

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ZENIX® / ЗЕНИКС 2 mg/ml

linezolid

Раствор за инфузија

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или забележите какво било несакано дејство што не е наведено во упатството, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува ZENIX® и за што се употребува?
2. Што мора да знаете пред да го употребите ZENIX®?
3. Како да се употребува ZENIX®?
4. Можни несакани дејства.
5. Чување и рок на употреба на ZENIX®.
6. Дополнителни информации.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ZENIX® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Zenix® е антиботик од групата на оксазолидинони кои делуваат така што го стопираат растот на некои бактерии кои предизвикуваат инфекции.

Zenix® се користи за лекување на пневмонија и на некои инфекции на кожата или под кожата.

Вашиот лекар ќе одлучи за тоа дали е Zenix® соодветен антибиотик за лекување на инфекцијата којашто ја имате.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек Ви е препишан само Вам.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ZENIX®?

Лекот ZENIX® не смеете да го користите доколку:

- сте алергични (преосетливи) на линезолид или на која било друга состојка во препаратот (видете дел 6).
- земате или во изминатите две недели сте земале лекови познати како инхибитори на моноаминооксидаза (MAO-инхибитори), какви што се фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид. Овие лекови се користат за лекување на депресија или за лекување на Паркинсонова болест.
- доите, бидејќи лекот се излучува во мајчиното млеко и може да му наштети на доенчето.

Мерки на претпазливост и предупредувања:



Пред да го употребите лекот Zenix® разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Zenix® може да не е погоден за Вас ако Вашиот одговор е **ДА** на било кое од следните прашања. Во тој случај, кажете му на Вашиот лекар бидејќи тој можеби ќе треба да ја провери Вашата општа здравствена состојба и Вашиот крвен притисок пред и во текот на терапијата или може да одлучи дека друга терапија е подобра за Вас.

Прашајте го Вашиот лекар ако не сте сигурни дали некоје од следните прашања се однесува на Вас:

- Дали имате зголемен крвен притисок, без оглед на тоа дали земате лекови за лекување на зголемениот крвен притисок;
- Дали имате зголемена активност на штитната жлезда (зголемена концентрација на тироксин во крвта - хормон што се создава во штитната жлезда);
- Дали имате заболување познато како феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда) или карциноиден синдром (предизвикан од тумори на невроендокриниот систем со симптоми како што се: дијареја, наплив на црвенило, свирење во градите);
- Дали боледувате од манична депресија, шизоафективно нарушување, конфузија или други психички нарушувања.

Бидете особено внимателни со ZENIX®:

Кажете му на Вашиот лекар пред да го земете овој лек ако:

- лесно Ви се јавуваат модрици или крварење;
- имате анемија (слабокрвност, мал број на црвени крвни зрнца);
- лесно сте подложни на инфекции;
- порано сте имале конвулзии (грчеви);
- имате заболување на црниот дроб или на бубрезите и ако сте на програма за дијализа (вештачки бубрег),
- имате дијареја (пролив).

Веднаш обратете се на Вашиот лекар доколку во текот на лекувањето со Zenix® ги забележите следниве симптоми:

- проблеми со Вашиот вид како што се: замаглен вид, нарушување на колорниот вид, тешко распознавање на детали или испади во видното поле;
- Губиток на осетот во Вашите раце или нозе или чувство на трнење или боцкање во Вашите раце или нозе;
- појава на дијареја (пролив) во текот на или по примената на антибиотици, вклучувајќи го и Zenix®. Ако дијарејата стане тешка или трае подолго или доколку забележите дека столицата содржи примеси на слуз или крв, треба веднаш да прекинете со примената на лекот и да се обратите кај Вашиот лекар. Во оваа ситуација не смеете да земате лекови што ја успоруваат или ја спречуваат перисталтиката на цревата;
- повторувачка мачнина или повраќање, болки во stomакот и забрзано дишење.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно со лекот Zenix® може да биде штетно.



Постои ризик од интеракции на лекот Zenix® и некои други лекови коишто ги земате, што може да доведе до нарушување на крвниот притисок, зголемување на температурата и забрзана работа на срцето.

Информирајте го Вашиот лекар доколку земате или во изминатите две недели сте ги земале следниве лекови, бидејќи во тој случај не смеете да го земате лекот Zenix® (видете дел 2: „Лекот Zenix® не смеете да го користите доколку“):

- инхибитори на моноаминооксидаза (MAO-инхибитори), какви што се: фенелзин, изокарбоксазид, селегилин и моклобемид. Овие лекови се користат за лекување на депресија или за лекување на Паркинсонова болест.

Исто така, информирајте го Вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови. По проверката на Вашата здравствена состојба и крвниот притисок, Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го земате лекот Zenix®:

- лекови за лекување на настинка и грип, кои содржат псевдоефедрин или фенилпропаноламин;
- лекови за лекување на астма, како што се: салбутамол, тербуталин и фенотерол;
- одредени лекови за лекување на депресија, познати како трициклични антидепресиви и инхибитори на преземање на серотонин, како што се: амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, дозулепин, доксефин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин и сертралин;
- лекови за лекување мигрена, како што се суматриптан и золмитриптан;
- лекови за лекување на нагло настанати тешки алергиски реакции, како што е адреналин;
- лекови што го зголемуваат крвниот притисок, како што е норадреналин, допамин или добутамин;
- лекови за отстранување на силни болки, како што е петидин;
- лекови за лекување на анксиозност, каков што е буспирон;
- лек за спречување на згрутчување на крвта, каков што е варфарин;
- Антибиотик, наречен рифампицин.

