

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Linezolid Accord 2 mg/ml infuusioneste, liuos linetsolidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Linezolid Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Linezolid Accord -valmistetta
3. Miten Linezolid Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linezolid Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Linezolid Accord on ja mihin sitä käytetään**

Linezolid Accord on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Se vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektioiden aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Linezolid Accord -valmistetta käytetään keuhkokuumeen ja joidenkin ihon ja ihonalaisten kudosten infektioiden hoitoon. Lääkäri on arvioinut, että Linezolid Accord sopii infektioiden hoitoon.

Linetsolidia, jota Linezolid Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Linezolid Accord -valmistetta**

##### **Älä käytä Linezolid Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen linetsolidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidiaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näitä lääkkeitä voidaan käyttää masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon.
- jos imetat. Linezolid Accord kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

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

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

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

- Onko verenpaineesi kohonnut – riippumatta siitä, käytätkö verenpainelääkkeitä?
- Onko sinulla todettu kilpirauhasen liikatoimintaa?
- Onko sinulla lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma) tai karsinoidioireyhtymä (tiettyjä hormoneja erittävä kasvain, jonka oireita ovat ripuli, ihon punoitus, hengityksen vinkuna)?

- Onko sinulla kaksisuuntainen mielialahäiriö, skitsoaffekttiivinen häiriö, sekavuutta tai muita mielenterveyshäiriöitä?
- Onko sinulla aiemmin ollut hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai käytätkö lääkkeitä, jotka alentavat veren natriumpitoisuutta (diureetteja, joita kutsutaan myös nesteenpoistolääkkeiksi), kuten hydroklooritiasidia?
- Käytätkö opioideja?

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

### **Ole erityisen varovainen Linezolid Accord -valmisteen suhteen**

Kerro lääkärille ennen tätä lääkettä, jos

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

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee hoidon aikana

- näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, näöntarkkuuden heikkenemistä tai näkökentän kaventumista
- käsien tai jalkojen tuntoaistin menetys tai ihon kihelmöinti tai pistely käsivarsissa tai jaloissa.
- ripulia. Sinulle voi ilmaantua ripulia antibioottien, mukaan lukien Linezolid Accord -valmisteen, käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Linezolid Accord -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa.
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai tiheää hengitystä.
- sairautentunnetta ja huonovointisuutta, johon liittyy lihaskourutusta, päänsärkyä, sekavuutta ja muistin heikkenemistä, mikä voi viitata hyponatremiaan (alhainen veren natriumpitoisuus).

### **Muut lääkevalmisteet ja Linezolid Accord**

Linezolid Accord -valmisteen voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin muutokset verenpaineessa, ruumiinlämmössä tai sydämensykeessä.

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

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

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät, esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näitä lääkkeitä käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon.

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

- Tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia.
- Astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli.

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

### **Linezolid Accord ruuan ja juoman kanssa**

- Voit ottaa Linezolid Accord -valmistetta joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Vältä syömästä suuria määriä kypsytettyä juustoa, hiivauutteita tai soijapapu-uutteita (kuten soijakastiketta) ja nauttimasta alkoholia (erityisesti olutta ja viiniä). Tämä johtuu siitä, että Linezolid Accord voi reagoida joissakin ruoka-aineissa luonnostaan olevan tyramiini-nimisen aineen kanssa, ja yhteisvaikutus voi nostaa verenpainetta.
- Jos sinulle kehittyy tykyttävä päänsärky syömisen tai juomisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Linezolid Accord sisältää glukoosia ja natriumia**

#### **Glukoosi**

Tämä lääkevalmiste sisältää 13,7 mg glukoosia per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

#### **Natrium**

Tämä lääkevalmiste sisältää 114 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tilavuusyksikkö. Tämä vastaa 5,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Linezolid Accord -valmistetta käytetään**

### **Aikuiset:**

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

Lääkäri tai joku muu terveydenhoidon ammattilainen antaa tämän lääkkeen sinulle tiputuksena (infusiona laskimoon). Tavanomainen annos aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) on 300 ml (600 mg linetsolidia)

kahdesti vuorokaudessa. Lääke annetaan suoraan verenkiertoon (laskimoon) tiputuksena, joka kestää 30-120 minuuttia.

