

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zyvoxid 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning linezolid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zyvoxid
3. Sådan skal du tage Zyvoxid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zyvoxid er et antibiotikum, der bruges til behandling af betændelse, der skyldes bestemte bakterier. Det kan være lungebetændelse og infektioner i huden og under huden. Din læge har vurderet at din infektion kan behandles med Zyvoxid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zyvoxid

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zyvoxid, hvis du:

- er allergisk over for linezolid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zyvoxid (angivet i punkt 6)
- inden for de seneste 2 uger, har taget lægemidler mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid)
- ammer, fordi Zyvoxid udskilles i modermælken og kan påvirke barnet

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Zyvoxid.

Måske er Zyvoxid ikke den rigtige behandling for dig, hvis noget af det, der står herunder, gælder for dig. Lægen vil undersøge dig og måle blodtrykket før og under behandlingen. Det er muligt, at du skal have en anden behandling end Zyvoxid. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Kontakt lægen, hvis du har:

- har for højt blodtryk, uanset om du bliver behandlet for det eller ej.
- har for højt stofskifte.
- har godartede hormondannende knuder i binyremarven (fæokromocytom) eller andre hormondannende knuder, med symptomer som diarré, blussende hud, hvæsende vejtrækning.
- har psykiske lidelser f.eks. bipolar lidelse, skizofreni, forvirring eller andre psykiske problemer.
- har haft hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet), eller hvis du tager lægemidler, der nedsætter natrium i blodet, fx visse diuretika (også kaldt vanddrivende tabletter), herunder hydrochlorothiazid.
- tager opioider (smertestillende lægemidler).

Samtidig brug af Zyvoxid og visse lægemidler, herunder lægemidler mod depression eller opioider, kan medføre serotonin syndrom, der er en potentiel livstruende tilstand (se punkt 2 ”Brug af andre lægemidler sammen med Zyvoxid” og punkt 4).

Tal med lægen, inden du tager Zyvoxid, hvis du:

- er ældre.
- let får blå mærker eller blødninger.
- har blodmangel.
- let får infektioner eller betændelse.
- har haft krampeanfald.
- har problemer med leveren eller nyrerne, især hvis du er i dialysebehandling.
- har diarré.

Kontakt straks lægen, hvis du:

- får problemer med synet f.eks. sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller, hvis dit synsfelt bliver mindre.
- får følelsesløshed i arme eller ben eller en snurrende eller prikkende fornemmelse i arme eller ben.
- får diarré under eller efter behandling med antibiotika, herunder Zyvoxid. Hvis du får kraftig eller vedvarende diarré eller, hvis der er blod eller slim i afføringen, skal du straks stoppe med at tage Zyvoxid og kontakte lægen. Du må ikke tage lægemidler mod diarré.
- får tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller ufrivillig hurtig vejtrækning.
- får uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller svaghed og/eller mørk urin. Dette kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet rabdomyolyse (muskelledbrydning) som kan føre til nyreskade.
- føler dig syg og utilpas med muskelsvaghed, hovedpine, forvirring og hukommelsestab. Det kan være tegn på hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet).

Brug af andre lægemidler sammen med Zyvoxid

Zyvoxid kan måske reagere sammen med andre lægemidler og give bivirkninger så som påvirkning af blodtrykket, temperaturreguleringen eller pulsen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger eller har brugt følgende lægemidler indenfor de sidste 2 uger. Du må ikke bruge de nævnte typer lægemidler samtidig med Zyvoxid (se også punkt 2. ”Det skal du vide om Zyvoxid”).

- lægemidler mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid).

Fortæl det også til lægen, hvis du bruger nogle af nedenstående lægemidler. Måske er Zyvoxid stadig den rigtige behandling for dig, men lægen vil undersøge dig og måle blodtrykket før og under behandlingen. Det er også muligt, at du skal have en anden behandling end Zyvoxid.

- lægemidler mod forkølelse og tilstoppet næse, som indeholder pseudoefedrin eller fenylpropanolamin.
- lægemidler mod astma, f.eks. salbutamol, terbutalin eller feneterol.
- visse typer lægemidler mod depression (SSRI), f.eks. amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
- lægemidler mod migræne f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
- lægemidler mod pludselige alvorlige, allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin.
- lægemidler som får blodtrykket til at stige f.eks. noradrenalin, dopamin og dobutamin.
- opioider, som er lægemidler mod moderate til stærke smerter, f.eks. pethidin.
- beroligende lægemidler mod angst, f.eks. buspiron.
- blodfortyndende lægemidler f.eks. warfarin.
- Rifampicin, antibiotikum mod betændelse

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Zyvoxid sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Zyvoxid før, under eller efter et måltid.
- Du bør kun indtage små mængder gammel/moden ost, gærekstrakter og gærede sojabønneprodukter, såsom sojasauce, og du bør undgå alkohol, især øl og vin. Det skyldes, at Zyvoxid sammen med tyramin, som findes i denne type madvarer, kan få dit blodtryk til at stige.
- Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får dunkende hovedpine efter at have spist og drukket.

Graviditet og amning

Det vides ikke, hvordan Zyvoxid påvirker graviditeten. Derfor vil du normalt ikke blive behandlet med Zyvoxid, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det i hvert enkelt tilfælde.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager Zyvoxid.

Du må ikke amme, mens du får Zyvoxid. Det skyldes at Zyvoxid udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zyvoxid kan gøre dig svimmel og give dig synsforstyrrelser. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Husk at din evne til at betjene maskiner eller køre bil kan være påvirket, hvis du føler dig svimmel eller har synsforstyrrelser.

