

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Linezolid Norameda 2 mg/ml infusioonilahus

Linesoliid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Linezolid Norameda ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Linezolid Norameda kasutamist
3. Kuidas Linezolid Norameda't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Linezolid Norameda't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Linezolid Norameda ja milleks seda kasutatakse

Linezolid Norameda toimeaine on linesoliid. Linezolid Norameda on oksasolidinoonide rühma kuuluv antibiootikum, mis peatab teatud infektsioone põhjustavate bakterite (pisikute) kasvu. Seda kasutatakse kopsupõletiku ja mõnede nahal või naha all olevate nakkuste raviks. Teie arst otsustab, kas Linezolid Norameda sobib teie nakkuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne Linezolid Norameda kasutamist

Ärge kasutage Linezolid Norameda't:

- kui olete linesoliidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate või olete viimase 2 nädala jooksul võtnud ravimeid, mida tuntakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoritena (MAOId, näiteks fenelsiin, isokarboksasiid, selegiliin, moklobemiid). Neid ravimeid võidakse kasutada depressiooni või Parkinsoni tõve raviks;
- kui te imetate last. Linezolid Norameda eritub rinnapiima ja võib last kahjustada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Linezolid Norameda kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Linezolid Norameda ei pruugi teile sobida, kui te vastate mõnele järgmistest küsimustest „jah“.
Sellisel juhul rääkige sellest oma arstile, sest ta peab enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollima teie üldist tervist ning vererõhku või otsustama, kas mõni teine raviviis on teile sobivam.

Küsige oma arstilt, kui te ei ole kindel, kas alljärgnevast kehtib midagi teie kohta.

- Kas teil on kõrge vererõhk, ükskõik, kas te võtate selle vastu ravimeid või mitte?
- Kas teil on diagnoositud kilpnäärme ületalitlus?
- Kas teil on neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom) või kartsinoidsündroom (põhjustatud hormoonisüsteemi kasvajast, sümptomiteks on kõhulahtisus, naha õhetus, hingeldamine)?
- Kas teil on maniakaalne depressioon, skisoafektiivne häire, vaimne segasus või muud psüühilised probleemid?

Eriline ettevaatus on Linezolid Norameda'ga vajalik

Enne Linezolid Norameda kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil tekivad kergesti verevalumid ja verejooksud;
- kui te olete aneemiline (punaste vereliblede väike hulk veres);
- kui te olete vastuvõtlik infektsioonidele;
- kui teil on esinenud krampihoogusid;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid, eriti kui saate dialüüsi;
- kui teil on kõhulahtisus.

Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad ravi ajal

- nägemisprobleemid, nagu nägemise hägustumine, värvinägemise muutused, probleemid pisiasjade nägemisega või kui teie vaateväli aheneb;
- tundlikkuse kadu kätest või jalgadest või kihelus- või torkimistunne kätes või jalgades;
- antibiootikumide, sealhulgas Linezolid Norameda kasutamise ajal või pärast seda võib teil tekkida kõhulahtisus. Kui see muutub tõsiseks või püsib või te märkate väljaheites verd või lima, lõpetage kohe Linezolid Norameda kasutamine ja pidage nõu arstiga. Sellises olukorras ei tohi te võtta ravimeid, mis peatavad või aeglustavad sooletegevust;
- korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu või liiga kiire hingamine.

Muud ravimid ja Linezolid Norameda

Linezolid Norameda'l võib mõnikord olla koostoimeid mõnede teiste ravimitega ja ta võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu vererõhu, kehatemperatuuri või südame löögisageduse muutused.

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete viimase 2 nädala jooksul kasutanud järgmisi ravimeid, sest Linezolid Norameda't ei tohi kasutada, kui te juba kasutate neid ravimeid või olete neid hiljuti kasutanud (vaadake ka lõik 2 ülalpool „Ärge kasutage Linezolid Norameda't“):

- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOId, näiteks fenelsiin, isokarboksasiid, selegiliin, moklobemiid). Neid ravimeid võidakse kasutada depressiooni või Parkinsoni tõve raviks.

