

Bipacksedel: Information till användaren

Zyvoxid 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

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

1. Vad Zyvoxid är och vad det används för

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyvoxid

Använd inte Zyvoxid:

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller om du under de senaste 2 veckorna har använt 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 Zyvoxid passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zyvoxid.

Zyvoxid 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 Zyvoxid kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Zyvoxid" och avsnitt 4).

Var särskilt försiktig med Zyvoxid

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 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.
- känsselförlust 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 Zyvoxid. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Zyvoxid 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 (muskelnedbrytning) 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 Zyvoxid

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

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

- monoaminoxidashämmare (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 Zyvoxid 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.

Zyvoxid med mat, dryck och alkohol

- Du kan ges Zyvoxid antingen före, 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 Zyvoxid kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat. Denna interaktion kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet, amning och fertilitet

Effekten av Zyvoxid hos gravida är okänd. Därför bör Zyvoxid 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 bör inte amma när du använder Zyvoxid eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Zyvoxid kan göra att du känner dig yr eller upplever 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.

Zyvoxid innehåller

Glukos

Zyvoxid infusionsvätska innehåller 45,7 mg glukos per ml (dvs. 13,7 g glukos per infusionspåse). Rådgör med läkare eller sjuksköterska om du har diabetes mellitus.

Natrium

Zyvoxid infusionsvätska innehåller 0,38 mg natrium per ml (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt), dvs. 114 mg natrium per infusionspåse. Detta motsvarar 5,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller sjuksköterska om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Zyvoxid

Vuxna

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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. 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 Zyvoxid ges efter dialysbehandlingen.

Vanlig behandlingstid är 10 till 14 dagar, men kan vara upp till 28 dagar. Säkerheten och effektiviteten 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 Zyvoxid ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

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

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har använt för stor mängd av Zyvoxid

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zyvoxid

Eftersom du kommer att ges detta läkemedel under noggrann övervakning är det mycket osannolikt att du kommer att missa att ta en dos. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du tror att du har missat en dos av behandlingen. 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 följande biverkningar under behandlingen med Zyvoxid:

De allvarligaste biverkningarna (med frekvens inom parentes) vid behandling med Zyvoxid är:

- Allvarliga hudreaktioner (mindre vanlig), svullnad framförallt 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 Zyvoxid. Hudreaktioner såsom ett upphöjt, lilafärgat utslag på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynt), öm rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanlig), utslag (vanlig), klåda (vanlig).
- Problem med din syn (mindre vanlig) såsom dimsyn (mindre vanlig), förändrat färgseende (har rapporterats), svårigheter att se detaljer (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 vanlig).
- Återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning (sällsynt).
- Krampanfall (mindre vanlig) har rapporterats med Zyvoxid.
- 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 levräs (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanlig).

- 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), munsår (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).
- Kramper (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 Zyvoxid i mer än 28 dagar. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever synproblem.

Andra biverkningar innefattar:

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

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

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

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

- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar.

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

- svart missfärgning av tungans yta, som ser hårig ut
- ytlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna manuellt med professionell tandrengöring.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- håravfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Zyvoxid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong, påsar och hölje efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Sjukvårdspersonal kommer att försäkra sig om att Zyvoxid infusionsvätska inte används efter utgångsdatumet tryckt på infusionspåsen och att läkemedlet ges till dig så fort förpackningen har öppnats. De kommer också att visuellt syna lösningen före 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 och att den förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Efter öppnande

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

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 300 ml infusionspåse innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat (en sockerart, se avsnitt 2 "Zyvoxid innehåller glukos"), natriumcitratdihydrat (E331, se avsnitt 2 "Zyvoxid innehåller natrium"), vattenfri citronsyra (E330), saltsyra (E507) eller natriumhydroxid (E524), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zyvoxid förekommer som klar lösning i infusionspåse. Varje infusionspåse innehåller 300 ml lösning.

Infusionspåsarna levereras i kartong om 1, 2, 5, 10, 20 eller 25 infusionspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundveien 80

NO-1788

Halden

Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2026

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Zyvoxid 2 mg/ml infusionslösning
linezolid**

VIKTIGT: Se produktresumén före förskrivning.

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 är dokumenterad eller misstänkt.