Zyvoxid indeholder

Glucose

1 ml Zyvoxid opløsning indeholder 45,7 mg glucose (13,7 g glucose pr. infusionspose). Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du har diabetes.

Natrium

1 ml Zyvoxid opløsning indeholder 0,38 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) (114 mg natrium pr. infusionspose). Natriumindholdet i en infusionspose svarer til 5,7 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt.

3. Sådan bliver du behandlet med Zyvoxid

Voksne

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Zyvoxid infusionsvæske vil blive givet af en læge eller en sygeplejerske gennem et drop i en blodåre (ved infusion). Den sædvanlige dosis for voksne over 18 år er 300 ml (600 mg linezolid) 2 gange dagligt, og bliver givet direkte ind i blodbanen med drop (intravenøst) over en periode på 30 til 120 minutter.

Hvis du er i dialyse, bør du få Zyvoxid efter dialysebehandlingen.

Kuren varer normalt 10 - 14 dage, men kan vare op til 28 dage. Risiko og virkning ved behandling i mere end 28 dage kendes ikke. Lægen bestemmer, hvor længe du skal behandles.

Under behandlingen med Zyvoxid vil lægen tage blodprøver for at kontrollere blodtallene.

Hvis behandlingen strækker sig over mere end 28 dage skal lægen kontrollere dit syn.

Børn og unge:

Zyvoxid bruges normalt ikke til behandling af børn og unge under 18 år.

Hvis du har fået for mange Zyvoxid

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du har fået for meget af Zyvoxid.

Hvis en dosis er glemt

Da du vil få dette lægemiddel på sygehuset, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du mangler at få en dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever bivirkninger, som dem der er nævnt herunder:

De alvorlige bivirkninger (med hyppighed i parentes) er:

- Alvorlige hudproblemer (ikke almindelig), hævelser især i ansigtet eller på halsen (ikke almindelig), hvæsende og/eller besværet vejrtrækning (sjælden). Dette kan være tegn på en allergisk reaktion, og det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen med Zyvoxid. Hudreaktioner som et hævet lilla udslæt pga. betændelse i blodkar (sjælden), rød, øm hud og afskallende hud (dermatitis) (ikke almindelig), udslæt (almindelig), kløe (almindelig).
- Problemer med synet (ikke almindelig) f.eks. sløret syn (ikke almindelig), ændringer i farvesynet (ikke kendt), problemer med at se detaljer (ikke kendt) eller synsfeltet bliver mindre (sjælden).
- Kraftig diarré, især blodig diarré eller slim i afføringen. Det kan være tegn på tarmbetændelse, som kan opstå ved behandling med antibiotika, og som i sjældne tilfælde kan være livstruende (ikke almindelig).
- Tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller hurtig vejrtrækning (sjælden).
- Krampe eller krampeanfald (ikke almindelig) er set under behandling med Zyvoxid.
- Serotoninsyndrom (ikke kendt): Fortæl det til lægen, hvis du også tager lægemidler mod depression (SSRI) eller opioider og du oplever nervøsitet, forvirring, delirium, stivhed, rysten, besvær med at styre bevægelserne og krampe, hurtig puls, alvorlige vejrtrækningsproblemer og diarre (kan være tegn på serotoninsyndrom) (se punkt 2).
- Uforklarlig blødning eller blå mærker, som kan skyldes ændringer i blodet, som kan påvirke blodets størkning eller føre til blodmangel (almindelig).
- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved at du lettere får infektioner (ikke almindelig). Symptomer på infektion kan være: feber (almindelig), ondt i halsen (ikke almindelig), sår i munden (ikke almindelig) og træthed (ikke almindelig).
- Rabdomyolyse (sjælden): Tegn og symptomer omfatter uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller svaghed og/eller mørk urin. Dette kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet rabdomyolyse (muskelledbrydning) som kan føre til nyreskade.
- Betændelse i bugspytkirtlen (ikke almindelig).
- Kramper (ikke almindelig).
- Forbigående iltmangel i hjernen, der skyldes forstyrrelser i blodtilførslen til hjernen. Symptomerne er synstab, kraftesløshed i arme og ben, utydelig tale og bevidsthedstab (ikke almindelig).
- Tinnitus (susen for ørerne) (ikke almindelig).

Patienter, der er blevet behandlet med Zyvoxid i mere end 28 dage, har oplevet symptomer som følelsesløshed, snurren eller sløret syn. Hvis du får problemer med synet, skal du straks kontakte lægen.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svampeinfektion i skeden og/eller munden.
- Hovedpine.
- Smagsforandringer (metalsmag i munden).
- Diarré, kvalme, opkastning.
- Ændringer i visse blodprøveresultater, herunder ændring i proteiner, salte eller enzymer, som tegn på påvirkning af nyrerne, leveren eller blodsukkerniveau.