Teavitage oma arsti, kui te kasutate allpool loetletud ravimeid. Teie arst võib siiski määrata teile Linezolid Norameda't, kuid peab enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollima teie üldist tervist ning vererõhku. Teise võimalusena võib teie arst otsustada, et mõni muu raviviis on teie jaoks parem.

- Ninakinnisust leevendavad külmetuse või gripiravimid, mis sisaldavad pseudoefedriini või fenüülpropanoolamiini;
- mõned astmaravimid, nagu salbutamool, terbutaliin, fenoterool;
- teatud antidepressandid, mida tuntakse tritsükliliste antidepressantide või SSRI-dena (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid). Neid on palju, sealhulgas amitriptüliin, tsitalopraam, klomipramiin, dosulepiin, doksepiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, imipramiin, lofepramiin, paroksetiin, sertraliin;
- migreeni raviks kasutatavad ravimid, nagu sumatriptaan ja zolmitriptaan;
- ootamatute, raskete allergiliste reaktsioonide ravis kasutatavad ravimid, nagu adrenaliin (epinefriin);
- vererõhku tõstvad ravimid, nagu noradrenaliin (norepinefriin), dopamiin ja dobutamiin;
- mõõduka kuni tugeva valu ravimid, nagu petidiin;
- ärevushäirete ravimid, nagu buspiroon;
- vere hüübimist vältivad ravimid, nagu varfariin;
- antibiootikum rifampitsiin.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Linezolid Norameda koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Linezolid Norameda't võib kasutada enne sööki, söögi ajal või pärast seda.
- Vältige laagerdunud juustu, pärmiekstrakti ja sojaoekstrakti (nt sojakastme) suurte koguste söömist ning alkoholi, eriti vaadiõlut ja veini. Seda seetõttu, et Linezolid Norameda võib reageerida türamiiniks nimetatava ainega ja tõsta teie vererõhku. Türamiini esineb looduslikult mõnedes toiduainetes.
- Kui teil tekib pärast söömist või joomist tuikav peavalu, võtke kohe ühendust arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Linezolid Norameda toime rasedatele ei ole teada. Seetõttu ei tohi ravimit raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda soovitanud. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Te ei tohi Linezolid Norameda kasutamise ajal last imetada, sest see eritub rinnapiima ja võib last kahjustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Linezolid Norameda võib põhjustada pearinglust või probleeme nägemisega. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega töötage masinatega. Pidage meeles, et haigus võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Linezolid Norameda sisaldab

- 45,67 mg glükoosi (glükoosmonohüdraadina) ühes ml-s või 13700 mg glükoosi (glükoosmonohüdraadina) annuses (300 ml). Öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te põete suhkurtõbe.
- 0,38 mg naatriumi ühes ml-s või 114 mg naatriumi annuses (300 ml). Öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te olete madala naatriumisisaldusega dieedil.

3. Kuidas Linezolid Norameda't kasutada

Täiskasvanud

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Seda ravimit manustab teile arst või tervishoiutöötaja tilkinfusioonina (veeniinfusioonina). Tavaline annus täiskasvanutele (18-aastased ja vanemad) on 300 ml (600 mg linesoliidi) kaks korda ööpäevas, manustatuna otse vereringesse (intravenoosselt) 30...120-minutilise tilkinfusioonina.

Kui te saate neerudialüüsi, tuleb teile Linezolid Norameda't manustada pärast dialüüsi.

Ravikuur kestab tavaliselt 10...14 päeva, kuid võib kesta kuni 28 päeva. Selle ravimi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud pikema kui 28-päevase raviperioodi jooksul. Teie arst otsustab, kui kaua teid tuleb ravida.

Linezolid Norameda kasutamise ajal teeb arst teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida teie vererakkude arvu.

Kui te saate Linezolid Norameda't üle 28 päeva, peab arst kontrollima teie nägemist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Linezolid Noramedat ei kasutata tavaliselt laste ja noorukite (alla 18-aastased) raviks.