Beskrivning

Bruksfärdig engångsförpackning, infusionspåse av latexfri flerskikt polyolefinfilm som förseglats i ett hölje av folielaminat (Excel eller Freeflex). Infusionspåsen innehåller 300 ml lösning och är förpackad i en kartong. Varje kartong innehåller 1*, 2**, 5, 10, 20 eller 25 infusionspåsar.

Obs!

Ovanstående kartonger kan också levereras i "sjukhusförpackningar" om;

*5, 10 eller 20

**3, 6 eller 10

Zyvoxid 2 mg/ml infusionsvätska innehåller linezolid 2 mg/ml i en isoton, klar, färglös till gul lösning. Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, natriumcitratdihydrat (E331), vattenfri citronsyra (E330), saltsyra (E507), natriumhydroxid (E524), vatten för injektionsvätskor.

Dosering och administrering

Behandling med linezolid ska initieras i sjukhusmiljö och efter konsultation med relevant specialist såsom mikrobiolog eller en specialist inom infektionssjukdomar.

Patienter som påbörjar behandling med den parenterala beredningen kan gå över till någon av de orala beredningarna om kliniska möjligheter ges. Under sådana omständigheter behövs ingen dosjustering av linezolid då den orala biotillgängligheten är cirka 100 %.

Infusionslösningen ska administreras över en tidsperiod på 30 till 120 minuter.

Den rekommenderade dosen av linezolid ges intravenöst 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.

Den rekommenderade dosen för infusionslösning och tabletter/oral lösning är identiska och enligt följande:

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

Pediatrik population: Säkerhet och effekt för linezolid för barn (< 18 år) har inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2 i produktresumén men 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 Zyvoxid 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: Patienter med mild till moderat nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A eller B): Ingen dosjustering behövs.

Svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C): Då linezolid metaboliseras via en icke-enzymatisk process förväntas en nedsatt leverfunktion inte signifikant påverka metabolismen av linezolid och därför rekommenderas ingen dosjustering. Det finns dock begränsade kliniska data och det rekommenderas att linezolid bör användas till patienter när den förväntade nyttan av behandlingen bedöms väga upp den teoretiska risken (se avsnitt 4.4 och 5.2 i produktresumén).

Kontraindikationer

Patienter som är överkänsliga mot linezolid eller mot något av de ingående hjälpämnen.

Linezolid bör ej ges till patienter som behandlas med läkemedel som hämmar monoaminoxidas A eller B (t.ex. fenelzin, isocarboxacid, selegilin, moklobemid) eller som under de föregående två veckorna tagit ett sådant läkemedel.

Såvida inte resurser för noggrann observation av patienten och övervakning av patientens blodtryck finns tillgängliga bör linezolid ej ges till patienter vid följande kliniska tillstånd eller vid följande samtidig medicinering:

- Patienter med obehandlad hypertoni, feokromocytom, karcinoid, tyreotoxikos, bipolär depression, schizoaffektiv störning, akut förvirringstillstånd.
- Patienter som tar något av följande läkemedel: serotoninåterupptagshämmare, tricykliska antidepressiva medel, serotonin 5-HT₁-receptoragonister (triptaner), sympatomimetiska medel med direkt eller indirekt verkan (inklusive adrenerga bronkodilatorer, pseudoefedrin och fenyylpropanolamin), vasopressiva medel (t.ex. epinefrin, norepinefrin), dopaminerga medel (t.ex. dopamin, dobutamin), petidin eller buspiron.

Amning bör avbrytas innan linezolid administreras och amningsuppehåll göras under hela behandlingstiden (se avsnitt 4.6 i produktresumén).

Varningar och försiktighet

Myelosuppression

Myelosuppression (inkluderande anemi, leukopeni, pancytopeni och trombocytopeni) har rapporterats hos patienter som behandlas med linezolid. I de fall där utgången är känd, har de påverkade hematologiska parametrarna återgått till de nivåer som förelåg före behandlingen. Risken för dessa effekter förefaller ha samband med behandlingstiden. Äldre patienter som behandlas med linezolid kan löpa större risk att uppleva blodsjukdom jämfört med yngre patienter. Trombocytopeni kan uppträda oftare hos patienter med svår njurinsufficiens, oavsett om de behandlas med dialys eller ej, och hos patienter med måttlig till svår leverfunktionsnedsättning. Därför rekommenderas en noggrann övervakning av blodstatus hos patienter som har anemi, granulocytopeni eller trombocytopeni, patienter som får samtidig medicinering som kan sänka hemoglobinnivån, övriga blodvärden eller inverka negativt på trombocytfunktionen, patienter som har svår njurinsufficiens eller måttlig till svår leverfunktionsnedsättning och patienter som behandlas under längre tid än 10-14 dagar. Till sådana patienter bör linezolid endast ges under förutsättning att deras blodvärden kan övervakas noggrant.