- Søvnbesvær.
- For højt blodtryk.
- Blodmangel (lavt niveau af røde blodlegemer).
- Svimmelhed.
- Lokale eller diffuse mavesmerter.
- Forstoppelse.
- Fordøjelsesbesvær.
- Lokale smerter
- Nedsat mængde af blodplader.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Betændelse i skeden, gener i skridtet (hos kvinder).
- Prikkende og stikkende fornemmelse evt. følelseløshed i huden.
- Hævet, øm eller misfarvet tunge.
- Mundtørhed.
- Smerter på eller omkring injektionsstedet (drop).
- Årebetændelse (herunder, hvor injektionen blev givet med drop).
- Hyppigere vandladning.
- Kuldegysninger.
- Følelse af tørst.
- Øget svedtendens.
- Lavt indhold af natrium i blodet.
- Nyresvigt.
- Oppustet mave.
- Smerter ved injektionsstedet.
- Forhøjet kreatinin (tegn på påvirket nyrefunktion).
- Mavesmerter.
- Ændringer i hjerterytme (f.eks. hurtigere puls).
- Nedsat mængde blodceller.
- Kraftsløshed og/eller forandret føleopfattelse.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Overfladisk misfarvning af tænder (kan fjernes af tandlægen).

Følgende bivirkninger er også set (ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Hårtab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyvoxid efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Sundhedspersonalet vil sikre at Zyvoxid injektionsvæsken ikke bruges efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP, samt at du vil få indsprøjtningen straks efter åbning af beholderen. Sundhedspersonalet vil også sikre at kun klare opløsninger uden partikler bliver brugt samt at opløsningen opbevares korrekt i yderpose og æske for at beskytte med lys indtil brug.

Efter åbning:

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks, medmindre åbningsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zyvoxid indeholder:

Aktivt stof: linezolid. 1 ml opløsning indeholder 2 mg linezolid. Hver 300 ml infusionspose indeholder 600 mg linezolid.

Øvrige indholdsstoffer: glucosemonohydrat (en form for sukker, se punkt 2 ”Zyvoxid indeholder glucose”), natriumcitratdihydrat (E331, se punkt 2 ”Zyvoxid indeholder natrium”), vandfri citronsyre (E330), saltsyre (E507) eller natriumhydroxid (E524) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zyvoxid er en klar opløsning.

Poserne indeholder 300 ml opløsning og er pakket i karton.

Hver karton indeholder 1, 2, 5, 10, 20 eller 25 infusionsposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Zyvoxid	Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig.
Zyvox	Storbritannien (Nordirland), Irland, Malta.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

**Zyvoxid 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Linezolid**

VIGTIGT: Se produktresumeeet, inden dette lægemiddel ordineres.

Linezolid har ingen effekt på Gram negative infektioner. Ved mistanke eller fund af Gram negative patogener skal der samtidig indledes specifik behandling af disse.

Beskrivelse

Latexfri flerlaget film infusionsposer (Excel eller Freeflex) i folielaminerede yderposer. Infusionsposerne er til engangsbrug og er klar til brug. Poserne indeholder 300 ml opløsning og er pakket i en karton. Hver karton indeholder 1, 2, 5, 10*, 20 eller 25 infusionsposer.

Bemærk:

*Kun kartoner med 10 i infusionsposer er markedsført i øjeblikket.

Zyvoxid 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning indeholder linezolid 2 mg/ml i en isotonisk, klar, farveløs til gul opløsning. Øvrige indholdsstoffer: glucosemonohydrat, natriumcitratdihydrat (E331), vandfri citronsyre (E330), saltsyre (E507) eller natriumhydroxid (E524) og vand til injektionsvæsker.

Dosering og administration

Linezolidbehandling bør kun initieres på hospital og under relevant specialistvejledning som for eksempel en mikrobiolog.

Patienter, som begynder behandlingen med den parenterale lægemiddelform, kan skifte til en oral lægemiddelform, når det er klinisk indiceret. I sådanne tilfælde er dosisjustering ikke nødvendig, da linezolid har en oral biotilgængelighed på ca. 100%.

Infusionsvæsken bør indgives over en periode på 30 til 120 minutter.

Den anbefalede linezolid-dosis bør administreres i.v. 2 gange dagligt.

Anbefalet dosering og behandlingsvarighed for voksne:

Behandlingsvarigheden er afhængig af patogenet, infektionsstedet, infektionens sværhedsgrad og patientens kliniske respons.

Følgende anbefalede behandlingsvarigheder reflekterer de, der er anvendt i de kliniske forsøg. Kortere behandlingsregimer kan være passende til visse infektionstyper, men er ikke undersøgt i kliniske forsøg.

Den maksimale behandlingsvarighed er 28 dage. Sikkerhed og effektivitet af linezolid, når det gives i perioder længere end 28 dage, er ikke fastslået.

Det er ikke nødvendigt at øge den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed ved infektioner associeret med samtidig bakteriæmi.

Anbefalet dosering for infusionsvæske og for tabletter/granulat til oral suspension er den samme og er følgende:

<i>Infektioner</i>	<i>Dosis</i>	<i>Behandlingsvarighed</i>
Nosokomial pneumoni	600 mg 2 gange daglig	10-14 sammenhængende dage
Pneumoni erhvervet udenfor hospital		
Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner	600 mg 2 gange daglig	

Pædiatrisk population:

Sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2 i produktresuméet, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Ældre: Dosisjustering er ikke nødvendig.

Nyreinsufficiens: Dosisjustering er ikke nødvendig.

Svær nyreinsufficiens (dvs. $CL_{CR} < 30$ ml/min): Dosisjustering er ikke nødvendig. Linezolid bør anvendes med særlig forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens og kun, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko, pga. at den kliniske betydning af den højere vævseksponering (op til 10 gange) af de to primære linezolidmetabolitter hos patienter med svær nyreinsufficiens ikke kendes.