Kui te saate Linezolid Noramedat rohkem kui ette nähtud

Kui tunnete muret, et teile on antud liiga palju Linezolid Noramedat, rääkige sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

Kui te unustate Linezolid Noramedat kasutada

Seda ravimit manustatakse teile tähelepaneliku jälgimise all, seega on annuse vahelejäämine väga ebatõenäoline. Kui te arvate, et teil on ravimi annus jäänud saamata, rääkige kohe arstile või meditsiiniõele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate ravi ajal Linezolid Noramedaga mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, teavitage kohe oma **arsti, meditsiiniõde või apteekrit**:

Rasked kõrvaltoimed on (sagedus sulgudes):

- rasked nahaprobleemid (teadmata) turse, eriti näo- ja kaelapiirkonnas (teadmata), hingeldus ja/või hingamisraskused (teadmata). See võib olla allergilise reaktsiooni tundemärk ja vajalikuks võib osutuda Linezolid Norameda kasutamise lõpetamine. Nahareaktsioonid nagu punetav valulik nahk ja ketendus (dermatiit) (aeg-ajalt), nahalööve (sage), sügelus (sage).
- nägemisprobleemid, nagu nägemise hägustumine (aeg-ajalt), värvinägemise muutused (teadmata), probleemid pisiasjade nägemisega (teadmata) või kui teie vaateväli aheneb (harv);
- raske kõhulahtisus vere ja/või limaga väljaheites (antibiootikumidega seotud jämesoolepõletik, sealhulgas pseudomembranoosne jämesoolepõletik), mis võib harvadel juhtudel areneda eluohtlikeks tüsistusteks (harv);
- korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu või liiga kiire hingamine (teadmata);
- Linezolid Norameda kasutamisel on kirjeldatud krampe või krambihooigusid (harv). Rääkige oma arstile, kui teil esineb erutust, segasust, deliiriumi, rigiidsust, värisemist, koordinatsioonihäireid ja krampe, kui te võtate samal ajal ka SSRI-dena tuntud antidepressante (vt lõik 2) (teadmata);
- selatamatud verejooksud või verevalumid, mis võivad tekkida mõnede vererakkude hulga muutuste tõttu ja see võib mõjutada verehüübivust või põhjustada aneemiat (sage);
- mõnede vererakkude arvu muutused, mis võivad mõjutada nakkuste vastu võitlemise võimet (sage), infektsiooninähtudeks võivad olla: mistahes palavik (sage), kähe kurk (aeg-ajalt), suuhaavandid (aeg-ajalt) ja väsimus (aeg-ajalt);
- pankrease põletik (aeg-ajalt);
- krambihood (aeg-ajalt);

- transitoorsed isheemilised hood (mööduvad aju verevooluhäired, mis põhjustavad lühiajalisi sümptomeid, nagu nägemisekaotus, jala ja käe nõrkus, ebaselge kõne ja teadvusekaotus) (aeg-ajalt);
- “helin” kõrvus (tinnitus) (aeg-ajalt).

Patsiendid, kellele on manustatud Linezolid Norameda't üle 28 päeva, on kirjeldanud tuimust, surinat või nägemise hägustumist. Kui teil esineb nägemisraskusi, võtke oma arstiga ühendust nii kiiresti kui võimalik.

Teised kõrvaltoimed on järgmised:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- seennakkused, eriti tupe või suu soor;
- peavalu;
- metallimaitse suus;
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine;
- mõnede vereanalüüside, sealhulgas neeru- ja maksatalitlust või vere suhkrusisaldust mõõtvate analüüside tulemuste muutused;
- unehäired;
- vererõhu tõus;
- aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine);
- pearinglus;
- paikne või üldine kõhuvalu;
- kõhukinnisus;
- seedehäired;
- paikne valu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- tupe või suguelundite piirkonna põletik naistel;
- torkimis- või tuimustunne;
- paistes, valulik või muutunud värvusega keel;
- valu infusiooni manustamise kohal ja selle ümber;
- veenipõletik (sealhulgas infusiooni manustamise kohal);
- vajadus sagedamini urineerida;
- külmavärinad;
- janutunne;
- liighigistamine;
- vere valkude, soolade või ensüümide muutused, mis mõõdavad neeru- või maksatalitlust;
- hüponatreemia (vere madal naatriumisisaldus);