Земање на лекот ZENIX® заедно со храна

- Лекот Zenix® може да се зема пред, по или во текот на оброкот.
- Избегнувајте прекумерен внес на прехранбени продукти, како што се: сирење, екстракти од квасец, екстракти од соино зрно (каков што е соја сос), алкохолни пијалаци, особено точено пиво и вино. Ова е потребно затоа што лекот Zenix може да реагира со супстанцата тирамин, која нормално се наоѓа во некои прехранбени продукти, поради што може да дојде до зголемување на крвниот притисок.
- Доколку дојде до појава на пулсирачка главоболка по внесувањето храна или алкохолни пијалаци, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Не е познато дејствувањето на лекот Zenix® кај трудници. Затоа, доколку сте бремени, не смеете да го земате лекот Zenix®, освен ако тоа не ви го препишал Вашиот лекар. Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Не смеете да доите во текот на примената на лекот Zenix®, бидејќи лекот се излучува во мајчиното млеко и може да има штетно дејство на доенчето.



Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Во текот на примената на линезолид може да дојде до појава на замаеност или нарушување на видот. Ако тоа се случи, немојте да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

Важни информации за помошните материи што ги содржи лекот Zenix®

Секој милилитар од Zenix®растворот за инфузија содржи 45,7 mg глюкоза (4,57 g на 100 ml и 13,7 g на 300 ml). Предупредете го Вашиот лекар доколку боледувате од шеќерна болест.

Секој милилитар од Zenix® растворот за инфузија содржи 0,38 mg натриум (38 mg на 100 ml и 114 mg на 300 ml). Потребна е посебна претпазливост кај пациентите кои се на диета со контролиран внес на натриум.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар доколку горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ZENIX®?

Возрасни

Секогаш употребувајте го овој лек како што е опишано во ова упатство или точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Проверете уште еднаш со Вашиот лекар фармацевт или медицинска сестра ако не сте сигурни

Лекот ќе Ви биде даден во вена (преку инфузија во вена) од страна на Вашиот лекар или медицинско лице.

Препорачаната доза за возрасни (постари од 18 години) изнесува 300 ml (600 mg линезолид) двапати на ден (на 12 часа), во облик на интравенска инфузија во траење од 30 до 120 минути.

Доколку сте на дијализа (вештачки бубрег), растворот за инфузија Zenix® треба да го примите по дијализната процедура.

Времетраењето на лекувањето обично изнесува 10-14 дена, но може да трае и до 28 дена. Безбедноста и ефикасноста на линезолид применет подолго од 28 дена не е утврдена. Вашиот лекар ќе одреди колку долго треба да го примате лекот Zenix®.

Во текот на лекувањето со лекот Zenix®, Вашиот лекар редовно ќе ја контролира Вашата крвна слика.

Ако го примате лекот Zenix® подолго од 28 дена, Вашиот лекар ќе го контролира Вашиот вид.

Деца и адолесценти

Zenix® обично не се користи кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Ако примите повеќе Zenix® отколку што е потребно

Доколку мислите дека сте примиле поголема доза од потребната, веднаш информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.

Ако не ја примите редовната доза од лекот Zenix®



Имајќи во предвид дека инфузијата со лекот Zenix® ќе ја примате под строг медицински надзор, мала е веројатноста да не ја примите редовната доза на лекот Zenix®. Доколку сепак се случи тоа, веднаш информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра. Не земајте двојна доза како би ја надоместиле пропуштената.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и лекот Zenix® може да има несакани дејства, иако истите не мора да се јават кај сите пациенти.

Ако се јави некое од следниве несакани дејства во текот на терапијата со Zenix®, веднаш информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра:

Сериозните несакани дејства (со фреквенцијата на јавување во заградата) на Zenix® се:

- тешки кожни нарушувања (непозната), отоци, посебно околу лицето и вратот (непозната), свирење и/или отежнато дишење (непозната). Тоа може да бидат знаци на алергиски реакции и може да биде потребно да прекинете со употребата на Zenix. Кожни реакции како што се црвена болна кожа (дерматитис) (помалку често), раш (често), јадеж (често);
- нарушувања на видот како што се замаглен вид (помалку често), промени во колоритниот вид (непозната), тешкотии во распознавањето детали или испади во видното поле (ретко);
- тежок пролив со примеси на крв и/или слуз (колитис поврзан со примена на антибиотици, вклучувајќи и псевдомембранозен колитис), кој во мошне ретки случаи може да доведе до развој на компликации опасни по живот;
- повторувачка мачнина или повраќање, стомачна болка или забрзано дишење (непознато);
- напади или грчеви (помалку често) се регистрирани со Zenix®. Треба да го информирате Вашиот лекар ако имате агитација, конфузија, делириум, ригидитет, тремор, нарушена координација и грчеви ако примате антидепресиви познати како SSRIs (видете дел 2) (непозната);
- необјасниви крварења или модрици, кои може да бидат резултат на промените во бројот на некои крвни клетки, што може да биде влијае на згрутчувањето на крвта или да доведе до анемија (непознато);
- промени во бројот на некои клетки во крвта што може да ја намали способноста за одбрана од инфекции (често), некои од знаците на инфекциите вклучуваат: треска (често), болка во грлото (помалку често), улцери во устата (помалку често) и жед (помалку често);
- воспаление на панкреасот (помалку често);
- конвулзии (помалку често);
- транзиторни исхемични напади (времено нарушување на протокот на крв во мозокот кое предизвикува краткотрајни симптоми како што е губиток на видот, слабост во рацете или нозете, нарушен говор губиток на свеста (помалку често);
- звонење во ушите (тинитус) (помалку често).