Da ca. 30 % af linezolidosis fjernes ved 3 timers hæmodialyse, bør linezolid gives efter dialyse hos hæmodialysepatienter. De primære linezolidmetabolitter fjernes til en vis grad ved hæmodialyse, men koncentrationen af disse metabolitter er stadig meget højere efter dialyse end koncentrationen hos patienter med normal nyrefunktion eller mild til moderat nyreinsufficiens. Linezolid bør derfor anvendes med særlig forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens i dialyse og kun, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko.

Indtil nu er der ingen erfaring med linezolid til patienter i kontinuerlig ambulant peritoneal dialyse (CAPD) eller alternative behandlinger for nyresvigt (andre end hæmodialyse).

Leverinsufficiens:

Patienter med mild til moderat leverinsufficiens (Child-Pugh klasse A eller B): Dosisjustering er ikke nødvendig.

Alvorlig leverinsufficiens: (Child-Pugh klasse C)

Da linezolid metaboliseres ved en ikke-enzymatisk proces, forventes nedsat leverfunktion ikke at ændre dets metabolisme signifikant, og der gives derfor ingen anbefaling om dosisjustering. Der er dog begrænsede kliniske data og det anbefales at linezolid kun skal anvendes til disse patienter, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko (se pkt. 4.4 og 5.2 i produktresuméet).

Kontraindikationer

Patienter, der er overfølsomme for linezolid eller andre af indholdstofferne.

Linezolid bør ikke bruges af patienter, der anvender lægemidler, som hæmmer monoaminoxidase A eller B (f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid) eller indenfor 2 uger efter brug af sådanne lægemidler.

Medmindre der er faciliteter til rådighed til en intensiv overvågning og kontrol af blodtrykket, bør linezolid ikke gives til patienter med følgende kliniske tilstande eller til patienter i samtidig medicinsk behandling med følgende lægemiddelstoffer:

- Patienter med ukontrolleret hypertension, fæokromocytom, carcinoid, thyreotokikose, bipolær depression, skizofrenilignende tilstande, akutte forvirringstilstande.
- Patienter der bruger ét af følgende lægemidler: Serotonin re-uptake hæmmere, tricykliske antidepressiva, serotonin 5-HT₁ agonister (triptaner), direkte og indirekte virkende sympatomimetiske midler (inklusive adrenerge bronkodilatorer, pseudoefedrin og phenylpropanolamin), vasopressive midler (f.eks. adrenalin, noradrenalin), dopaminerge midler (f.eks. dopamin, dobutamin), pethidin eller buspiron.

Amning bør afbrydes før og under behandlingen (se pkt. 4.6 i produktresuméet).

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Myelosuppression

Myelosuppression (inklusive anæmi, leukopeni, pancytopeni og trombocytopeni) er set hos patienter i behandling med linezolid. I de tilfælde, hvor udfaldet er kendt, steg de påvirkede hæmatologiske parametre op imod før-behandlingsniveauerne, når linezolidbehandlingen blev afbrudt. Risikoen for disse virkninger synes relateret til behandlingsvarigheden. Ældre patienter i behandling med linezolid kan have større risiko for at udvikle bloddyskrasi end yngre.

Trombocytopeni kan forekomme hyppigere hos patienter med svær nyreinsufficiens, hvad enten patienten er i dialyse eller ej, og hos patienter med moderat til svær nedsat leverfunktion. Nøje monitorering af blodtallene anbefales derfor hos patienter, som har eksisterende anæmi, granulocytopeni eller trombocytopeni; hos patienter som får samtidig behandling, der kan nedsætte hæmoglobinniveauerne, sænke blodtallene eller påvirke blodpladetal eller -funktion negativt, har svær nyreinsufficiens eller moderat til svær nedsat leverfunktion, eller modtager mere end 10-14 dages behandling. Linezolid bør kun gives til sådanne patienter, når nøje monitorering af hæmoglobinniveau, blodtal og blodpladetælling er mulig.

Hvis signifikant myelosuppression forekommer under linezolidbehandling, bør behandlingen stoppes medmindre det vurderes, at det er absolut nødvendigt at fortsætte behandlingen. I sådanne tilfælde bør intensiv monitorering af blodtal og passende behandlingsstrategier iværksættes.

Det anbefales yderligere at monitorere alle blodtal (inklusive hæmoglobinniveauer, blodplader samt både total leukocyt- og differentialetælling) ugentligt hos patienter, som får linezolid, uden hensyn til blodtallene ved behandlingsstart.

I ”compassionate use” studier, er der set en højere incidens af alvorlig anæmi hos patienter, der er i behandling med linezolid længere end de maksimalt anbefalede 28 dage. Disse patienter har oftere brug for blodtransfusion. Efter markedsføring er der også set tilfælde af blodtransfusionskrævende anæmi, hvoraf de fleste tilfælde er set hos patienter behandlet med linezolid i længere tid end 28 dage.

Der er set tilfælde af sideroblastisk anæmi efter markedsføring. Hvor tiden for debut var kendt, havde de fleste patienter fået linezolidbehandling i mere end 28 dage. De fleste patienter kom sig helt eller delvist efter seponering af linezolidbehandlingen både med og uden behandling for deres anæmi.