- neerupuudulikkus;
- trombotsüütide hulga vähenemine;
- kõhupuhitus;
- süstekoha valu;
- kreatiniinisalduse suurenemine;
- kõhuvalu;
- südame löögisageduse muutused (nt löögisageduse suurenemine).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- pindmine hamba värvuse muutus, mis on professionaalse hambapuhastusega eemaldatav (hambakivi käsitsi eemaldamine).

Veel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- alopeetsia (juuste kaotus);
- vererakkude arvu vähenemine;
- nõrkus ja/või sensoorsed muutused.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Linezolid Norameda't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, kottidel ja välispakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Enne kasutamist hoida originaalpakendis (välispakendis ja karbis), valguse eest kaitstult.

Pärast avamist: Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C ja temperatuuril 2...8°C.

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Kasutaja peab lahust enne manustamist visuaalselt kontrollima ning manustama ainult selget, osakestevaba lahust. Kasutaja peab veenduma, et enne kasutamist on ravimit hoitud korrektselt välispakendis ja karbis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Linezolid Norameda sisaldab

- Toimeaine on linesoliid. 1 ml infusioonilahust sisaldab 2 mg linesoliidi. 300 ml infusioonikott sisaldab 600 mg linesoliidi.
- Abiained on: glükoos (glükoosmonohüdraadina, teatud tüüpi suhkur, vt lõik 2), naatriumtsitraat (E331, vt lõik 2), sidrunhape (E330), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks) (E524), vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks) (E507), süstevesi.

Kuidas Linezolid Norameda välja näeb ja pakendi sisu

Linezolid Norameda on selge, värvitu kuni kollakas osakestevaba lahus 300 ml (600 mg linesoliidi) infusioonikotis. Kotid on saadaval karpides 5 või 30 kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

UAB Norameda
Meistru 8A
Vilnius
LT-02189
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Norameda Eesti filiaal,
Akadeemia 21/3, 12618 Tallinn,
Harjumaa
Tel +372 585 54393

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Linezolid Norameda 2 mg/ml infusioonilahus

Linesoliid

OLULINE: Tutvuge enne väljakirjutamist ravimi omaduste kokkuvõttega.

Linesoliid ei ole aktiivne gramnegatiivsete patogeenide tekitatud infektsioonide vastu. Spetsiifilist gramnegatiivsete bakterite vastast ravi tuleb alustada samal ajal, kui samaaegne infektsioon gramnegatiivse patogeeniga dokumenteeritakse või seda kahtlustatakse.

Kirjeldus

Ühekordseks kasutamiseks ette nähtud kasutusvalmis, lateksivabad, mitmekihilised, polüolefiinkilest infusioonikotid (PVC-vabad), mis on suletud alumiiniumist välispakendisse. Kott sisaldab 300 ml lahust ja on pakendatud karpis. Iga karp sisaldab 5 või 30 infusioonikotti.

Märkus: Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Linezolid Norameda 2 mg/ml infusioonilahus sisaldab 2 mg/ml linesoliidi osakestevabas, isotoonilises, selges, värvitus kuni kollases infusioonilahuses. Abiained on glükoos (glükoosmonohüdraadina, teatud tüüpi suhkur, vt lõik 2), naatriumtsitraat (E331, vt lõik 2), sidrunhape (E330), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks) (E524), vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks) (E507) ja süstevesi.

Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravi alustamisel võib kasutada linesoliidi infusioonilahust, tablette või suukaudset suspensiooni.

Patsiendid, kes alustavad ravi parenteraalselt manustatava preparaadiga, võib hiljem üle viia ka suukaudsele manustamisele, kui see on kliiniliselt näidustatud. Sel juhul ei vaja annus kohandamist, kuna linesoliidi biosaadavus peroraalsel manustamisel on ligikaudu 100%.