Jos saat munuaisten dialyysihoidon, saat Linezolid Accord -annoksesi vasta dialyysihoidon jälkeen.

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

Lääkäri määrää sinulle Linezolid Accord -hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolumäärien seuraamiseksi.

Lääkäri tarkastaa näkökykysi, jos käytät Linezolid Accord -valmistetta yli 28 päivää.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Linezolid Accord -valmistetta ei suositella lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) hoitoon.

### **Jos käytät enemmän Linezolid Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen Linezolid Accord -valmistetta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

On epätodennäköistä, että saat liian suuren määrän tätä lääkettä, koska ainoastaan lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sen sinulle.

### **Jos unohdat ottaa Linezolid Accord -valmistetta**

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Kerro heti lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle**, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista Linezolid Accord -hoidon aikana:

Linezolid Accordin vakavat haittavaikutukset ovat (esiintyvyys suluissa)

- Vaikea ihoreaktio (melko harvinainen), turvotus, erityisesti kasvoissa ja kaulassa (melko harvinainen), hengityksen vinkuminen ja/tai hengenahdistus (harvinainen). Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Linezolid Accord -valmisteen käyttö on ehkä lopetettava. Ihoreaktiot, kuten punertava ja kosketusarka iho sekä ihon hilseily (ihotulehdus) (melko harvinainen), ihottuma (yleinen), kutina (yleinen)
- Näköhäiriöt (melko harvinainen), kuten näön hämärtyminen (melko harvinainen), värinäön muutokset (tuntematon), näöntarkkuuden heikkeneminen (tuntematon) tai näkökentän kaventuminen (harvinainen).
- Vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolen tulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin (melko harvinainen)
- Toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai tiheä hengitys (harvinainen)
- Kouristuskohtaukset (melko harvinainen), joita on ilmoitettu Linezolid Accord -hoidon yhteydessä.
- serotoniinireyhtymä (esiintymistiheys ei ole tiedossa): Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä, kouristuksia, nopeaa sydämensykeä, vaikeita hengitysongelmia ja ripulia (viittaa serotoniinireyhtymään) käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI), tai opioideja (katso kohta 2).

- selittämätön verenvuoto tai mustelmointi, mikä voi johtua tiettyjen verisolujen määrän muutoksista, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen tai aiheuttaa anemian (yleinen)
- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta (melko harvinainen) joiden oireita ovat mm: kuume (yleinen), kurkkukipu (melko harvinainen), suun haavaumat (melko harvinainen) ja väsymys (melko harvinainen)
- haimatulehdus (melko harvinainen)
- kouristukset (melko harvinainen)
- ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetys, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puuroutuminen ja tajunnanmenetys) (melko harvinainen)
- “korvien soiminen” (tinnitus) (melko harvinainen).

Yli 28 päivää Linezolid Accord -valmistetta saaneet potilaat ovat ilmoittaneet puutumista, kihelmöintiä tai näön hämärtymistä. Jos sinulle ilmenee näköhäiriöitä, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

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

#### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):**

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- kuiva suu
- kipu infuusiokohdassa tai sen ympärillä
- laskimotulehdus (myös laskimoissa, joihin infuusio on annettu)
- tihentynyt virtsaamistarve
- vilunväreet
- janontunne
- lisääntynyt hikoilu
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- vatsan turvotus
- pistoskohdan kipu
- suurentunut kreatiinipitoisuus
- vatsakipu
- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen)
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattomuus ja/tai tunnon muutokset.

#### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa.

### **Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu (Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin))**

- alopesia (hiustenlähtö)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Linezolid Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, pusseissa ja suojapussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valmisteen antoon saakka. Herkkä valolle.

Sairaalahenkilökunta varmistaa, että Linezolid Accord -infusionestettä ei käytetä infuusiopussiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ja että liuos annetaan sinulle heti pussin avaamisen jälkeen.