Overdødelighed hos patienter med kateter-relaterede infektioner med Gram positive bakterier

I et åben-label studie med alvorligt syge patienter med intravaskulære kateterrelaterede infektioner, sås en overdødelighed hos patienter behandlet med linezolid i forhold til patienter behandlet med vancomycin/dicloxacillin/oxacillin [78/363 (21,5%) vs. 58/363 (16,0%)]. Den faktor, der havde størst indflydelse på dødeligheden, var status af Gram positiv infektion ved baseline. Der sås samme dødelighed hos patienter med rene Gram positive bakterier (odds ratio 0.96; 95 % konfidensinterval: 0.58-1.59), men signifikant højere dødelighed ($p=0.0162$) i linezolid-gruppen af patienter med enten andre patogener eller ingen patogener ved baseline (odds ratio 2.48; 95% konfidensinterval: 1.38-4.46). Den største forskel sås under behandling og indenfor 7 dage efter ophør med behandlingen. Flere patienter i linezolid-gruppen fik Gram negative infektioner under studiet og døde af infektioner med Gram negative bakterier og polymikrobielle infektioner. Derfor bør linezolid kun anvendes til patienter med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner med en samtidig kendt eller mulig infektion med Gram negative bakterier, hvis der ikke findes alternative behandlingsmuligheder. I disse tilfælde skal der samtidig indledes behandling mod Gram negative bakterier.

Antibiotika-associeret diarré og colitis

Der er set antibiotika-associeret diarré og antibiotika-associeret colitis, herunder pseudomembranøs colitis samt diarré associeret med *Clostridium difficile* ved brug af næsten alle antibiotika, herunder linezolid. Sværhedsgraden kan variere fra mild diarré til fatal colitis. Det er derfor vigtigt at overveje denne diagnose hos patienter, der får kraftig diarré under eller efter brug af linezolid. Ved mistænkt eller bekræftet antibiotika-associeret diarré eller colitis, skal behandling med antibakterielle lægemidler, herunder linezolid, afbrydes og der bør træffes passende terapeutiske forholdsregler. Lægemidler med hæmmende virkning på peristaltikken er kontraindiceret.

Laktatacidose

Der er set laktatacidose ved brug af Zyvoxid. Patienter der udvikler tegn eller symptomer på metabolisk acidose, herunder recidiverende kvalme eller opkastning, mavesmerter, lavt bikarbonatniveau eller hyperventilation, under behandling med linezolid, bør straks få medicinsk behandling. Ved laktatacidose bør fordelene ved fortsat linezolidbehandling afvejes mod den potentielle risiko ved laktatacidose.

Mitokondriel dysfunktion

Linezolid inhiberer proteinsyntesen i mitokondriet. På grund af dette kan bivirkninger som laktatacidose, anæmi og neuropati (optisk eller perifer) opstå. Disse bivirkninger ses oftest hos patienter, der er i behandling i længere tid end de maksimalt anbefalede 28 dage.

Serotoninsyndrom

Der er set spontane tilfælde af serotoninsyndrom i forbindelse med samtidig brug af linezolid og serotonerge midler, herunder antidepressiva som selektive serotonin reuptake-hæmmere (SSRI) og opioider (se pkt. 4.5 i produktresuméet). Derfor er samtidig brug af linezolid og serotonerge midler kontraindiceret (se pkt. 4.3 i produktresuméet), undtaget situationer, hvor denne kombination er tvingende nødvendig. I disse tilfælde skal patienten observeres nøje for tegn og symptomer på

serotoninsyndrom f.eks. kognitiv dysfunktion, hyperpyrexi, hyperrefleksi og nedsat koordinationsevne. Hvis disse symptomer opstår, bør det overvejes at seponere enten den ene eller begge behandlinger; hvis behandlingen med serotonergt middel seponeres kan der opstå seponeringssymptomer.

Rabdomyolyse

Der er set rabdomyolyse ved brug af linezolid. Linezolid bør anvendes med forsigtighed til patienter med prædisponerende faktorer for rabdomyolyse. Hvis der observeres tegn eller symptomer på rabdomyolyse, skal behandlingen med linezolid stoppes og passende behandling igangsættes.

Hyponatriæmi og SIADH

Hyponatriæmi og/eller *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion* (SIADH), er observeret hos nogle patienter behandlet med linezolid. Det anbefales at serumnatrium monitoreres regelmæssigt hos patienter med risiko for hyponatriæmi, herunder ældre patienter eller patienter der tager medicin, der kan nedsætte serumnatrium (f.eks. thiazid diuretika, herunder hydrochlorothiazid).

Perifer- og optisk neuropati

Perifer neuropati, optisk neuropati og/eller optisk neuritis, undertiden progredierende til tab af syn, er set hos patienter behandlet med Zyvoxid. Disse tilfælde er primært set hos patienter, der er i behandling i længere tid end de maksimalt anbefalede 28 dage.

Alle patienter bør informeres om at rapportere symptomer på svækkelse af synet såsom ændring af skarpheden af synet, ændret farvesyn, sløret syn eller synsfeltsdefekt. I sådanne tilfælde anbefales øjeblikkelig vurdering af om henvisning til øjenlæge er nødvendig. Hvis patienterne får Zyvoxid i mere end de anbefalede 28 dage, bør synsfunktionen monitoreres regelmæssigt.

Hvis der opstår perifer eller optisk neuropati bør fortsat behandling med Zyvoxid vurderes mod potentielle risici.

Risikoen for neuropati kan være øget når linezolid anvendes til patienter, der får eller har fået antimykobakteriel-behandling mod tuberkulose.

Kramper

Kramper er rapporteret hos patienter i behandling med Zyvoxid. De fleste tilfælde sås hos patienter med fortilfælde af krampeanfald eller med risikofaktorer for krampeanfald. Patienter skal opfordres til at oplyse lægen om fortilfælde af kramper.