Другите несакани дејства вклучуваат:

Чести несакани дејства (може да се јавуваат до 1 од 10 пациенти)

- Габични инфекции, особено вагинална или орална кандидијаза (сop);



- Главоболка;
- Метален вкус во устата;
- Мачнина, повраќање, дијареја (пролив);
- Промени во лабораториските тестови на крвта, вклучувајќи ги и оние кои ја покажуваат функцијата на бубрезите и на црниот дроб или вредностите на шеќерот во крвта;
- Потешкотии со спиењето;
- Зголемен крвен притисок;
- Анемија (намален број на црвени крвни клетки);
- Замаеност;
- Локализирана или генерализирана стомачна болка;
- Опстипација;
- Лошо варење;
- Локализирана болка.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават до 1 од 100 пациенти):

- Воспаление на вагиналната слузокожа или гениталната регија кај жените;
- Чувство на трнење, боцкање или пецкање;
- Отекување, воспаление или промена на бојата на јазикот;
- Болна осетливост на местото каде што се дава инфузијата;
- Воспаление на вените (вклучувајќи ги и вените во кои се дава инфузијата);
- Зачестено мокрење;
- Треска;
- Чувство на жед;
- Зголемено потење;
- Промени во концентрацијата на протеини, соли или ензими во крвта, кои служат за одредување на функцијата на бубрезите и на црниот дроб;
- Хипонатремија (ниско ниво на натриум во крвта);
- Бубрежна слабост;
- Намален број на крвни плочки (тромбоцити);
- Надуеност во стомакот;
- Болка на местото на инјектирање;
- Зголемен креатинин;
- Стомачна болка;
- Промени во брзината на срцевото отчукување (пр. забрзана работа).

Ретки несакани дејства (може да се јават до 1 од 1000 пациенти):

- Суперфицијална дисколотација на забите (промени на бојата на забната коска, која може да се отстрани со професионално чистење на забите).

Регистрирани се и следните несакани дејства (непозната фреквенција на јавување: не може да се одреди од достапните податоци)

- Алопеција (паѓање на косата);
- Намален број на крвни клетки;
- Слбост и/или промени во сетилата.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на редноста, ризици/корист од



употребата на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите суспектни несакани дејства преку Националниот систем за фармаковигиланца и до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија (електронски или преку соодветен формулар за пријавување на несакани дејства на лекови).

5. РОК НА ТРАЕЊЕ И ЧУВАЊЕ НА ZENIX®

Рок на траење

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

По првото отворање:

Од микробиолошка гледна точка, лекот треба да се употреби веднаш. Ако не се употреби веднаш, одговорноста за времето и условите на чување пред употребата ги презема корисникот.

Чување

Да се чува на температура до 30°C. Шишето да се чува во надворешното пакување, со цел да се заштити од светлина.

Да не се замрзнува!!

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата, ниту пак во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувувањето на животната средина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ПОГЛЕД И ДОФАТ ЗА ДЕЦА!

6. Додатни информации

Што содржи лекот ZENIX®

Активна супстанција: линезолид

1 ml раствор за инфузија содржи 2 mg линезолид.

Помошни супстанции:

- Глукоза, монохидрат;
- Натриум цитрат;
- Лимонска киселина, безводна;
- Натриум хидроксид (за подесување на pH);
- Хлороводородна киселина, концентрирана (за подесување на pH);
- Вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето во ZENIX®

Бистар раствор, безбоен до жолто-кафеаво обоен.

Шише од безбојно стакло тип I затворено со затворац од бромобутил гума и флип офф капа во заштитна алуминиумска фолија. Картонска кутија со едно шише, 300 ml.

Производител

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р. Србија

Место на производство

HEMOMONT D.O.O., ул. Илије Пламенца бб, Подгорица, Р. Црна Гора

Носител на одобрението за ставање во промет



ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО
СКОПЈЕ, ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври, 2017 год.



ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

ВАЖНО: Повикајте се на Збирниот извештај за особините на лекот пред препишување.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Нозокомијална пневмонија
- Вонболничка пневмонија

Линезолид е индициран кај возрасни за лекување на вонболнички стекната и нозокомијална пневмонија доколку е потврдено или е суспектно дека е предизвикана од осетливи Грам-позитивни бактерии. При донесувањето на одлука дали Zenix е соодветен третман, треба да се земат во предвид резултатите од микробиолошките тестови или податоците за преваленцата на резистенција на Грам-позитивните бактерии на антимикробните лекови (види дел 5.1).

Линезолид не дејствува на Грам-негативните патогени. Доколку е докажано или е суспектно дека предизвикувачи на инфекцијата покрај Грам-позитивните бактерии се и Грам-негативни бактерии, потребно е комбинирано лекување со антибиотици кои дејствуваат на Грам-негативни бактерии.

Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива (видете дел 4.1)

Линезолид е индициран кај возрасни за лекување на комплицирани инфекции на кожата и меките ткива **само** после микробиолошка потврда дека инфекцијата е предизвикана од осетливи Грам-позитивни бактерии.

Линезолид не дејствува на Грам-негативните патогени. Кај пациенти со комплицирани инфекции на кожата и меките ткива за кои се знае или е суспектно дека предизвикувачи на инфекцијата покрај Грам-позитивните бактерии се и Грам-негативните бактерии, линезолид може да се примени само доколку не се расположиви други терапевски мерки и само во комбинација со антибиотици кои дејствуваат на Грам-негативни бактерии (видете дел 4.4). Во вакви случаи, третманот на Грам негативните организми мора да се започне истовремено.

Терапијата со линезолид треба да се започне во болнички услови, после консултација со соодветен специјалист, како што е микробиолог или инфектолог.

Потребно е да се земат во предвид службените насоки за рационална употреба на антибиотици.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Zenix® растворот за инфузија се применува парентерално и може да се кориси како иницијална терапија. После тоа, кога е клинички индицирано, пациентите може да се префрлат на пероралната форма на Zenix®. Во тој случај не е потребно прилагодување на дозата, бидејќи биорасположивоста на пероралната форма на линезолид е околу 100%.

Препорачано дозирање и времетраење на третманот кај возрасни

Времетраењето на терапијата зависи од врстата на предизвикувачот, локализацијата, тежината на инфекцијата и клиничкиот одговор на пациентот на терапијата.



