

Bipacksedel: Information till användaren

Linezolid Kalceks 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Linezolid Kalceks
3. Hur du får Linezolid Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linezolid Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Linezolid Kalceks är och vad det används för

Linezolid Kalceks innehåller den aktiva substansen linezolid. Linezolid 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 hos vuxna. Din läkare beslutar om detta läkemedel är en passande behandling för din infektion.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Linezolid Kalceks

Du ska inte behandlas med Linezolid Kalceks

- om du är allergisk mot linezolid eller 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 passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Linezolid Kalceks.

Linezolid Kalceks 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, rodnad, 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 Kalceks kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Linezolid Kalceks” och avsnitt 4).

Var särskilt försiktig med Linezolid Kalceks

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 (litet antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har fått krampanfall
- 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
- känsel förlust i armar eller ben, eller stickningar eller myrkrypningar i armar eller ben
- diarré. Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter att du tagit antibiotika, inklusive Linezolid Kalceks. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med detta läkemedel 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
- oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas rabdomyolys (muskelledbrytning) vilket kan leda till skada på njurarna
- 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 Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det finns en risk att Linezolid Kalceks kan samverka med vissa andra läkemedel och orsaka biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtfrekvensen.

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

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

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan fortfarande besluta att ge dig Linezolid Kalceks 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 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 Kalceks med mat, dryck och alkohol

- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framför allt fatöl och vin). Detta eftersom Linezolid Kalceks kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat. Denna interaktion kan öka blodtrycket.
- Informera läkare eller sjuksköterska **omedelbart** om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet och amning

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr eller uppleva problem med din syn. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner. 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 Kalceks innehåller glukos

Innehåller cirka 12 gram glukos per dos (300 ml). Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Linezolid Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 114 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (300 ml). Detta motsvarar 5,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Linezolid Kalceks

Vuxna

Detta läkemedel ges till dig via ett dropp (genom infusion in i en ven) av en läkare eller annan sjukvårdspersonal. Rekommenderad 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 detta läkemedel ges efter dialysbehandlingen.

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

Under behandling med Linezolid Kalceks ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera blodets sammansättning.

Din läkare ska kontrollera din syn om du får detta läkemedel under mer än 28 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Linezolid Kalceks används normalt inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 år).

Om du har fått för stor mängd av Linezolid Kalceks

Om du är orolig att du har fått en för hög dos av detta läkemedel, kontakta alltid din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever några av följande biverkningar under behandling med Linezolid Kalceks:

Allvarliga biverkningar (med frekvens inom parentes) är:

- **Svullnad** framför allt i ansiktet och på halsen (mindre vanlig), pipande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynt). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med detta läkemedel.
- **Allvarliga hudreaktioner** såsom ett **upphöjt, lilafärgat utslag** på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynt), ett allvarligt utslag som uppstår plötsligt, med **blåsor och fjällande hud** (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (sällsynt), **röd, öm och fjällande hud** (dermatit) (mindre vanlig).
- Problem med din syn (mindre vanlig) såsom **dimsyn** (mindre vanlig), **förändrat färgseende** (har rapporterats), **svårigheter att se detaljer** (har rapporterats), **synförlust** (har rapporterats) eller om du upplever att **ditt synfält blir begränsat** (sällsynt).
- **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** (sällsynt)
- **Krampanfall** (mindre vanliga).
- 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 leveras (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi), dvs. ett minskat antal blodplättar eller röda blodkroppar (vanliga)
- Förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanlig). Tecken på infektion inkluderar **feber** (vanlig), **halsont** (mindre vanlig), **sår i munnen** (mindre vanlig) och **trötthet** (mindre vanlig).
- Rabdomyolys (sällsynt): Tecken och symtom omfattar oförklarlig **muskelsmärta, ömhet eller**

svaghet, och/eller mörk urin. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas rabdomyolys (muskelnedbrytning) vilket kan leda till skada på njurarna.