Om signifikant myelosuppression uppträder under behandling med linezolid bör terapin avbrytas om det inte bedöms vara absolut nödvändigt att fortsätta med behandlingen. I sådana fall ska blodstatus övervakas noggrant och lämpliga behandlingsåtgärder sättas in.

Dessutom rekommenderas att fullständig blodstatus (inklusive hemoglobinnivån, trombocyt- och leukocyttal samt differentialräkning av leukocyter) kontrolleras varje vecka hos patienter som behandlas med linezolid, oavsett blodstatus före behandlingen.

I studier av s.k. "compassionate use" rapporterades allvarlig anemi oftare hos patienter som behandlades med linezolid under längre tid än den maximalt rekommenderade behandlingstiden 28 dagar. Dessa patienter behövde oftare få blodtransfusion. Fall av anemi som krävde blodtransfusion har också rapporterats efter lansering av produkten, oftast hos patienter som behandlats mer än 28 dagar.

Fall av sideroblastisk anemi har rapporterats efter lansering av läkemedlet. I de fall där tiden för uppkomsten av anemin var känd hade de flesta patienterna behandlats med linezolid mer än 28 dagar. De flesta patienterna tillfrisknade helt eller delvis då behandlingen med linezolid avbröts med eller utan behandling av anemin.

Obalans i mortalitet i klinisk prövning med kateterrelaterade, grampositiva septikemier

I en öppen klinisk prövning med allvarligt sjuka patienter med infektioner i anslutning till intravaskulära katetrar iaktogs en överdödlighet hos patienter som behandlades med linezolid, jämfört med vankomycin/dikloxacillin/oxacillin [78/363 (21,5 %) jämfört med 58/363 (16,0 %)]. Den faktor som huvudsakligen påverkade mortaliteten var förekomst av infektion av grampositiva bakterier vid studiestarten. Mortaliteten var nästan densamma i de båda behandlingsarmarna hos patienter med infektioner förorsakade enbart av grampositiva organismer (odds-kvot 0,96; 95 % konfidensintervall: 0,58-1,59) men var signifikant högre ($p=0,0162$) i linezolidarmen hos patienter med någon annan patogen eller ingen patogen vid studiestarten (odds-kvot 2,48; 95 % konfidensintervall: 1,38-4,46). Den största skillnaden inträffade under behandling och inom sju dagar efter att behandlingen avslutats. Fler patienter i linezolidarmen förvärvade gramnegativa patogener under prövningen och avled av infektioner förorsakade av gramnegativa patogener och av polymikrobiella infektioner jämfört med den andra behandlingsarmen. Därför bör linezolid endast användas vid komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner med känd eller möjlig samtidig infektion orsakad av gramnegativa organismer om det inte finns någon annan behandling tillgänglig. Vid dessa tillfällen ska behandling mot gramnegativa organismer sättas in samtidigt.

Antibiotikaassocierad diarré och kolit

Antibiotikaassocierad diarré och antibiotikaassocierad kolit, inklusive pseudomembranös kolit och *Clostridium difficile*-associerad diarré, har rapporterats vid användning av nästan alla antibakteriella medel, inklusive linezolid, och varierar i allvarlighetsgrad från mild diarré till dödlig kolit. Det är därför viktigt att beakta denna diagnos hos patienter som utvecklar allvarlig diarré under och efter behandling med linezolid. Om antibiotikaassocierad diarré eller antibiotikaassocierad kolit misstänks eller bekräftas, ska pågående

behandling med antibakteriella medel, inklusive linezolid, avbrytas och adekvata åtgärder påbörjas omedelbart. Läkemedel som hämmar tarmperistaltiken är kontraindicerat i denna situation.

Mjölksyraacidosis

Mjölksyraacidosis har rapporterats under användning med linezolid. Patienter som utvecklar symtom på metabolisk acidosis som återkommande illamående eller kräkningar, magsmärtor, låga bikarbonatnivåer eller hyperventilering under behandling med linezolid kräver omedelbar läkarvård. Om mjölksyraacidosis inträffar ska nyttan av fortsatt behandling med linezolid vägas mot den potentiella risken.