Препораките за времетраењето на лекувањето се базираат на основа на податоците од клиничките испитувања. Кај некои инфекции може да се примени кратко време на лекување со линезолид, но тоа не е евалуирано во клиничките испитувања. Максималното времетраење на лекувањето изнесува 28 дена. Безбедноста и ефикасноста на линезолид применет подолго од 28 дена не е утврдена (видете дел 4.4).

Кај инфекции пратени со бактериемија не е потребно зголемување на дозата или продолжување на терапијата со линезолид.

Препорачаните дози и времетраењето на на терапијата со препаратот Zenix® раствор за инфузија се:

Инфекција	Доза	Времетраење на терапијата
Нозокомијална пневмонија	600 mg, 2 пати на ден	10-14 дена
Вонболничка пневмонија	600 mg, 2 пати на ден	10-14 дена
Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива	600 mg, 2 пати на ден	10-14 дена

Примена кај деца и адолесценти на возраст до 18 години

Безбедноста и ефикасноста на линезолид кај деца на возраст < 18 године се утврдени. Податоците кои се достапни до сега се опишани во деловите 4.8, 5.1 и 5.2 но не може да се дадат препораки за дозирање.

Дозирање кај постари пациенти

Не е потребно прилагодување на дозата кај постарите пациенти.

Дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција

Не е потребно прилагодување на дозата на линезолид кај пациенти со бубрежна инсуфициенција (видете дел 4.4 и дел 5.2)

Пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција (клиренс на креатинин ≤ 30 ml/min):

Не е потребно прилагодување на дозата. Поради непознатото клиничко значење на високата експозиција (до 10 пати над вообичаената) на примарните метаболити на линезолид кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција, линезолид треба со посебна претпазливост да се употребува кај овие пациенти и само во случаите каде што очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик за пациентот.

Имајќи во предвид дека со хемодијализа во времетраење од 3 часа може да се отстрани околу 30% од применетата доза на линезолид, препорачливо е кај пациентите кои се на хемодијализа линезолид да се применува после дијализната процедура. Примарните метаболити на линезолид исто така се отстранува со хемодијализата, но нивната концентрација е и понатаму значајно поголема по дијализата во споредба со пациентите со нормална бубрежна функција или блага до умерена бубрежна инсуфициенција.

Поради тоа, линезолид треба да се применува со посебна претпазливост кај пациентите со тешка бубрежна инсуфициенција кои се на дијализа и само во ситуации кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик.

За сега не постои доволно искуство од примената на линезолид кај пациенти на континуирана амбулантна перитонеална дијализа (CAPD) и кај пациенти кај кои се



користени други методи за лекување на бубрежна инсуфициенција (други од хемодијализа).

Дозирање кај пациенти со оштетувања на црниот дроб

Не е потребно прилагодување на дозата на линезолид кај пациенти со инсуфициенција на црниот дроб. Постојат ограничен број на податоци за примена на линезолид кај пациенти со инсуфициенција на црниот дроб, поради што неговата примена се препорачува само тогаш кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик (видете дел 4.4 и дел 5.2).

Начин на употреба

Препорачаната доза на линезолид треба да се администрира интравенски два пати на ден.

Интравенска употреба

Растворот за инфузија треба да се администрира во период од 30 до 120 минути.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

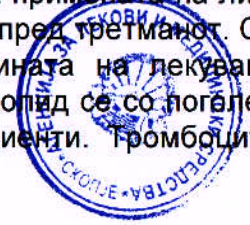
- Преосетливост на линезолид или било која друга помошна составна компонента на препаратот (видете дел 6.1).
- Линезолид не треба да се употребува кај пациенти кои се на терапија или во последните 2 недели примале препарати од групата на инхибитори на моноаминоксидаза А или Б (пр. фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид).
- Доколку не постојат услови за континуиран медицински мониторинг и следење на артерискиот крвен притисок, линезолид не треба да се администрира кај пациенти со следните состојби или пациенти кои се на истовремена терапија со следните лекови:
 - Пациенти со неконтролирана хипертензија, феохромоцитом, карциноид, тиреотоксикоза, биполарна депресија, шизоафективни пореметувања или акутна конфузна состојба;
 - Пациенти кои се на терапија со лекови како што се: инхибитори на превземање на серотонин (видете дел 4.4), трициклични антидепресиви, агонисти на серотонинските 5-HT₁ рецептори (триптани), директни и индиректни симпатикомиметици (вклучувајќи адренергични бронходилататори, псеудоефедрин и фенилпропаноламин), вазопресорни лекови (пр. адреналин, норадреналин), допаминергици (пр. допамин, добутамин), петидин или буспирон.

Имајќи во предвид дека анималните студии покажале дека линезолид се излачува во мајчиното млеко, доењето треба да се прекине пред почетокот на лекувањето со линезолид и да не се започнува се додека трае терапијата со линезолид (видете дел 4.6).

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпазливост и ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Миелосупресија

Пријавени се случаи на миелосупресија (вклучувајќи анемија, леукопенија, панцитопенија и тромбоцитопенија) кај пациенти на терапија со линезолид. Во случаите каде исходот бил познат, после прекинувањето на примената на линезолид променетите хематолошки параметри се враќаат на нивото пред третманот. Се смета дека ризикот од миелосупресија се зголемува со должината на лекувањето со линезолид. Постарите пациенти кои се на терапија со линезолид се со поголем ризик од појава на крвни дискразии во споредба со помладите пациенти. Тромбоцитопенија



често се јавува кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција без оглед на тоа дали се на дијализа. Поради тоа, се препорачува редовно следење на крвната слика кај пациентите кои претходно имале анемија, гранулоцитопенија или тромбоцитопенија; кај пациентите кои земаат лекови кои може да го намалат нивото на хемоглобин, бројот на крвните клетки или имаат негативно дејство на бројот и функцијата на тромбоцитите; кај пациентите со тешка бубрежна инсуфициенција и кај оние кои примаат линезолид подолго од 10-14 дена. Кај овие пациенти линезолид треба да се применува само доколку постојат услови за редовна контрола на комплетната крвна слика. Доколку во текот на терапијата со линезолид дојде до појава на значајна миелосупресија, терапијата треба да се прекине. Доколку е апсолутно неопходно терапијата со линезолид да се продолжи, треба редовно следење на комплетната крвна слика и примена на адекватни тераписки мерки.