Täiskasvanutele soovitatavad annused ja ravi kestus:

Ravikuuri kestus sõltub haiguse tekitajast, infektsioonikohast ja -raskusest ning patsiendi ravivastusest. Järgnevad soovitusel ravi kestuse suhtes kajastavad kliiniliste ravimuringute andmeid. Mõnede infektsioonide korral võib osutuda võimalikuks ka lühem ravikuur, kuid selle kohta puuduvad kliiniliste uuringute andmed.

Maksimaalne ravi kestus on 28 päeva. Linesoliidi ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud üle 28 päeva kestva manustamise korral.

Infektsioonide korral, millega kaasneb baktereemia, pole vajalik soovitatavat raviannust ja -kestust muuta.

Raviannused infusioonilahuse ja tablettide/suukaudse suspensiooni graanulite kasutamisel on samad ning on toodud alljärgnevas tabelis:

Infektsioonid	Annus	Ravi kestus
Haiglatekkene pneumoonia	600 mg kaks korda ööpäevas	10...14 järjestikust päeva
Olmetekkene pneumoonia		
Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid	600 mg kaks korda ööpäevas	

Lapsed:

Linesoliidi ohutus ja efektiivsus lastel (<18-aastased) ei ole veel tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on kirjeldatud lõikudes 4.8, 5.1 ja 5.2, kuid soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Eakad:

Annus ei vaja kohandamist.

Neerukahjustus:

Annus ei vaja kohandamist.

Raske neerupuudulikkus (st CLCR < 30 ml/min):

Annust ei ole vaja muuta. Kuna linesoliidi kahe esmase metaboliidi hulk organismis tõuseb raske neerupuudulikkuse korral oluliselt (kuni 10-kordselt), kuid selle kliinilist tähendust ei ole veel kindlaks tehtud, tuleb raske neerupuudulikkusega patsientidel linesoliidi kasutada ettevaatusega ning ainult juhul, kui võimalik kasu patsiendile ületab riski. 3-tunnise hemodialüüsi vältel eemaldatakse ligikaudu 30% linesoliidi annusest, mistõttu tuleb vastavat ravi saavatel patsientidel manustada linesoliidi pärast hemodialüüsi. Hemodialüüsi korral eemaldatakse linesoliidi esmased metaboliidid organismist mõningal määral, kuid nende kontsentratsioon jääb siiski märkimisväärselt kõrgemaks kui normaalse neerufunktsiooniga või kerge kuni mõõduka neerupuudulikkusega patsientidel. Seetõttu tuleb raske neerupuudulikkusega patsientidel, kellele teostatakse hemodialüüsi, linesoliidi kasutada ettevaatusega ning ainult juhul, kui võimalik kasu patsiendile ületab riski. Siiani puuduvad kogemused linesoliidi kasutamisest patsientidel, kellele teostatakse pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (*continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD) või mõnda muud alternatiivset neerupuudulikkuse ravimeetodit (muu kui hemodialüüs).

Maksakahjustus:

Annus ei vaja kohandamist. Andmed on piiratud, mistõttu tuleb linesoliidi nendel patsientidel kasutada ettevaatusega ning ainult juhul, kui võimalik kasu patsiendile ületab riski.

Manustamisviis:

Soovitatav linesoliidi annus manustatakse intravenoosselt 2 korda ööpäevas.

Manustamisviis: intravenoosne.

Infusioonilahus tuleb manustada 30 kuni 120 minuti jooksul.

Vastunäidustused

Ülitundlikkus linesoliidi või mis tahes abianete suhtes.

Linesoliidi ei tohi kasutada patsiendid, kes tarvitavad monoaminooksüdaas A või B inhibiitoreid (nt fenelsiin, isokarboksasiid, selegiliin, moklobemiid) või on nimetatud ravimeid tarvitanud viimase 2 nädala jooksul.