Monoaminoxidasehæmmere

Linezolid er en reversibel, ikke-selektiv monoaminoxidasehæmmer (MAOI). Det udviser imidlertid ingen antidepressiv virkning i doser anvendt til antibakteriel behandling. Der er meget begrænsede data fra lægemiddelinteraktionsstudier og omkring sikkerheden af linezolid givet til patienter med tilstande og/eller i samtidig medicinsk behandling, som medfører, at MAO hæmning er en risiko.

Linezolid anbefales derfor ikke i disse tilfælde, medmindre nøje observation og monitorering af patienten er mulig.

Tyraminholdig mad

Patienter bør advares mod at indtage store mængder tyraminholdig mad.

Superinfektion

Linezolid's påvirkning af normalfloraen er ikke undersøgt.

Brug af antibiotika kan til tider medføre en overvækst af ikke-følsomme organismer. For eksempel oplevede ca. 3% af patienterne i de kliniske forsøg, der fik de anbefalede linezolid-doser, lægemiddelrelateret candidiasis. Opstår der superinfektion under behandling, bør der tages passende forholdsregler.

Særlige patientgrupper

Linezolid bør anvendes med særlig forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens og kun, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko (se pkt. 4.2 og 5.2 i produktresuméet).

Det anbefales, at linezolid kun gives til patienter med svær leverinsufficiens, når den forventede fordel er større end den teoretiske risiko.

Fertilitet

Linezolid reducerer fertiliteten reversibelt og inducerer abnorm sædmorfologi hos voksne hanrotter ved vævseksponeeringsniveauer, der er omtrent sammenlignelige med de niveauer, som forventes hos mennesker. Det vides ikke, om linezolid påvirker mænds reproduktionssystem.

Kliniske undersøgelser

Sikkerhed og effekt af linezolid indgivet i længere perioder end 28 dage er ikke undersøgt.

De kontrollerede kliniske forsøg inkluderede ikke patienter med diabetiske fodlæsioner, decubitus eller iskæmiske læsioner, svære forbrændinger eller koldbrand. Erfaringen med brug af linezolid til sådanne patienter er derfor begrænset.

Hjælpstoffer

Glucose

Opløsningen indeholder 45,7 mg (svarende til 13,7 g/300 ml) glucose pr. ml. Dette bør tages i betragtning hos patienter med diabetes mellitus eller andre tilstande, der er forbundet med glucoseintolerans.

Natrium

Opløsningen indeholder også 0,38 mg (114 mg/300 ml) natrium pr. ml, svarende til 0,02 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen. Dette bør tages i betragtning hos patienter som er på saltfattig diæt.

Zyvoxid infusionsvæske kan derudover fortyndes med natriumholdige opløsninger (se pkt. 4.2, 6.2 og 6.6) og dette bør tages i betragtning med hensyn til den samlede mængde natrium, som patienten får fra alle kilder.

Interaktioner

Monoaminoxidasehæmmer

Linezolid er en reversibel ikke-selektiv monoaminoxidasehæmmer (MAOI). Der er meget begrænsede data fra lægemiddelinteraktionsstudier og om linezolid's sikkerhed, når det gives til

patienter samtidig med anden medicin, som kan medføre, at MAO hæmning er en risiko. Linezolid anbefales derfor ikke i disse tilfælde, medmindre nøje observation og monitorering af patienten er mulig.

Potentielle interaktioner, der kan medføre blodtryksstigning

Hos normotensive raske frivillige forsøgspersoner øgede linezolid den blodtryksstigning, der blev induceret af pseudoefedrin og phenylpropanolaminhydrochlorid. Samtidig administration af linezolid og enten pseudoefedrin eller phenylpropanolamin resulterede i gennemsnitlige stigninger i systolisk blodtryk i størrelsesordenen 30-40 mmHg, sammenlignet med 11-15 mmHg stigninger med linezolid alene, 14-18 mmHg med enten pseudoefedrin eller phenylpropanolamin alene og 8-11 mmHg med placebo. Lignende studier er ikke udført hos hypertensive personer. Det anbefales, at dosis af lægemidler, der har vasopressiv virkning, inklusive dopaminerge midler, nøje titreres for at opnå det ønskede respons, når de gives samtidigt med linezolid.

Potentielle serotonerge interaktioner

Den potentielle interaktion med dextromethorphan er undersøgt hos raske frivillige forsøgspersoner. Personerne fik dextromethorphan (2 doser af 20 mg med 4 timers mellemrum) med eller uden linezolid. Der sås ingen serotonin syndrom virkninger (forvirring, delirium, rastløshed, rystelser, rødme, diaforese, hyperpyrexia) hos normale personer, der fik linezolid og dextromethorphan.

Erfaring efter markedsføring: Der er set ét tilfælde af en patient, som oplevede serotonin syndrom-lignende virkninger, under indtagelse af linezolid og dextromethorphan, som svandt efter afbrydelse af begge behandlinger.

Der er set tilfælde af serotonin syndrom ved samtidig behandling med linezolid og serotonerge midler, herunder antidepressiva f.eks. selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) og opioider. Kombinationen er derfor kontraindiceret (se pkt. 4.3 i produktresuméet). Håndteringen af patienter for hvem behandling med linezolid og serotonergt middel er klinisk påkrævet er beskrevet under "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen".