Препорачливо е комплетната крвна слика (вредности на хемоглобин, тромбоцити и диференцијална леукоцитарна формула) да се контролира еднаш неделно кај пациентите на терапија со линезолид без оглед на почетните хематолошки параметри.

Испитувањата покажале поголема инциденца на тешка анемија кај пациенти кои примале линезолид подолго од максимално препорачаното времетраење од 28 дена. Кај овие пациенти постоела почеста потреба од трансфузија на крв. Анемии за кои била потребна трансфузија на крв се пријавени и во текот на постмаркетиншкото следење и главно биле поврзани со примена на линезолид подолго од 28 дена.

Пост-маркетиншки се регистрирани случаи на сидеробластна анемија. Во случаите кога било познато времето на јавување, повеќето од пациентите примале терапија со линезолид подолго од 28 дена. Најголемиот дел од пациентите комплетно или парцијално се опоравиле по прекинувањето на терапијата со линезолид со или без третман за нивната анемија.

Дисбаланс во морталитетот во клиничка студија кај пациенти со Грам позитивни инфекции на крвта поврзани со примена на катетер

Отворената студија во која биле вклучени пациенти со сериозни инфекции поврзани со интраваскуларен катетер, покажала поголем морталитет во групата пациенти кои примале линезолид отколку во групата која примала терапија ванкомицин/дикоксацилин/оксацилин [78/363 (21.5%) vs 58/363 (16.0%)]. Главен фактор кој влијаел на стапката на морталитет бил базалниот статус на Грам позитивната инфекција. Морталитетот бил сличен кај пациентите кои биле инфицирани исклучиво со Грам-позитивни бактерии (odds ratio 0.96; интервал на доверба 95%: 0.58-1.59), но бил значително повисок во групата линезолид ($p=0.0162$) кај пациентите инфицирани со било кој друг патоген или иницијално без патоген (odds ratio 2.48; интервал на доверба 95%: 1.38-4.46). Најголемо отстапување е регистрирано во текот на лекувањето и во рамките на 7 дена од прекинувањето на испитуваниот лек. Поголемиот број од пациентите од групата на линезолид се стекнале со Грам-негативна инфекција во текот на испитувањето и егзистирале поради инфекции од Грам-негативни бактерии или полимикробни бактерии. Поради тоа, примената на линезолид во лекувањето на комплицирани инфекции на кожата и меките ткива предизвикани од докажана или суспектна мешана бактериска инфекција е оправдана само тогаш кога нема на располагање други тераписки методи и исклучиво во комбинација со лекови кои дејствуваат на грам негативни бактерии (видете дел 4.1). Во такви случаи третманот на Грам негативните микроорганизми мора да се започне истовремено.

Антибиотик-асоцирана дијареа и колитис

Случаи на антибиотик-асоцирана дијареа и антибиотик-асоциран колитис, вклучувајќи



и псеудомембранозен колитис и дијареа поврзана со *Clostridium difficile*, биле пријавени при употреба скоро на сите антибиотици, вклучувајќи го и линезолид и може да се движат од блага дијареа до фатален колитис. Поради тоа е важно оваа дијагноза да се има во предвид кај пациенти со тешка дијареа во текот или после примената на линезолид. Доколку вакви нарушувања се суспектни или потврдени, лекувањето со антибиотикот, вклучувајќи го и линезолид, се прекинува и се започнува соодветна терапија. Лековите кои ја инхибираат цревната перисталтика се контраиндицирани во овој случај.

Лактатна ацидоза

Регистрирани се случаи на појава на лактатна ацидоза во текот на примената на линезолид. Доколку во текот на терапијата со линезолид се појават било какви знаци и симптоми на метаболна ацидоза вклучувајќи рекурентна наузеа, повраќање, болка во stomакот, ниско ниво на бикарбонати и хипервентилација, неопходна е постојана контрола на здравствената состојба на пациентот. Ако дојде до појава на лактатна ацидоза, треба да се направи проценка на користа од продолжувањето а употребата на линезолид во однос на потенцијалните ризици.

Митохондријална дисфункција

Линезолид ја инхибира митохондријалната синтеза на протеини. Нескани дејства, како што се лактатна ацидоза, анемија и невропатија (оптичка и периферна), може да се јават како резултат на оваа инхибиција; овие настани се почести кога лекот се користи подолго од 28 дена.

Серотонински синдром

Регистрирани се спонтани пријави на серотонински синдром при истовремена примена на линезолид и серотонинергични лекови, вклучувајќи антидепресиви како што се селективни инхибитори на превземањето на серотонин (SSRI). Поради тоа е контраиндицирана истовремена примена на линезолид и серотонинергични лекови (видете дел 4.3), освен во ситуации кога нивната истовремена примена е неопходна. Во овие случаи, пациентите треба внимателно да се следат за појава на знаци и симптоми на серотонински синдром како што се: когнитивна дисфункција, хиперпирексија, хиперексесија и нарушена координација. Доколку се присутни знаците и симптомите треба да се разгледа можноста за прекинување на примената на едниот или на двата лека; доколку се прекине примената на серотонинергичниот лек може да дојде до појава на симптоми на прекин на употребата.