Mitokondriell dysfunktion

Linezolid hämmar den mitokondriella proteinsyntesen. Biverkningar såsom mjölksyraacidosis, anemi eller neuropati (optikus eller perifer) kan inträffa som ett resultat av denna hämning och dessa symtom är mer vanliga då läkemedlet ges under mer än 28 dagar.

Serotonergt syndrom

Spontana fall av serotonergt syndrom har rapporterats vid samtidig administrering av linezolid och serotonerga medel, inklusive antidepressiva läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och opioider (se avsnitt 4.5 i produktresumén). Samtidig administrering av linezolid och serotonerga medel är därför kontraindicerat (se avsnitt 4.3 i produktresumén) förutom då samtidig administrering är absolut nödvändigt. I dessa fall ska patienterna noga övervakas för tecken och symtom på serotonergt syndrom såsom kognitiv dysfunktion, hyperpyrexia, hyperreflexi och inkoordination. Om tecken eller symtom uppstår bör läkaren överväga att avsluta den ena eller båda behandlingarna. Om behandlingen med det samtidigt administrerade serotonerga medlet avslutas kan utsättningssymtom förekomma.

Rabdomyolys

Rabdomyolys har rapporterats vid användning av linezolid. Linezolid ska användas med försiktighet hos patienter med riskfaktorer för rabdomyolys. Linezolid ska sättas ut och lämplig behandling sättas in om tecken eller symtom på rabdomyolys observeras.

Hyponatremi och SIADH

Hyponatremi och/eller inadekvat ADH-sekretion (SIADH) har observerats hos vissa patienter som behandlats med linezolid. Det rekommenderas att natriumnivåerna i serum övervakas regelbundet hos patienter med risk för hyponatremi, till exempel äldre patienter eller patienter som tar läkemedel som kan sänka natriumnivåerna i blodet (t.ex. tiaziddiuretika som hydroklortiazid).

Perifer neuropati och optikusneuropati

Perifer neuropati så väl som optikusneuropati samt optikusneurit som i vissa fall lett till synförlust, har rapporterats hos patienter som behandlats med Zyvoxid. Huvudsakligen gäller det patienter som behandlats under längre tid än den maximalt rekommenderade behandlingstiden på 28 dagar.

Alla patienter ska uppmanas att rapportera symptom på synförsämringar såsom förändrad synskärpa, förändrat färgseende, dimsyn eller synfältsdefekter. Undersökning bör omedelbart utföras om sådana symptom uppstår, med remiss till ögonläkare om så krävs. Om en patient tar Zyvoxid under en längre period än den maximalt rekommenderade behandlingstiden på 28 dagar ska synen kontrolleras regelbundet.

Vid perifer neuropati eller optikusneuropati ska fortsatt behandling med Zyvoxid vägas mot eventuella risker.

Det kan finnas en ökad risk för neuropatier då linezolid används av patienter som samtidigt använder eller tidigare har använt antimykobakteriella läkemedel mot tuberkulos.

Krampanfall

Krampanfall har rapporterats förekomma hos patienter som behandlas med Zyvoxid. Hos de flesta av dessa fall fanns kramper i anamnesen eller riskfaktorer för kramper. Patienterna bör uppmanas att informera sin läkare om de har kramper i anamnesen.

Hämmare av monoaminoxidas

Linezolid är en reversibel, icke-selektiv hämmare av monoaminoxidas (MAO). Vid de doser som används vid antibakteriell terapi uppträder dock inga antidepressiva effekter. Data gällande interaktioner och säkerhet vid användning av linezolid till patienter med underliggande tillstånd och/eller vid samtidig medicinering med läkemedel som kan innebära risk för MAO-hämning är begränsade. Linezolid rekommenderas därför ej för användning under sådana omständigheter, såvida inte noggrann övervakning av patienten kan ske.

Användning med tyraminrika livsmedel

Patienter bör avrådas från att förtära större mängder tyraminrika livsmedel.

Superinfektion

Effekterna av behandling med linezolid på normalfloran har ej utvärderats i kliniska prövningar.