Juhul, kui puuduvad vahendid vererõhu püsivaks jälgimiseks, ei tohi linesoliidi manustada patsientidele, kellel on alljärgnev kliiniline seisund või kes saavad järgnevat kaasnevat ravi:

- patsiendid, kellel on ravile allumatu hüpertensioon, feokromotsütoom, kartsinoid, türeotoksikoos, bipolaarne depressioon, skisoafektiivne häire, äge segasusseisund.

- patsiendid, kes võtavad järgmisi ravimeid: serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid, serotoniin 5-HT₁ -retseptori agonistid (trüptaanid), otsese- ja kaudse sümpatomimeetilise toimega ained (sh adrenergilised bronhodilataatorid, pseudoefedriin ja fenüülpropanoolamiin), vasopressiivsed ained (nt epinefriin, norepinefriin), dopaminergilised ained (nt dopamiin, dobutamiin), petidiin või buspiroon.

Enne ravi ja selle ajal tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Müelosupressioon

Linesoliidi saanud patsientidel on teatatud müelosupressiooni (sh aneemia, leukopeenia, pantsütopeenia ja trombotsütopeenia) tekkest. Teadaolevatel juhtudel on pärast linesoliidravi lõpetamist hematoloogilised näitajad saavutanud ravimi manustamiseelse taseme. Sellise toime ilmumine näib olevat seotud ravi kestusega. Eakatel linesoliidiga ravitavatel patsientidel võib olla nooremate patsientidega võrreldes suurem risk vere düskraasiate tekkeks. Trombotsütopeenia võib sagedamini ilmnedas raske neerupuudulikkusega haigetel, seoses dialüüsiga või ka ilma. Seetõttu tuleb trombotsüütide arvu jälgida patsientidel, kellel esineb eelnevalt aneemia, granulotsütopeenia või trombotsütopeenia; kes saavad kaasnevat ravi, mis võib langetada vere hemoglobiini taset, vähendada trombotsüütide arvu või omada kõrvaltoimena mõju vererakkude hulgale või funktsioonile; samuti ka patsientidel, kellel on raske neerupuudulikkus ja kes kasutavad linesoliidi kauem kui 10...14 päeva. Sellistele haigetele tohib linesoliidi manustada ainult juhul, kui on võimalik hemoglobiini taseme, vererakkude ja trombotsüütide hulga pidev jälgimine. Kui linesoliidravi ajal ilmneb märkimisväärne müelosupressioon, tuleb ravikuur katkestada, va juhul, kui jätkamist peetakse absoluutselt vajalikuks. Ravi jätkamise korral tuleb kohaldada patsiendi vererakkude hulga intensiivset jälgimist ja teisi

vajalikke meetmeid. Samuti on soovitatav linesoliidi saavatel patsientidel iganädalaselt jälgida patsiendi täielikku verepilti (sh hemoglobiin, trombotsüüdid, leukotsüütide koguhulk ja erivormid) sõltumata sellest, millised olid algnäidud. Ravimi tasuta kättesaadavuse programmiga kaasnevates uuringutes täheldati tõsise aneemia suuremat esinemissagedust patsientidel, kes said linesoliidi kauem kui soovitatud maksimaalne 28-päevane ravi kestus. Nendel patsientidel oli sagedamini vaja teha vereülekannt. Vereülekannt vajavatest aneemiajuhtudest on teatatud ka turuletulekujärgselt, kusjuures sagedamini esines see patsientidel, kes said linesoliidi kauem kui soovitatud maksimaalne 28-päevane ravi kestus.

Turuletulekujärgselt on teatatud sideroblastilise aneemia juhtudest. Enamik patsientidest, kelle kohta oli teada aneemia tekke aeg, olid linesoliidi kasutanud enam kui 28 päeva vältel. Enamus patsiente paranes aneemiast pärast ravi lõpetamist linesoliidiga täielikult või osaliselt olenemata sellest, kas nad said aneemia ravi või mitte.