Периферна и оптичка невропатија

Кај некои пациенти на терапија со линезолид е регистрирана појава на периферна неуропатија и неуропатија на оптичкиот нерв, која во некои случаи прогредирала до губиток на видот; главно овие пациенти биле лекувани со линезолид подолго од 28 дена.

Сите пациенти треба да се предупредат да пријават било каков симптом на нарушување на видот како што се: нарушена острина на видот, промена на колорниот вид, замаглен вид или испади од видното поле. Доколку дојде до нарушување на видот, потребна е итна проценка на здравствената состојба на пациентот со консултација со офталмолог, доколку е неопходно. Кај пациентите кои примаат линезолид подолго од 28 дена треба редовно да се следи функцијата на видот.

Доколку дојде до периферна или оптичка невропатија, треба да се процени потребата за продолжување на терапијата во однос на потенцијалните ризици.

Ризикот од невропатија може да биде зголемен кога линезолид се користи кај пациенти кои земаат или од неодамна земале антитуберкулозни лекови за третман



на туберкулоза.

Конвулзии

Регистрирана е појава на конвулзии кај пациенти на терапија со линезолид. Во поголем број случаи во прашање биле пациенти кои порано имале напади или кои имаат ризик фактори за нивна појава. Пациентите треба да се советуваат да го информираат својот доктор ако имаат историја на претходна појава на конвулзии.

Инхибитори на Моноамино оксидаза

Линезолид е реверзибилен, неселктивен инхибитор на моноамино оксидаза (МАО), меѓутоа, дозите кои се користат за антибактериска терапија не предизвикуваат антидепресивен ефект. Постојат ограничен број на податоци од интеракциони студии со лекови и за безбедноста на линезолид кога се дава на пациенти со одредени заболувања и/или на пациенти на истовремена терапија со лекови кои може да претставуваат ризик од МАО инхибиција. Поради тоа, примената на линезолид не се препорачува во овие случаи доколку не постојат услови за континуиран медицински мониторинг и следење на здравствената состојба на пациентот (видете дел 4.3 и дел 4.5).

Употреба со храна богата со тирамин

Пациентите треба да се советуваат да не консумираат големи количини на прехранбени производи со висока содржина на тирамин (видете дел 4.5).

Суперинфекции

Ефектот на терапијата со линезолид на нормалната флора не е испитуван во клинички студии.

Употребат на антибиотици повремено може да резултира со прекумерен раст на неосетливи микроорганизми. Како на пример, приближно 3% од пациентите кои примаат препорачани дози на линезолид, имале кандидијаза поврзана со употребата на лекот во клиничките испитувања. Ако дојде до развој на суперинфекција во текот на терапијата, треба да се превземат соодветни мерки.

Специјални популации

Посебна претпазливост е потребна при примена на линезолид кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција; примената на линезолид кај овие пациенти е оправдана само во случаите кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик (видете дел 4.2 и дел 5.2).

Препорачливо е линезолид да се применува кај пациенти со тешка инсуфициенција на црниот дроб, освен само во ситуациите кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик (видете дел 4.2 и 5.2).

Оштетување на фертилитетот

Кај возрасни машки стоаорци, линезолид во концентрации слични на оние кои се очекуваат кај луѓе, предизвикал реверзибилно намалување на фертилитетот и појава на абнормална морфологија на сперматозоидите. Не е познато дали линезолид влијае на репродуктивниот систем кај мажи (видете дел 5.3).

Клинички испитувања

Безбедноста и ефикасноста на линезолид во период подолг од 28 дена не е потврдена.

Во контролираните клинички студии не биле вклучени пациенти со дијабетично стапало, декубитуси и исхемични лезии, поради што искуството на примена на



линезолид кај овие пациенти е ограничено.

Екципиенси

1 ml раствор за инфузија содржи 45.7 mg глюкоза (4.57 g на 100 ml и 13.7 g на 300 ml). Ова треба да се има во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус или нарушена толеранција на глюкоза.

1 ml раствор содржи 0.38 mg натриум (38 mg на 100 ml и 114 mg на 300 ml). Се советува посебна претпазливост кај пациенти кои се на диета со контролиран внес на натриум.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Инхибитори на моноамино оксидаза

Линезолид е реверзибилен, неселективен инхибитор на моноаминооксидазата (MAOI). Достапни се само лимитирани податоци од интеракциони студии со лекови и за безбедноста на линезолид кога се администрира кај пациенти кои примаат други лекови кои може да бидат ризик фактор за MAO инхибиција. Поради тоа, примената на линезолид не се препорачува во овие случаи, освен ако постојат услови за континуиран медицински мониторинг на пациентите (видете дел 4.3 и 4.4).

Потенцијални интеракции кои го зголемуваат крвниот притисок

Кај нормотензивни здрави доброволци линезолид предизвикал поголем пораст на крвниот притисок по примена на псеудоефедрин и фенилпропаноламин хидрохлорид. Истовремената примена на линезолид со овие лекови предизвикала поголемо зголемување систолниот крвен притисок (за 30-40 mmHg) во споредба со порастот на систолниот крвен притисок по поединечна примена на линезолид (за 11-15 mmHg), псеудоефедрин или фенилпропаноламин (за 14-18 mmHg) и плацебо (за 8-11 mmHg). Слични студии не се спроведени на хипертензивни пациенти. Се препорачува внимателно титрирање на дозата на лековите со вазоконстрикторно дејство, вклучувајќи и допаминергични лекови доколку се применуваат истовремено со линезолид.

Потенцијални серотонергични интеракции

Испитувана е потенцијалната интеракција со декстрометорфан кај здрави доброволци. Испитаниците примале декстрометорфан (две дози од 20 mg во интервал 4 часа) со и без примена на линезолид. Не е регистрирана појава на серотонински синдром (конфузија, делириум, немир, тремор, налети на црвенило, дијафореза, хиперпирексија) кај испитаниците кои истовремено примале декстрометорфан и линезолид.

