hipertensos. Recomenda-se que sejam determinadas cuidadosamente as doses dos fármacos com ação vasopressora, incluindo agentes dopaminérgicos, de modo a atingir a resposta desejada quando coadministrados com linezolida.

Potenciais interações serotoninérgicas

Estudou-se a potencial interação farmacológica com dextrometorfano em voluntários saudáveis. Administrou-se dextrometorfano (duas doses de 20 mg com 4 horas de intervalo) em indivíduos a tomarem ou não linezolida. Não se observaram efeitos de síndrome da serotonina (confusão, delírio, agitação, tremores, enrubescimento, diaforese, hiperpirexia) em indivíduos saudáveis após administração de linezolida e dextrometorfano.

Experiência pós-comercialização: registou-se um caso de um doente, sob administração simultânea de linezolida e dextrometorfano, que surgiu com efeitos tipo síndrome da serotonina, que se resolveu com a suspensão de ambos os medicamentos.

Registaram-se casos de síndrome da serotonina durante a utilização clínica de linezolida com agentes serotoninérgicos, incluindo antidepressivos tais como inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS). Portanto, embora a coadministração seja contraindicada, a gestão dos doentes para os quais é essencial o tratamento com linezolida e agentes serotoninérgicos é descrita nas advertências e precauções especiais.

Utilização com alimentos ricos em tiramina

Não se observou resposta significativa da pressão após administração de linezolida e menos de 100 mg de tiramina. Este facto sugere que é apenas necessário evitar a ingestão de quantidades excessivas de alimentos e bebidas com um elevado teor em tiramina (por ex., queijo curado, extratos de leveduras, bebidas alcoólicas não destiladas e produtos de soja fermentada, tal como molho de soja).

Fármacos metabolizados pelo citocromo P450

Linezolida não é metabolizada de forma detetável pelo sistema enzimático do citocromo P450 (CYP) e não inibe nenhuma das isoformas CYP humanas clinicamente significativas (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Da mesma forma, linezolida não induz as isoenzimas P450 em ratos. Assim, não se espera que linezolida induza interações farmacológicas a nível do CYP450.

Rifampicina

Foi estudado o efeito da rifampicina na farmacocinética de linezolida em dezasseis voluntários adultos do sexo masculino, saudáveis, quando administrada linezolida 600 mg duas vezes ao dia durante 2,5 dias, com ou sem rifampicina 600 mg uma vez ao dia durante 8 dias. A rifampicina reduziu a $C_{máx}$ e a AUC de linezolida numa média de 21% [IC 90% 15,27] e numa média de 32% [IC 90% 27, 37], respetivamente. É desconhecido o mecanismo desta interação e o seu significado clínico.

Varfarina

Após adição da varfarina à terapêutica com linezolida em estado estacionário, houve uma redução de 10% da média máxima da "International Normalized Ratio" (INR) na coadministração, com uma redução da AUC INR de 5%. Não existem dados suficientes de doentes que receberam varfarina e linezolida, de modo a avaliar o significado clínico, caso exista, destes resultados.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os dados sobre a utilização de linezolida em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais demonstraram toxicidade no sistema reprodutor. Existe um risco potencial para os seres humanos.

Linezolida Kabi não deve ser utilizada durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário, isto é, quando o potencial benefício seja considerado superior ao risco teórico.

Amamentação

Os dados obtidos em animais sugerem que linezolid e os seus metabolitos podem passar para o leite materno; conseqüentemente, deve suspender-se o aleitamento antes da administração e durante o tratamento.

Fertilidade

Linezolid diminuiu a fertilidade e a performance reprodutiva em ratos machos em níveis de exposição aproximadamente iguais ao dos esperados em humanos. Em cães tratados durante 1 mês, as variações de peso da próstata, dos testículos e dos epidídimos foram aparentes.

Desconhece-se se estes dados têm impacto sobre a fertilidade humana.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os doentes devem ser advertidos quanto ao risco potencial de ocorrerem tonturas ou sintomas ou perturbações visuais durante a administração de Linezolid Kabi e devem ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas se ocorrer algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis

A tabela abaixo fornece uma lista das reações adversas que ocorreram com frequência baseadas em todos os dados de causalidade de ensaios clínicos que envolveram mais de 2000 doentes adultos que receberam as doses recomendadas de linezolid até 28 dias. As notificações mais frequentes foram diarreia (8,4%), cefaleias (6,5%), náuseas (6,3%) e vômitos (4,0%).

Os efeitos adversos mais frequentes relacionados com o fármaco que provocaram a suspensão da terapêutica foram cefaleias, diarreia, náuseas e vômitos. Cerca de 3% dos doentes suspenderam o tratamento por apresentarem efeitos adversos relacionados com o fármaco.