Suremuse erinevus veenikateetriga seotud grampositiivsete bakterite poolt põhjustatud vereringeinfektsioonidega patsientide kliinilises uuringus

Avatud uuringus täheldati raskete, kateetriga seotud intravaskulaarsete infektsioonidega ja linesoliidravi saavate patsientide suurenenud suremust võrreldes patsientidega, kellele manustati vankomütsiini/dikloksatsilliini/oksatsilliini [78/363 (21,5%) vs 58/363 (16,0%)]. Peamiseks suremust mõjutavaks teguriks oli grampositiivse infektsiooni raskusaste enne ravi algust. Ainult grampositiivse tekitaja poolt põhjustatud infektsioonide puhul (šansside suhe 0,96; 95%; usaldusintervall 0,58...1,59) olid suremusmäärad sarnased, kuid osutusid linesoliidi manustavate patsientide hulgas märkimisväärselt suuremateks ($p=0,0162$) teiste patogeene puhul või juhul, kui patogeene algselt ei olnudki (šansside suhe 2,48; 95% usaldusintervall 1,38...4,46). Suurim erinevus esines ravi ajal ja 7 päeva jooksul pärast ravi katkestamist uuritava ravimiga. Uuringu käigus tekkis linesoliidi saavate patsientide hulgas rohkem gramnegatiivseid infektsioone ja sages surm gramnegatiivsete ning segainfektsioonide tagajärjel. Linesoliidi võib seega kasutada ainult juhul, kui tüsistustega kulgevate naha- ja pehmete kudede infektsioonidega patsientidel on teada või kahtlustatakse samaaegset gramnegatiivsete mikroorganismide poolt põhjustatud infektsiooni ja ainult siis, kui puuduvad teised alternatiivsed ravivõimalused. Viimasel juhul peab samaaegselt rakendama ka gramnegatiivsete mikroorganismide vastast ravi.

Antibiootikumraviga seotud kõhulahtisus ja koliit

Peaaegu kõigi antibiootikumide, sealhulgas ka linesoliidi kasutamisel on täheldatud antibiootikumidest tingitud kõhulahtisust ja koliiti, sealhulgas ka pseudomembranooset koliiti ja *Clostridium difficile* põhjustatud kõhulahtisust, kusjuures nende raskusaste on kõikunud kergest kõhulahtisusest kuni surmaga lõppenud koliidijuhtudeni. Seetõttu tuleb haigete puhul, kellel tekib ravi ajal või pärast ravi linesoliidiga tõsine kõhulahtisus, arvestada eelpool nimetatud diagnoosiga. Kui haigel kahtlustatakse antibiootikumidest tingitud kõhulahtisust või koliiti või kui see leiab kinnitust, tuleb ravi

antibakteriaalse ravimiga, sealhulgas ka linesoliidiga, lõpetada ning alustada vastavate ravimeetmetega. Seedetrakti peristaltikat pärssivate ravimite kasutamine on sellises olukorras vastunäidustatud.

Laktatsidoos

Linesoliidi kasutamisel on teatatud laktatsidoosi juhtudest. Patsientide puhul, kellel tekivad metaboolse atsidoosi nähud ja sümptomid, nt püsiv iiveldus ja korduv oksendamine, kõhuvalu, madal bikarbonaatide sisaldus veres või hüperventilatsioon, tuleb kohe võtta kasutusele vastavad ravimeetmed. Laktatsidoosi tekkimisel tuleb kaaluda linesoliidravi jätkamisest oodatava kasu ja atsidoosiga seotud võimalike riskide suhet.

Mitokondrite düsfunktsioon

Linesoliid inhibeerib valkude sünteesi mitokondrites. Antud inhibeerimise tulemusel võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu laktatsidoos, aneemia ja neuropaatia (nägemisnärv ja perifeerne). Nimetatud kõrvaltoimeid täheldati sagedamini patsientidel, kes olid linesoliidi kasutanud kauem kui 28 päeva vältel.