Tyraminholdig mad

Der er ikke set signifikant pressorrespons hos personer, der fik både linezolid og mindre end 100 mg tyramin. Dette tyder på, at det kun er nødvendigt at undgå at indtage overdrevne mængder mad og drikke med højt tyraminindhold (f.eks. gammelost/moden ost, gærekstrakter, udestillerede alkoholiske drikke og gærede sojabønneprodukter så som sojasauce).

Lægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450

Linezolid metaboliseres ikke målbart af cytokrom P450 (CYP) enzymet, og det hæmmer ikke nogen af de klinisk signifikante humane CYP isoformer (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Ligeledes inducerer linezolid ikke P450 isoenzymer hos rotter. Derfor forventes ingen CYP450-inducerede lægemiddelinteraktioner med linezolid.

Rifampicin

Rifampicins virkning på linezolid farmakokinetik er blevet undersøgt hos 16 raske, frivillige mænd der fik linezolid 600 mg 2 gange daglig i 2,5 dag sammen med eller uden rifampicin 600 mg 1 gang daglig i 8 dage. Rifampicin nedsatte linezolid C_{max} og AUC med gennemsnitlig henholdsvis

21% [90% CI, 15, 27] og 32% [90% CI, 27, 37]. Mekanismen bag denne interaktion og dens kliniske betydning kendes ikke.

Warfarin

Når warfarin gives sammen med linezolidbehandling ved steady-state, er der en 10% reduktion i gennemsnitlig maksimal INR ved samtidig administration med en 5% reduktion i AUC INR. Der er utilstrækkelige data tilgængelige angående patienter, der har fået warfarin og linezolid, til at vurdere den eventuelle kliniske betydning af disse observationer.

Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Erfaringsgrundlaget for anvendelse af linezolid til gravide kvinder er utilstrækkeligt. Dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet. Der er en potentiel risiko for mennesker.

Linezolid bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt, dvs. den potentielle fordel er større end den teoretiske risiko.

Amning

Dyreforsøg tyder på, at linezolid og dets metabolitter kan passere over i modermælk, og derfor bør amning afbrydes før og under behandlingen.

Fertilitet

Linezolid har medført reduceret fertilitet i dyrestudier.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patienten bør advares mod risikoen for svimmelhed og synsforstyrrelser under behandling med Zyvoxid og bør rådes til ikke at køre bil eller betjene maskiner, hvis nogle af disse symptomer forekommer.

Bivirkninger

Tabellen herunder viser en oversigt over bivirkninger med frekvens baseret på data for alle kausaliteter i kliniske forsøg, som omfattede mere end 6.000 voksne patienter, der fik de anbefalede linezolid-doser i op til 28 dage. De mest almindelige var diarré (8,9%), kvalme (6,9%), opkastning (4,3%) og hovedpine (4,2%).

De mest almindelige lægemiddelrelaterede bivirkninger, som førte til afbrydelse af behandlingen, var hovedpine, diarré, kvalme og opkastning. Ca. 3% af patienterne afbrød behandlingen, fordi de fik en lægemiddelrelateret bivirkning.

Yderligere bivirkninger, som er rapporteret efter markedsføring, er listet i tabellen.

Nedenstående bivirkningerne er set under behandling med linezolid med følgende hyppigheder:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data).

Infektioner og parasitære sygdomme Almindelig Ikke almindelig	Candida- (oral candida, vaginal candida), svampeinfektion Antibiotika-associeret colitis, inklusive pseudomembranøs colitis*, vaginitis
Blod og lymfesystem Almindelig Ikke almindelig Sjælden Hyppighed ikke kendt	Trombocytopeni*, anæmi* [†] Pancytopeni*, leukopeni*, neutropeni, eosinofili Sideroblastisk anæmi* Myelosuppression*
Immunsystemet Sjælden	Anafylaksi
Metabolisme og ernæring Ikke almindelig Sjælden	Hyponatriæmi Laktatacidose*
Psykiske forstyrrelser Almindelig	Insomnia
Nervesystemet Almindelig Ikke almindelig Hyppighed ikke kendt	Hovedpine, smagsforstyrrelser (metalsmag), svimmelhed Kramper*, perifer neuropati*, hypæstesi, paræstesi Serotoninsyndrom**
Øjne Ikke almindelig Sjælden Hyppighed ikke kendt	Optisk neuropati*, sløret syn* Synsfeltsdefekt* Optisk neuritis*, synstab*, ændret synsskarphed*, ændret farvesyn*
Øre og labyrint Ikke almindelig	Tinnitus
Hjerte Ikke almindelig	Arytmi (takykardi)
Vaskulære sygdomme Almindelig Ikke almindelig	Hypertension Transitorisk iskæmisk anfald, flebitis, tromboflebitis