Reações adversas adicionais notificadas na experiência pós-comercialização estão incluídas na tabela com a categoria de frequência "Desconhecida", já que a atual frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e notificados durante o tratamento com linezolid, com as seguintes frequências: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10\ 000$); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistema Órgãos	Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)	Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Infeções e Infestações	candidíase, candidíase oral, candidíase vaginal, infeções fúngicas	vaginite	colite associada a antibióticos, incluindo colite pseudomembranosa*	

Doenças do sangue e do sistema linfático	anemia*	leucopenia*, neutropenia, trombocitopenia*, eosinofilia	Pancitopenia*	mielossupressão*, anemia sideroblástica* †
Doenças do sistema imunitário				anafilaxia
Doenças do metabolismo e da nutrição		hiponatremia		acidose láctica*
Perturbações do foro psiquiátrico	insónia			
Doenças do sistema nervoso	cefaleias, alterações do paladar (gosto metálico), tonturas	convulsões*, hipostesia, parastesia		síndrome da serotonina**, neuropatia periférica*
Afeções oculares		visão turva*	defeito por alterações no campo visual*	neuropatia ótica*, neurite ótica*, perda de visão*, alterações na acuidade visual*, alterações na visão de cor*
Afeções do ouvido e do labirinto		acufenos		
Cardiopatias		arritmia (taquicardia)		
Vasculopatias	hipertensão	ataques isquémicos transitórios, flebite, tromboflebite		
Doenças gastrointestinais	diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal localizada ou generalizada, obstipação, dispepsia	pancreatite, gastrite, distensão abdominal, boca seca, glossite, fezes soltas, estomatite, perturbação ou alteração na coloração da língua	alteração da coloração superficial do dente	

Afeções hepatobiliares	testes de função hepática alterados; aumento da AST, ALT ou fosfatase alcalina	aumento da bilirrubina total		
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	prurido, erupção cutânea	urticária, dermatite, diaforese		afeções cutâneas bolhosas semelhantes às descritas na síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, angioedema, alopecia
Doenças renais e urinárias	aumento da BUN	insuficiência renal, poliúria, creatinina aumentada		
Doenças dos órgãos genitais e da mama		perturbação vulvovaginal		
Perturbações gerais e alterações no local de administração	febre, dor localizada	arrepios, fadiga, dor no local de injeção, aumento da sede		
Exames complementares de diagnóstico	Químicos Aumento da LDH, creatinina cinase, lipase, amilase ou da glicemia não em jejum. Diminuição das proteínas totais, albumina, sódio ou cálcio. Aumento ou diminuição do potássio ou do bicarbonato.	Químicos Aumento do sódio ou do cálcio. Diminuição da glicemia não em jejum. Aumento ou diminuição dos cloretos.		

	Hematologia Aumento dos neutrófilos ou eosinófilos. Diminuição da hemoglobina, hematócrito ou contagem das células da linhagem vermelha. Aumento ou diminuição das plaquetas ou da contagem das células da linhagem branca	Hematologia Aumento da contagem dos reticulócitos. Diminuição dos neutrófilos		
--	---	---	--	--

* Ver secção Advertências e precauções especiais de utilização

** Ver secções Contraindicações e Interações

† Ver em baixo

Os efeitos indesejáveis de linezolidina que se seguem foram considerados graves em casos raros: dor abdominal localizada, acidentes isquémicos transitórios e hipertensão.

†Nos ensaios clínicos controlados em que linezolidina foi administrada até 28 dias, 2,0% dos doentes apresentaram anemia. Num programa de uso compassivo em doentes com infeções potencialmente fatais e comorbilidades existentes, a percentagem de doentes que desenvolveu anemia sob tratamento com linezolidina durante ≤ 28 dias foi de 2,5% (33/1326), em comparação com 12,3% (53/430) quando tratados durante > 28 dias. A proporção de casos que registaram anemia grave relacionada com o medicamento e que necessitaram de transfusão sanguínea foi de 9% (3/33) em doentes tratados durante ≤ 28 dias e 15% (8/53) em doentes tratados durante > 28 dias.

População pediátrica

Os dados de segurança de estudos clínicos baseados em mais de 500 doentes pediátricos (desde o nascimento até aos 17 anos) não indicam que o perfil de segurança de linezolidina para os doentes pediátricos difira para os doentes adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Sobredosagem

Não se conhece antídoto específico.

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

Aconselham-se cuidados de suporte, juntamente com a manutenção da filtração glomerular.

Cerca de 30% de uma dose de linezolidina pode ser removida durante 3 horas de hemodiálise, mas não existem dados disponíveis sobre a remoção de linezolidina por diálise peritoneal ou hemoperfusão.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Para utilização única.

Para os sacos freeflex:

Remover o invólucro protetor apenas antes da utilização, e depois verificar durante um minuto se há fugas, apertando o saco firmemente. Se o saco tiver alguma fuga, não usar porque a esterilidade pode estar comprometida. A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização e apenas devem ser usadas as soluções límpidas, sem partículas visíveis. Não usar estes sacos em sistemas de perfusão em série. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Não voltar a utilizar sacos parcialmente utilizados.

Para os frascos KabiPac:

Remover da embalagem original apenas quando estiver pronto a ser utilizado. A solução deve ser visualmente inspecionada antes de ser utilizada e apenas soluções límpidas sem partículas devem ser utilizadas. Não utilizar estes frascos em ligações em série. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Não voltar a conectar frascos utilizados parcialmente.

Linezolidina Kabi, 2 mg/ml solução para perfusão é compatível com as seguintes soluções: solução para perfusão intravenosa de glucose a 50 mg/ml (5%), solução para perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de Lactato de Ringer (solução injetável de Hartmann)

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 enxaguar-se o sistema de perfusão antes e após a administração de linezolida, com uma solução para perfusão compatível.

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

Prazo de validade

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas a 2°C-8°C e a 25°C. 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 for usado imediatamente, os tempos e as condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

Precauções especiais de conservação

Sacos freeflex: Conservar na embalagem de origem (invólucro protetor e cartonagem) até à utilização.

Frascos KabiPac: Manter o frasco dentro da embalagem exterior até à utilização para proteger da luz.