Användning av antibiotika kan ibland ge upphov till tillväxt av motståndskraftiga organismer. Under kliniska prövningar fick till exempel cirka 3 % av patienterna en läkemedelsrelaterad candidainfektion vid de rekommenderade doserna av linezolid. Om superinfektion uppträder under behandlingen vidtas lämpliga åtgärder.

Specialpopulationer

Linezolid bör användas med särskild försiktighet till patienter med svår njurinsufficiens, och endast när den förväntade nyttan bedöms överstiga den teoretiska risken (se avsnitt 4.2 och 5.2 i produktresumén).

Linezolid bör ges till patienter med svår leverinsufficiens endast om den förväntade nyttan bedöms överstiga den teoretiska risken.

Nedsättning av fertilitet

Hos vuxna hanrättor som utsattes för ungefär samma nivåer som de förväntade nivåerna hos människa, minskade linezolid reversibelt fertiliteten och framkallade onormal spermiemorfologi. Det finns inga uppgifter om linezolid eventuella effekter på mannens reproduktionssystem.

Kliniska prövningar

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

Kontrollerade kliniska prövningar har inte inkluderat patienter med diabetiska fotsår, trycksår eller ischemiska sår, svåra brännskador eller gangrän. Det finns således begränsad erfarenhet av behandling med linezolid vid dessa tillstånd.

Hjälpämnen

Glukos

En ml infusionsvätska innehåller 45,7 mg (dvs. 13,7 g/300 ml) glukos. Detta bör beaktas vid behandling av patienter med diabetes mellitus eller andra tillstånd som är associerade med glukosintolerans.

Natrium

En ml infusionsvätska innehåller även 0,38 mg (114 mg/300 ml) natrium, motsvarande 0,02 % av WHO:s högsta rekommenderat intag (RDI) (2 gram natrium för vuxna). Natriuminnehållet bör beaktas vid behandling av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Zyvoxid infusionsvätska kan beredas ytterligare för administrering med lösningar som innehåller natrium (se avsnitt 4.2, 6.2 och 6.6 i produktresumén) och det ska beaktas i förhållande till den totala natriumhalten från alla källor som ges till patienten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hämmare av monoaminoxidas

Linezolid är en reversibel, icke-selektiv hämmare av monoaminoxidas (MAO). Data gällande interaktioner och säkerhet vid användning av linezolid till patienter vid samtidig medicinering med läkemedel som kan innebära risk för MAO-hämning är begränsade. Linezolid rekommenderas därför ej för användning under sådana omständigheter, såvida inte noggrann övervakning av patienten kan ske.

Potentiella interaktioner resulterande i ökning av blodtrycket

Hos friska frivilliga med normalt blodtryck förstärkte linezolid de blodtrycksökningar som orsakades av pseudoefedrin och fenylpropanolaminhydroklorid. Samtidig administrering av linezolid och antingen pseudoefedrin eller fenylpropanolamin gav genomsnittliga ökning av det systoliska blodtrycket på omkring 30-40 mm Hg, jämfört med 11–15 mm Hg vid administrering av enbart linezolid, 14-18 mm Hg vid administrering av enbart pseudoefedrin eller fenylpropanolamin och 8-11 mm Hg vid administrering av placebo. Inga liknande studier har gjorts på försökspersoner med förhöjt blodtryck. Vid samtidig administrering av linezolid och läkemedel med vasopressiv verkan, inklusive dopaminerga medel, rekommenderas att dessa titreras noggrant för att uppnå önskad verkan.

Möjliga serotonerga interaktioner

Den möjliga läkemedelsinteraktionen med dextrometorfan undersöktes hos friska frivilliga. Försökspersonerna fick dextrometorfan (två doser om 20 mg med 4 timmars mellanrum) med eller utan linezolid. Inga tecken på serotonergt syndrom (förvirring, delirium, oro, darrningar, rodnad, svettningar och hög feber) har noterats hos de friska försökspersoner som fått linezolid och dextrometorfan.

Erfarenhet efter marknadsföring av produkten: en rapport har inkommit där en patient erfarit symptom liknande dem vid serotonergt syndrom vid intag av linezolid och dextrometorfan. Symptomen upphörde vid utsättande av båda läkemedlen.

Under klinisk användning av linezolid tillsammans med serotonerga medel, inklusive antidepressiva läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och opioider har fall med serotonergt syndrom rapporterats. Eftersom samtidig administrering är kontraindicerat (se avsnitt 4.3 i produktresumén) ska hanteringen av patienter som kräver samtidigt behandling med linezolid och serotonerga medel ske såsom beskrivet under varningar och försiktighet.