<p>Mave-tarmkanalen Almindelig</p> <p>Ikke almindelig</p> <p>Sjælden</p>	<p>Diarré, kvalme, opkastning, lokaliserede eller generelle mavesmerter, forstoppelse, dyspepsi Pancreatitis, gastritis, abdominal distention, mundtørhed, glossitis, løs afføring, stomatitis, misfarvning af eller lidelser i tungen Overfladisk misfarvning af tænder</p>
<p>Lever- og galdeveje Almindelig</p> <p>Hyppighed ikke kendt</p>	<p>Abnorme leverfunktionstests; forhøjet ASAT, ALAT og basisk phosphatase Forhøjet totalbilirubin</p>
<p>Hud og subkutane væv Almindelig</p> <p>Ikke almindelig</p> <p>Sjælden</p> <p>Hyppighed ikke kendt</p>	<p>Pruritus, udslæt Angioødem, urticaria, bulløs dermatitis, dermatitis, diaforese</p> <p>Toksisk epidermal nekrolyse[#], Stevens-Johnsons syndrom[#], allergisk vaskulitis</p> <p>Alopeci</p>
<p>Knogler, led, muskler og bindevæv Sjælden</p>	<p>Rabdomyolyse*</p>
<p>Nyrer og urinveje Almindelig</p> <p>Ikke almindelig</p>	<p>Forøget BUN Nyresvigt, forhøjet kreatin, polyuri</p>
<p>Det reproduktive system og mammae Ikke almindelig</p>	<p>Vulvovaginale lidelser</p>
<p>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Almindelig</p> <p>Ikke almindelig</p>	<p>Feber, lokal smerte Kuldegysninger, træthed, smerte på injektionsstedet, øget tørst</p>
<p>Undersøgelser <u>Kemi</u> Almindelig</p> <p>Ikke almindelig</p>	<p>Forhøjet LDH, kreatinkinase, lipase, amylase og ikke-fastende glukose. Nedsat totalprotein, albumin, natrium og calcium. Forhøjet eller nedsat kalium og bikarbonat. Forhøjet natrium og calcium. Nedsat ikke-fastende glukose. Forhøjet eller nedsat chlorid.</p>

<u>Hæmatologi</u>	
Almindelig	Forhøjet antal neutrofile eller eosinofile leukocytter. Nedsat hæmoglobin, hæmatokrit eller erytrocyttal. Forhøjet eller nedsat trombocytaltal eller leukocytaltal.
Ikke almindelig	Forhøjet retikulocytaltal. Nedsat antal neutrofile leukocytter

* se ”Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen”

** se afsnittene ”Kontraindikationer” og ”Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion”

Frekvens for disse bivirkninger er estimeret vha. ”The Rule of 3”.

† se nedenfor

Følgende linezolidbivirkninger var i sjældne tilfælde alvorlige: Lokaliserede abdominalsmerter, transitorisk iskæmisk attack (TIA) og hypertension.

†I kontrollerede kliniske studier, hvor linezolid blev givet i op til 28 dage, blev der rapporteret anæmi hos 2,0 % af patienterne. I et ”compassionate use” program hos patienter med livstruende infektioner og underliggende co-morbiditet, opstod der anæmi hos 2,5 % (33/1326) af patienterne, der var i behandling med linezolid ≤ 28 dage, sammenlignet med 12,3 % (53/430) af patienterne, som var i behandling med linezolid > 28 dage. Andelen af tilfælde, hvor der blev rapporteret medicin-relateret, alvorlig anæmi, som krævede blodtransfusion var 9 % (3/33) hos patienter i behandling ≤ 28 dage og 15 % (8/53) hos patienter i behandling > 28 dage.

Pædiatrisk population

Sikkerhedsdata fra kliniske studier baseret på mere end 500 pædiatriske patienter (fra fødsel til 17 år) tyder ikke på at linezolidets sikkerhedsprofil for pædiatriske patienter afviger fra sikkerhedsprofilen for voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Overdosering

Der kendes ingen specifik antidot.

Der er ikke set tilfælde af overdosering. Følgende information kan imidlertid være nyttig:

Understøttende behandling anbefales sammen med opretholdelse af glomerulær filtration. Ca. 30% af linezolidosis fjernes efter 3 timers hæmodialyse, men der er ingen data til rådighed vedrørende fjernelse af linezolid ved peritoneal dialyse eller hæmoperfusion.

Brugsanvisning

- Zyvoxid infusionsvæske er kun til engangsbrug.
- Infusionsvæsken skal opbevares i original emballage (yderpose og karton) indtil brug.
- Fjern først yderposen, når infusionsvæsken skal tages i brug.
- Kontrollér posen for små lækager ved at klemme forsigtigt på posen.
- Hvis posen lækker, må den ikke anvendes, da den kan være usteril.
- Undersøg infusionsvæsken visuelt før brug, og anvend kun klare opløsninger uden partikler.
- Anvend infusionsposen umiddelbart efter forseglingen er brudt.
- Posen må ikke anvendes i serieforbindelse med andre poser.
- Kassér ubrugt infusionsvæske. Den må ikke anvendes til senere infusion.

Zyvoxid infusionsvæske kan blandes med:

- Glucose infusionsvæske 5%
- Natriumchlorid infusionsvæske 0,9%
- Ringer-lactat injektionsvæske (Hartmans injektionsvæske).

Uforligelighed

Opløsningen bør ikke tilsættes additiver. Hvis linezolid skal gives samtidig med andre lægemidler, bør hvert lægemiddel gives separat i overensstemmelse med brugsanvisningen. Hvis samme infusionssæt skal anvendes til infusion af flere forskellige lægemidler efter hinanden, bør infusionssættet skylles med en kompatibel infusionsopløsning før og efter linezolid administration.

Zyvoxid infusionsvæske, opløsning er fysisk uforlignelig med følgende stoffer: amphotericin B, chlorpromazinhydrochlorid, diazepam, pentamidinisethionat, erytromycinlactobionat, phenytoinnatrium og sulfamethoxazol/trimethoprim. Det er desuden kemisk inkompatibelt med ceftriaxonatrium.

Opbevaringstid

Før åbning: 3 år

Efter åbning: Fra et mikrobielt synspunkt bør produktet anvendes straks, medmindre åbningsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar.

Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original emballage (yderpose og karton) for at beskytte mod lys indtil opløsningen skal bruges.