Во текот на постмаркетиншкото следење е регистриран еден случај на појава на симптоми слични на серотонинска реакција кај пациент кој примал линезолид и декстрометорфан. Симптомите исчезнале по прекинувањето на примената на двата лека.

Во текот на клиничката примена на линезолид со серотонинергични лекови, вклучувајќи антидепресиви како што се инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRI) регистрирани се случаи на серотонински синдром. Поради тоа нивната истовремена примена е контраиндицирана (видете дел 4.3). Третманот на пациенти кај кои истовремената примена на линезолид и серотонинергични лекови е неопходна е опишана во делот 4.4.

Употреба со храна богата со тирамин

Не е регистрирана значајна промена на крвниот притисок кај пациентите кои истовремено примале линезолид и помалку од 100 mg тирамин. Тоа укажува дека



треба да се избегнува внес на прекумерно големи количини на прехранбени продукти со висока содржина на тирамин (пр. сирење, екстракт од квасец, недестилирани алкохолни пијалоци и ферментирани производи од соино зрно, како што е соја сос).

Лекови кои се метаболизираат преку цитохром P450

Линезолид не се метаболизира преку ензимскиот систем цитохром P450 (CYP) и не инхибира ниту една клинички значајна CYP изоформа кај луѓе (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Исто така, линезолид не ги индуцира P450 изоензимите кај стаорци. Врз основа на тоа, не се очекува појава на интеракции поврзани со CYP450 во текот на примената на линезолид.

Рифампицин

Ефектот на рифампицин на фармакокинетиката на линезолид е испитуван кај 16 здрави доброволци од машки пол кои примале 600 mg линезолид два пати на ден во тек на 2.5 дена со и без рифампицин од 600 mg еднаш на ден во тек на 8 дена. Рифампицин го намалил C_{max} на линезолидот во просек за 21% [90%CI, 15, 27] и вредностите на AUC за 32% [90%CI, 27, 37]. Механизмот и клиничкото значење на оваа интеракција не е познат.

Варфарин

Доколку кај пациент кој е на терапија со линезолид (по постигнување на состојба на динамичка рамнотежа) се воведо варфарин, доаѓа до намалување на просечниот максимален INR за 10% и намалување на AUC INR за 5%. Не постојат доволен број на податоци за истовремена примена на варфарин и линезолид, како би можело да се процени клиничкото значење на овие наоди.

ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Не постојат доволен број на податоци за примена на линезолид кај бремени жени. Студиите спроведени кај животни покажале репродуктивна токсичност на линезолид (видете дел 5.3). Потенцијален ризик за трудниците постои.

Линезолид не треба да се применува во текот на бременоста, освен во случаите кога неговата примена е неопходна, односно кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик.

Доење

Податоците од студиите спроведени кај животни покажуваат дека линезолид и неговите метаболити се излачуваат во мајчиното млеко. Поради тоа, доењето треба да се прекине пред почетокот на лекувањето и за време на лекувањето.

Фертилитет

Во анималните студии, линезолид предизвикал намален фертилитет (видете дел 5.3).

ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Пациентите треба да се предупредат за можна појава на замаеност или симптоми на нарушен вид (описани во деловите 4.4 и 4.8) додека се на терапија со линезолид и да се советуваат да не управуваат моторно возило или да ракуваат со машини ако се појави некој од овие симптоми.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во подолу наведената табела се прикажани несаканите реакции со фреквенција базирана на податоците од сите причини, од клиничките студии во кои биле вклучени



преку 2000 возрасни пациенти кои примале препорачана доза на линезолид во времетраење од 28 дена.

Најчесто регистрирани несакани дејства биле дијареа (8.4%), главоболка (6.5%), мачнина (6.3%) и повраќање (4.0%).

Најчести несакани дејства кои налагале прекинување на терапијата биле: главоболка, дијареа, мачнина и повраќање. Околу 3% од пациентите морале да ја прекинат терапијата поради појава на несакани дејства.

Несаканите дејства кои се пријавени додатно во текот на постмаркетиншкиот период се прикажани во табелата во делот “фреквенцијата на јавување не е позната”, бидејќи нивната зачестеност на јавување не може да се процени врз основа на расположивите податоци.

Следните несакани реакции се регистрирани и пријавени во текот на третманот со линезолид, со следната фреквенција на јавување: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) и несакани дејства чија фреквенција на јавување не е позната (не може да се процени врз основа на расположивите податоци)

Систем Орган Класа	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Ретки ($\geq 1/10000$ до $1/1000$)	Многу ретки ($< 1/10000$)	Непозната фреквенција (не може да се утврди од достапните податоци)
Инфекции и инфекстации	Кандидијаза, орална кандидијаза, вагинална кандидијаза, фунгални инфекции	Вагинитис	Антибиотик- асоциран колитис, вклучуваќи псеудо- мембранозен колитис*		
Нарушувања во крвниот и лимфниот систем	Анемија**	Леукопенија*, неутропенија, тромбоцитопенија*, еозинофилија	Панцитопенија*		Миелосупресија* Сидеробластна анемија*
Имунолошки нарушувања					Анафилакса
Метаболни и нутритивни нарушувања		Хипонатремија			Лактатна ацидоза
Психијатриски нарушувања	Инсомнија				
Нарушувања во нервниот систем	Главоболка, нарушен вкус (метален вкус), замаеност	Конвулзии*, хипоестезија, парестезии			Серотонински синдром**, периферна невропатија*
Нарушувања на ниво на очи		Замаглен вид*	Дефекти во визуелното поле*		Оптичка невропатија*, оптички невритис*, губиток на видот*, промени во острината на видот*, промени во колоритниот вид*
Нарушувања на		Тинитус			