Användning med tyraminrika livsmedel

Ingen signifikant blodtryckshöjning uppmättes hos försökspersoner som fick både linezolid och mindre än 100 mg tyramin. Detta tyder på att det enbart är nödvändigt att undvika förtäring av stora mängder mat och dryck med högt tyramininnehåll (t.ex. lagrad ost, jästextrakt, odestillerade alkoholdrycker och fermenterade sojaprodukter, exempelvis sojasås).

Läkemedel metaboliserade via cytokrom P-450

Linezolid metaboliseras ej mätbart genom cytokrom P-450-systemet (CYP) och hämmar inga av de kliniskt signifikanta CYP-isoformerna (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4) hos människa. Linezolid inducerar ej heller P450-isoenzymer hos råttor. Det finns således ingen anledning att förvänta sig CYP450-inducerade läkemedelsinteraktioner i samband med linezolid.

Rifampicin

Effekten av rifampicin på farmakokinetiken för linezolid studerades hos sexton friska frivilliga vuxna män som erhöll 600 mg linezolid två gånger dagligen i 2,5 dagar med eller utan rifampicin 600 mg en gång dagligen i 8 dagar. Rifampicin minskade C_{max} och AUC för linezolid i medeltal med 21 % [90 % CI, 15,27] respektive 32 % [90 % CI, 27,37]. Mekanismen för denna interaktion samt den kliniska relevansen är okänd.

Warfarin

När warfarin tillfördes under linezolidbehandling vid steady state inträffade en 10-procentig minskning i det genomsnittliga maximala INR-värdet och en 5-procentig minskning av arean under kurvan (AUC) för INR. Data från patienter som fått warfarin och linezolid är otillräckliga för att avgöra om dessa resultat har någon klinisk signifikans.

Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av linezolid hos gravida kvinnor. Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. En potentiell risk för människa föreligger.

Linezolid bör ej användas under graviditet om det inte är uppenbart nödvändigt, dvs. endast om den potentiella nyttan överstiger den teoretiska risken.

Amning

Data från djurförsök tyder på att linezolid och dess metaboliter kan passera över till modersmjölk. Amning bör således avbrytas innan linezolid administreras och amningsuppehåll göras under hela behandlingstiden.

Fertilitet

I djurstudier orsakade linezolid minskad fertilitet.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter bör upplysas om risken för yrsel eller symtom på nedsatt syn vid användning av linezolid och avrådas från att framföra fordon och använda maskiner om något av dessa symtom uppträder.

Biverkningar

I nedanstående tabell redovisas biverkningar med frekvens baserad på data för alla orsaker från kliniska studier som inkluderade mer än 6 000 vuxna patienter som behandlades med de rekommenderade linezolid-doserna i upp till 28 dagar. De vanligast förekommande var diarré (8,9 %), illamående (6,9 %), kräkningar (4,3 %) och huvudvärk (4,2 %).

De vanligaste läkemedelsrelaterade biverkningar som ledde till terapiavbrott var huvudvärk, diarré, illamående och kräkningar. Cirka 3 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av en läkemedelsrelaterad biverkning.

Ytterligare biverkningar som har rapporterats efter marknadsintroduktion anges i tabellen.

Följande biverkningar har observerats och rapporterats under behandling med linezolid med följande frekvenser: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Systemorganklass	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $1/1\,000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer	candidiasis, oral candidiasis, vaginal candidiasis, svamp- infektioner	antibiotika- associerad kolit, inklusive pseudo- membranös kolit*, vaginit			
Blodet och lymfsystemet	trombocyto- peni*, anemi*†	pancytopeni*, leukopeni*, neutropeni, eosinofili	sideroblastisk anemi*		myelo- suppression*
Immunsystemet			anafylaxi		