Sairaalahenkilökunta myös tarkastaa infuusionesteen silmämääräisesti ennen käyttöä; hoitoon käytetään vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia. Sairaalahenkilökunta varmistaa myös, että infuusioneste säilytetään käyttöhetken asti ohjeiden mukaisesti ulkopakkauksessaan ja kalvosuojuksessaan valmisteen suojaamiseksi valolta.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Linezolid Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on linetsolidi. Yksi ml liuosta sisältää 2 mg linetsolidia. Yksi 300 ml:n infuusiopussi sisältää 600 mg linetsolidia.
- Muut aineet ovat glukoosimonohydraatti (eräs sokerityyppi), natriumsitraattidihydraatti (E331), sitruunahappomonohydraatti (E330), kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätöön) tai natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Linezolid Accord on kirkas neste kertakäyttöisessä infuusiopussissa, joka sisältää 300 ml (600 mg linetsolidia) liuosta.

Infuusiopussit ovat laatikoissa, joissa on 10 pussia.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

### **Valmistaja**

Demo S.A. Pharmaceutical Industry  
21st km National Road Athens-  
Lamia, Krioneri Attiki, 145 68  
Kreikka

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 05.05.2023**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### **Linezolid Accord 2 mg/ ml infuusioneste, liuos linetsolidi**

**TÄRKEÄÄ:** Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

#### **Annostus ja antotapa**

Linetsolidihoidon saa aloittaa vain sairaalassa erikoislääkäriin, kuten mikrobiologin tai infektio­lääkäriin, konsultaation jälkeen.

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

Infuusioneste on annettava 30–120 minuutin kestoisena infuusiona.

Suosittelun linetsolidiannos annetaan laskimoon tai otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa.

#### **Suositusannostus ja hoidon kesto aikuisilla:**

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

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

Enimmäishoitoaika on 28 vuorokautta. Linetsolidin turvallisuutta ja tehokkuutta yli 28 päivän hoidossa ei ole vielä osoitettu.

Suositusannostusta ei tarvitse suurentaa eikä hoitoa pidentää infektioissa, joihin liittyy samanaikainen bakteremia. Annostussuositus infuusionesteelle ja tableteille/rakeille oraalisuspensiota varten on täysin sama, ja se on aikuisilla seuraavanlainen:

<b>Infektiot</b>	<b>Annostus ja reitti kahdesti päivässä antoon</b>	<b>Hoidon kesto</b>
Sairaalakeuhkokuume	600 mg kahdesti vuorokaudessa	10–14 perättäisenä vuorokautena
Avohoitokeuhkokuume		

Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot	600 mg kahdesti vuorokaudessa	
--	-------------------------------	--

**Pediatriiset potilaat:** Linetsolidin turvallisuutta ja tehoa (alle 18-vuotiaiden) lasten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevat tiedot on kuvattu valmisteyhteenvetdon kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2 mutta suosituksia annostuksesta ei voida antaa.

**Iäkkäät:** Annosta ei tarvitse muuttaa.

**Munuaisten vajaatoimintaa:** Annosta ei tarvitse muuttaa.

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

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

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

**Maksan vajaatoiminta:** Lievää tai keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa (Child–Pugh-luokat A ja B) sairastavat potilaat: Annosta ei tarvitse muuttaa.

Vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka C): Koska linetsolidi metaboloituu ei-entsymaattisen prosessin kautta, maksan toiminnan heikkeneminen ei odotettavasti muuta linetsolidin metaboliaa merkittävästi ja siksi annoksen muuttamista ei suositella. On kuitenkin olemassa vain vähän kliinistä tutkimustietoa, ja siksi linetsolidia suositellaan käytettäväksi näille potilaille vain silloin kun hoidon oletettu hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin siitä teoriassa koituva riski. (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

### **Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet**

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

Linezolid Accord -infuusioneste on yhteensopiva seuraavien liuosten kanssa: glukoosi-infuusioneste (50 mg/ml) laskimonsisäiseen käyttöön, natriumkloridi-infuusioneste 9 mg/ml (0,9 %) laskimonsisäiseen käyttöön ja Ringerin laktaatti-injektioneste (Hartmannin injektioneste).