ниво на уво и центар за рамнотежа					
Срцеви нарушувања		Аритмија (тахикардија)			
Васкулари нарушувања	Хипертензија	Транзиторни исхемични напади, флебитис, тромбофлебитис			
Гастроинтестинални нарушувања	Дијареа, мачнина, повраќање, локализирана или генерализирана стомачна болка, опстипација, диспепсија	Панкреатитис, гастритис, абдоминална дистензија, сува уста, глозитис, течна столица, стоматитис, дисколорација на јазикот или нарушувања на јазикот	Суперфицијална дисколорација на јазикот		
Хепатобилијарни нарушувања	Абнормални хепатални функционални тестови; зголемен AST, ALT или алкална фосфатаза	Зголемен вкупен билирубин			
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Пруритус, раш	Уртикарија, дерматитис, дијафореза			Булозни промени на кожата, како што се опишани кај Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза, ангиоедем, алопеција
Нарушувања на бубрезите и уринарниот систем	Зголемен BUN	Ренална инсуфициенција, зголемен креатинин, полиурија			
Нарушувања во репродуктивниот систем и дојки		Вулвовагинални нарушувања			
Општи нарушувања и реакции на местото на апликација	Треска, локализирана болка	Морници, замор, болка на местото на инјектирање, зголемена жед			
Испитувања	Биохемиски: Зголемување на LDH, креатинин киназа, липаза, амилаза или гликемија. Намалување на вкупните протеини, албумини, натриум или калциум. Зголемување	Биохемиски: Зголемување на натриум или калциум. Намалена гликемија. Намалени или зголемени хлориди			



	или намалување на калиум или бикарбонати				
	Хематологија: Зголемен број на неутрофили или еозинофили. Намален хемоглобин, хематокрит или број на еритроцити. Зголемен или намален број на тромбоцити или бели крвни клетки.	Хематологија: Зголемен број на ретикулоцити. Намален број на неутрофили			

*Видете дел 4.4

** Видете дел 4.3 и 4.5.

Следните несакани дејства на линезолид се сметале за сериозни во ретки случаи: локализирана болка во абдоменот, транзиторни исхемични напади и хипертензија.

Во контролираните клинички испитувања каде што линезолид е применуван до 28 дена, анемија е регистрирано кај 2.0% од пациентите. Кај пациентите со витално загрозувачки инфекции и пропратни болести, кои биле на терапија со линезолид до 28 дена, анемија е регистрирано кај 2.5% (33/1326) во споредба со 12.3% (53/430) кога терапијата траела повеќе од 28 дена. Сериозна анемија која налагала примена на трансфузија на крв е регистрирана кај 9% (3/33) од пациентите кои примале терапија до 28 дена и кај 15% (8/53) од пациентите кои биле на терапија подолго од 28 дена.

Педијатриска популација

Податоците за безбедноста на линезолид од клиничките испитувања во кои биле вклучени преку 500 педијатриски пациенти (од раѓање до 17 години) не укажуваат на тоа дека безбедносниот профил на линезолид се разликува помеѓу децата и возрасните.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на однос ризик/корист од употребата на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите суспектни несакани дејства преку Националниот систем за фармаковигиланца и до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија (електронски или преку соодветен формулар за пријавување на несакани дејства на лекови)

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Не е познат специфичен антидот за лекување на предозирање со линезолид.

До сега не се пријавени случаи на предозирање со линезолид. Меѓутоа, во колку дојде до предозирање, следните информации може да бидат корисни:

Се препорачува примена на супортивни мерки и одржување на домеруларната филтрација. Околу 30% од дозата се отстранува од циркулацијата во текот на



хемодијализата во траење од 3 часа, но не постојат податоци за отстранување на линеозолд од циркулацијата преку перитонеална дијализа или хемоперфузија. Одредена количина на двата примарни метаболити на линеозолд исто така се отстранува од циркулацијата со хемодијализа.

Знаците за токсичност кај стоарци, по примена на доза од 3000 mg/kg/ден биле намалена активност и атаксија. Кај кучиња, по примена на доза од 2000 mg/kg дошло до појава на повраќање и тремор.

ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Адитивите не смеат да се додаваат во овој раствор. Во колку се дава истовремено со други лекови, секој лек треба да се дава одвоено, во согласност со препораките за нивната примена. Исто така, во колку се користи иста интравенска линија за инфузија за повеќе лекови, линијата треба да се испере пред и после примената на линеозолд со компатибилен раствор за инфузија (види дел 6.6).

Zenix® растворот за инфузија е физички инкомпатибилен со следните лекови: амфотерицин Б, хлорпромазин-хидрохлорид, диазепам, пентамидин-изетионат, еритромицин-лактобионат, фенитоин-натриум и триметоприм/сулфаметоксазол. Исто така, овој раствор е хемиски инкомпатибилен со цефтриаксон натриум.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

После првото отварање:

Од микробиолошка гледна точка треба веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш, одговорноста за времето и условите на чување пред употреба ги превзема корисникот.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење означен на пакувањето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 30°C. Шишето да се чува во надворешното пакување со цел да се заштити од светлина.

Да не се замрзнува!!

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

ПАКУВАЊЕ

300 ml: шише од безбојно стакло тип I затворено со затворац од бромобутил гума и flip off капа во заштитна алуминиумска фолија. Картонска кутија со едно шише.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

Zenix® растворот за инфузија е наменет за еднократна употреба. Пред употребата растворот треба да се прегледа и да се користи само до колку е бистар и без видливи онечистувања.

Целокупната неискористена количина од лекот или отпадниот материјал по неговата употреба треба да се отстрани во склад со важечките прописи.

Zenix® растворот за инфузија е компатибилен со следните раствори за инфузија: 5% глюкоза, 0.9% натриум-хлорид, Рингер-лактат (Хартманов раствор за инфузија).