Metabolism och nutrition		hyponatremi, hypoglykemi	mjölksyra-acidos*		
Psykiatriska tillstånd	insomni				
Centrala och perifera nervsystemet	huvudvärk, smak-förändringar (metallsmak), yrsel	kramper*, perifer neuropati*, hypestesi, parestesi			serotonergt syndrom**
Ögon		optikus-neuropati*, dimsyn*	förändringar i synfältet*		optikusneurit*, synförlust*, förändrad synskärpa*, förändringar i färgseende*
Öron och balansorgan		tinnitus			
Hjärtat		arytmi (takykardi)			
Blodkärl	hypertension	transitoriska ischemiska attacker, flebit, tromboflebit			
Magtarmkanalen	diarré, illamående, kräkningar, lokaliserad eller generell buksmärta, förstoppning, dyspepsi	pankreatit, gastrit, utspänd buk, muntorrhet, glossit, lös avföring, stomatit, missfärgning eller annan påverkan på tungan	svart hårig tunga, ytliga missfärgningar av tänderna		
Lever och gallvägar	onormala leverfunktionsvärden; förhöjt ASAT, ALAT eller alkaliskt fosfatas	förhöjt totalt bilirubin			
Hud och subkutan vävnad	pruritus, utslag	angioödem, urtikaria, bullös dermatit, dermatit, svettningar	toxisk epidermal nekrolys [#] , Stevens-Johnsons syndrom [#] , överkänslighetsvaskulit		alopeci
Muskuloskeletala systemet och bindväv			rabdomyolys*		

Njurar och urinvägar	förhöjt BUN	njursvikt, förhöjt kreatinin, polyuri			
Reproduktionsorgan och bröstkörtel		vulvovaginal dysfunktion			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	feber, lokaliserad smärta	frossa, matthet, smärta vid injektionsstället, ökad törst			
Undersökningar och provtagningar	<u>Kemiska värden</u> Förhöjt LDH, kreatinkinas, lipas, amylas eller glukos (ej fasteglukos). Sänkt totalprotein, albumin, natrium eller kalcium. Ökning eller sänkning av kalium eller bikarbonat. <u>Hematologiska värden</u> Ökning av neutrofila eller eosinofila leukocyter. Minskat hemoglobin, hematokrit eller röda blodkroppar. Ökat eller minskat trombocytal eller leukocytal.	<u>Kemiska värden</u> Ökning av natrium eller kalcium. Sänkt blodglukos (ej fasteglukos). Ökning eller minskning av klorid. <u>Hematologiska värden</u> Ökat retikulocytal. Minskat antal neutrofiler.			

* Se avsnitt Varningar och försiktighet

** Se avsnitten Kontraindikationer och Interaktioner

Biverkningsfrekvens beräknad med "The Rule of 3"

† Se nedan

Följande biverkningar av linezolid bedömdes som allvarliga i sällsynta fall: lokaliserad buksmärta, TIA (transitoriska ischemiska attacker) och hypertoni.

†Under kontrollerade kliniska prövningar där linezolid gavs i upp till 28 dagar rapporterades anemi hos 2,0 % av patienterna. I ett "compassionate use"-program med patienter med livshotande infektioner och

bakomliggande sjukdomar, utvecklades anemi hos 2,5 % (33/1326) av de patienter som behandlades ≤ 28 dagar, jämfört med 12,3 % (53/430) hos dem som behandlades > 28 dagar.

Andelen patienter som utvecklade behandlingsrelaterad allvarlig anemi och behövde blodtransfusion var 9 % (3/33) för dem som behandlades ≤ 28 dagar och 15 % (8/53) hos dem som behandlades > 28 dagar.

Pediatrisk population

Säkerhetsdata från kliniska studier baserade på mer än 500 pediatrika patienter (från nyfödd till 17 års ålder) tyder inte på att säkerhetsprofilen för linezolid skiljer sig åt mellan pediatrika och vuxna patienter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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

Överdoser

Någon specifik antidot är ej känd.

Inga fall av överdosering har rapporterats. Följande information kan dock vara användbar:

Understödjande behandling rekommenderas tillsammans med upprätthållande av den glomerulära filtrationen. Cirka 30 % av en linezolid dos elimineras under 3 timmars hemodialys, men data saknas rörande elimination genom peritoneal dialys eller hemoperfusion. Linezolidens två huvudmetaboliter elimineras även dessa i viss utsträckning genom hemodialys.

Anvisningar för användning och hantering samt destruktionsanvisningar

Endast för engångsbruk. Avlägsna höljet 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.

Zyvoxid infusionslösning är blandbar med följande lösningar: 5-procentig glukoslösning för infusion, 0,9-procentig koksaltlösning för infusion, Ringer-laktatlösning för injektion (Hartmannslösning för injektion).

Inkompatibilitet

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.

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

Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 3 år

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.

Särskilda förvaringsanvisningar

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