- **Inflammation i bukspottkörteln** (mindre vanlig).
- Transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta övergående symtom såsom **synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal** samt **medvetslöshet**) (mindre vanlig)
- **Öronsusning** (tinnitus) (mindre vanlig)

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

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svampinfektioner framför allt i slidan eller munhåla
- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- yrsel
- ökat blodtryck
- diarré, illamående eller kräkningar, lokaliserad eller allmän magsmärt, förstoppning, matsmältningsbesvär
- klåda, utslag
- lokaliserad smärta
- förändring i vissa blodprovresultat, inklusive de som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njur- eller leverfunktion eller blodsockernivå

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- minskat antal blodkroppar
- hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet)
- hypoglykemi (lågt blodsocker)
- känselförnimmelser såsom domningar och myrkrypningar
- svaghet och/eller känselförändringar
- påverkan på hjärtrytm (t.ex. snabbare hjärtrytm)
- inflammation i vener (även där infusionen (droppet) gavs)
- magont (gastrit), gaser i magen, muntorrhet, svullen, öm eller missfärgad tunga
- nässelutslag
- ökade svettningar
- njursvikt, förhöjt kreatinin, ökad urineringsfrekvens
- frossa, trötthet, smärta vid och runt infusionsstället (där droppet gavs)
- ökad törst

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ytlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna manuellt med professionell tandrengöring
- ett tillstånd med onormala röda blodkroppar (sideroblastisk anemi)
- svart missfärgning av tungans yta, som ser hårig ut

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- håravfall

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Linezolid Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen (ytterfolie och kartong) fram till användningen. Ljuskänsligt.

Efter öppnande:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 25 °C och 2 till 8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning.

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.

Varje ml lösning innehåller 2 mg linezolid.

Varje 300 ml infusionspåse innehåller 600 mg linezolid.

- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, natriumcitrat, citronsyra, koncentrerad saltsyra (för pH-justerings), natriumhydroxid (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linezolid Kalceks är en klar, färglös till gulaktig infusionslösning fri från synliga partiklar.

Linezolid Kalceks finns tillgängligt som 300 ml lösning i en infusionspåse för engångsbruk förseglad inuti ett folielaminerat skyddsöverdrag. Påsarna är förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 infusionspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-26



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

VIKTIGT: Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.

Linezolid är inte aktivt mot infektioner orsakade av gramnegativa patogener. Specifik behandling mot gramnegativa organismer måste initieras samtidigt om samtidig infektion med en gramnegativ patogen har dokumenterats eller misstänks.

Dosering och administreringssätt

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

Linezolid infusionsvätska, lösning kan användas som initial behandling.

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 %.

Rekommenderad dos 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 i kliniska prövningar.

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

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

Doseringsrekommendationerna för infusionsvätskan är enligt följande:

Infektioner	Dosering	Behandlingstid
Nosokomial pneumoni	600 mg två gånger dagligen	10-14 dagar i följd
Samhällsförvärd pneumoni		
Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner	600 mg två gånger dagligen	

Pediatrisk population: Säkerhet och effekt för linezolid för barn (< 18 år) har inte fastställts. Ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Äldre: Ingen dosjustering behövs.

Nedsatt njurfunktion: Ingen dosjustering behövs.

Svårt 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 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 ambulerande peritonealdialys (CAPD) eller alternativa behandlingsformer för njursvikt (annat än hemodialys).

Nedsatt leverfunktion: Ingen dosjustering behövs. Det finns dock endast begränsade kliniska data och linezolid bör användas till patienter med nedsatt leverfunktion endast när den förväntade nyttan av behandlingen bedöms väga upp den teoretiska risken.

Administreringssätt: Intravenös användning.

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

Infusionsvätskan bör administreras under 30 till 120 minuter.

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 (se ”Anvisningar för användning och hantering samt destruktion” nedan).

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

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Endast för engångsbruk.

Avlägsna ytterfolien först när infusionspåsen ska användas. Kontrollera förekomst av läckage genom att klämma ordentligt på påsen. Om påsen läcker ska 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. Återanslut ej en infusionspåse som är delvis tömd.

Linezolid Kalceks infusionsvätska, lösning är blandbar med följande lösningar:

- glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning
- Ringer-laktatlösning (Hartmanns lösning).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.