### **Yhteensopimattomuudet**

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

Linezolid Accord -infuusionesteen tiedetään olevan fysikaalisesti yhteensopimaton seuraavien lääkeaineiden kanssa: amfoterisiini B, klooripromatsiinihydrokloridi, diatsepaami, pentamidiiniisetionaatti,



erytromysiini-laktobionaatti, natriumfenytoini ja sulfametoksatsoli/trimetopriimi. Se on myös kemiallisesti yhteensopimaton natriumkeftriaksonin kanssa.

**Kesto aika**

Avaamisen jälkeen: Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei avaamismenetelmä estä mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ovat säilytys ja käyttöolosuhteet käyttäjän vastuulla.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Linezolid Accord infusionsvätska, lösning 2 mg/ml**

linezolid

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Linezolid Accord är och vad det används för**

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

Linezolid som finns i Linezolid Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Linezolid Accord**

**Använd inte Linezolid Accord:**

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

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linezolid Accord.

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

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

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- Har du diagnostiserats med en överaktiv sköldkörtel?
- Har du en tumör på binjuren (feokromocytom) eller karcinoidsyndrom (orsakat av tumörer i hormonsystemet med symtom som diarré, hudrodnad, problem med väsande ljud vid andning)?

- Lider du av maniska depressioner, schizofreni med växlande sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?
- Har du tidigare haft hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller tar du läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet, t.ex. vissa diuretika (som också kallas vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid?
- Använder du opioider?

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

### **Var särskilt försiktig med Linezolid Accord**

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

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

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

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

### **Andra läkemedel och Linezolid Accord**

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

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

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

- avsvällande förkylningsmedel som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin

- vissa läkemedel som används för att behandla astma såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska antidepressiva läkemedel eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare); det finns många sådana läkemedel såsom amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
- läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan.
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, såsom adrenalin
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, såsom noradrenalin dopamin och dobutamin.
- opioider såsom petidin – används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin
- ett antibiotikum som kallas rifampicin.

### **Linezolid Accord med mat och dryck**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Effekten av Linezolid Accord hos gravida är okänd. Därför bör Linezolid Accord inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte amma när du använder Linezolid Accord eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Linezolid Accord innehåller glukos och natrium**

#### **Glukos**

Detta läkemedel innehåller 13,7 mg glukos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

#### **Natrium**

Detta läkemedel innehåller 114 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per påse. Detta motsvarar 5,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Linezolid Accord**

### **Vuxna:**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

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

Om du genomgår njurdialys ska Linezolid Accord ges efter dialysbehandling.

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

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

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

### **Användning för barn och ungdomar**

Rekommenderas inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 år).

### **Om du har använt för stor mängd av Linezolid Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Det är dock osannolikt att du kommer få för stor mängd av detta läkemedel då det endast ges av en läkare eller sjuksköterska.

### **Om du har glömt att använda Linezolid Accord**

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Tala omedelbart om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal** om du upplever några av dessa biverkningar under behandlingen med Linezolid Accord:

De allvarligaste biverkningarna (med frekvens inom parentes) av Linezolid Accord är:

- Allvarliga hudreaktioner (mindre vanliga) svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (mindre vanliga), pipande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynta). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Linezolid Accord. Hudreaktioner såsom ett upphöjt, lilafärgat utslag på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynta), öm, rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanliga), utslag (vanliga), klåda (vanliga).
- Problem med din syn (mindre vanliga) såsom dimsyn (mindre vanliga), förändrat färgseende (har rapporterats), svårigheter att se detaljer (har rapporterats) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynta).
- Allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanliga).
- Återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning (sällsynta).
- Krampanfall (mindre vanliga) har rapporterats med Linezolid Accord.
- Serotonergt syndrom (har rapporterats): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, får krampanfall, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter och diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI eller opioider (se avsnitt 2).

- Oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levas (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanliga)
- Förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanliga). Tecken på infektion inkluderar: feber (vanliga), halsont (mindre vanliga), munsår (mindre vanliga) och trötthet (mindre vanliga)
- Inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga)
- Kramper (mindre vanliga)
- Transitoriska iskemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symtom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt medvetlöshet (mindre vanliga)
- Öronsusning (tinnitus) (mindre vanliga)

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

### **Andra biverkningar innefattar:**

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

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

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

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

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

- yttlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna med professionell tandrengöring (manuell borttagning)

## **Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- håravfall.

### **Rapportering av biverkningar**

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

#### Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Linezolid Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsarna och ytterpåsen efter ”EXP.” Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen tills det ska användas. Ljuskänsligt.

Sjukvårdspersonal kommer att försäkra sig om att Linezolid Accord infusionsvätska inte används efter utgångsdatumet tryckt på påsen och att läkemedlet ges till dig så fort förpackningen har öppnats. De kommer också att visuellt syna lösningen innan användning och endast en klar lösning utan partiklar kommer att användas. De kommer också att försäkra sig om att lösningen förvaras korrekt i sin förpackning så att den skyddas mot ljus.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är linezolid. 1 ml av lösningen innehåller 2 mg linezolid. Varje infusionspåse med 300 ml innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat (en sockerart), natriumcitratdihydrat (E331), citronsyramonohydrat (E330), saltsyra (E507) (för pH-justering) eller natriumhydroxid (E524) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Linezolid Accord förekommer som klar lösning i en infusionspåse som innehåller 300 ml lösning (600 mg linezolid).

Infusionspåsar levereras i kartonger om 10 påsar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

**Tillverkare**

Demo S.A. Pharmaceutical Industry  
21st km National Road Athens-  
Lamia, Krioneri Attiki, 145 68  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.05.2023**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Linezolid Accord 2 mg/ml infusionsvätska, lösning  
linezolid**

Viktigt: Se produktresumén före förskrivning.

**Dosering och administreringsätt**

Linezolidbehandling ska endast inledas i samband med sjukhusvård och efter konsultation med relevant specialist, såsom klinisk mikrobiolog eller infektionsläkare.

Patienter som inleder behandlingen parenteralt kan övergå till oral behandling när detta är kliniskt indicerat. Vid sådan övergång krävs ingen dosjustering eftersom linezolid har en oral biotillgänglighet på nära 100 %. Infusionsvätskan bör administreras under 30 till 120 minuter.

Den rekommenderade dosen av linezolid bör administreras intravenöst eller oralt två gånger dagligen.

**Rekommenderad dosering och behandlingstid för vuxna:**

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

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

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

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

Doseringsrekommendationerna för infusionsvätskan är enligt följande:

<b>Infektioner</b>	<b>Dosering och administreringsväg för administration två gånger dagligen</b>	<b>Behandlingstid</b>
Nosokomial pneumoni	600 mg två gånger dagligen	10-14 dagar i följd
Samhällsförvärd pneumoni		



Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner	600 mg två gånger dagligen	
---	----------------------------	--

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

**Äldre:** Ingen dosjustering behövs.

**Nedsatt njurfunktion:** Ingen dosjustering behövs.

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

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

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

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

Gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C): Eftersom linezolid metaboliseras via en icke-enzymatisk process förväntas nedsatt leverfunktion inte signifikant förändra dess metabolism och därför rekommenderas ingen dosjustering. Det finns dock begränsade kliniska data och linezolid bör bara användas hos sådana patienter om den förväntade nyttan av behandlingen bedöms väga upp den teoretiska risken (se avsnitt 4.4 och 5.2).

### Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk. Avlägsna ytterpåsen först vid användning och kontrollera därefter förekomst av läckage genom att klämma ordentligt på påsen. Om påsen läcker bör den ej användas, eftersom steriliteten ej kan garanteras. Lösningen ska undersökas visuellt före användning och endast klara lösningar utan partiklar ska användas. Infusionspåsar ska ej kopplas i serie. All lösning som ej använts ska kasseras.

Linezolid Accord infusionsvätska, lösning är blandbar med följande lösningar: glukoslösning 50 mg/ml för intravenös infusion, natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för intravenös infusion, Ringer-laktatlösning för injektion (Hartmanns lösning för injektion).

### Inkompatibiliteter

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

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

**Hållbarhet**

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