Serotoniini sündroom

Linesoliidi samaaegsel kasutamisel koos serotonergiliste ravimite, näiteks serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) hulka kuuluvate antidepressantidega, on teatatud serotoniinisündroomi juhtudest. Seetõttu on linesoliidi ja serotonergiliste ravimite samaaegne kasutamine vastunäidustatud, välja arvatud juhtudel, kui seda peetakse hädavajalikuks. Sellisel juhul tuleb patsiente hoolikalt jälgida serotoniinisündroomi nähtude ja sümptomite suhtes, nagu kognitiivne düsfunktsioon, hüperpüreeksia, hüperrefleksia ja koordinatsioonihäired. Serotoniinisündroomi nähtude või sümptomite tekkimisel, peab arst otsustama ühe või mõlema ravimi kasutamine lõpetada; serotonergilise ravi lõpetamisel, võivad ilmneda võõrutusnähud.

Perifeerne ja nägemisnärv neuropaatia

Linesoliidiga ravitud patsientidel on teatatud perifeersest neuropaatiast ja nägemisnärv neuropaatiast ning neuriidist, mis mõnedel juhtudel on progresseerunud kuni nägemise kaotuseni. Nimetatud teated pärinevad eelkõige patsientidelt, keda on linesoliidiga ravitud kauem kui maksimaalne soovitatav 28-päevane raviperiood. Kõiki patsiente tuleb nõustada teatama nägemise halvenemise sümptomitest, nagu nägemisteravuse või värvide nägemise muutused, ähmane nägemine või nägemisvälja defektid. Sellistel juhtudel on vajalik viivitamatu seisundi hindamine ja vajadusel suunamine silmaarstile. Kui patsiendid võtavad linesoliidi kauem, kui soovitatava 28-päevase raviperioodi, tuleb nende nägemisfunktsiooni regulaarselt hinnata. Perifeerse või nägemisnärv neuropaatia tekkimisel tuleb kaaluda linesoliidiga ravi jätkamisest saadava kasu ja võimalike riskide vahekorda. Neuropaatia

tekkerisk võib olla suurem linesoliidi kasutamisel patsientidel, kes võtavad või on hiljuti võtnud mükobakterite vastaseid ravimeid tuberkuloosi raviks.

Krambihood

Linesoliidiga ravitud patsientidel on teatatud krambihoogudest. Enamikul nendest juhtudest on ka anamneesis teatud krambihoogudest või vastavatest riskiteguritest. Patsientidele tuleb öelda, et nad teavitaksid oma arsti, kui neil on varem esinenud krambihooge.

Monoaminooksüdaasi inhibiitorid

Linesoliid on pöörduva toimega mitteselektiivne monoaminooksüdaasi inhibiitor (MAOI), kuid antibakteriaalses ravis kasutatavad annused ei avalda antidepressiivset toimet. Piiratud andmeid on ravimi koostoimete ja ohutuse kohta patsientidel, kellel võib esineda MAO inhibeerimise seisund ja/või kaasub ravi MAO inhibiitoritega. Seetõttu soovitatakse linesoliidi kasutada ainult juhul, kui on võimalikud täpsemad uuringud ja jälgimine.

Kasutamine koos türamiinirikaste toitudega

Patsiendid peavad vältima türamiinirikka toidu suurte koguste söömist.

Superinfektsioon

Linesoliidravi mõju normaalsele mikrofloorale ei ole kliinilistes uuringutes hinnatud. Antibiootikumide kasutamine võib mõningatel juhtudel põhjustada mittetundlike mikroobide vohamise. Näiteks koges kliiniliste uuringute käigus ligikaudu 3% linesoliidi soovitatavates annustes saanud patsientidest raviga seotud kandidaasi. Kui ravi ajal tekib superinfektsioon, tuleb kasutusele võtta vastavad ravimeetmed.

Patsientide erirühmad

Linesoliidi kasutamisel raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleb olla eriti ettevaatlik ja seda võib teha üksnes juhul, kui ravist oodatav kasu kaalub üles võimalikud riskid. Raske maksapuudulikkusega patsientidel võib linesoliidi kasutada üksnes juhul, kui ravist oodatav kasu kaalub üles võimalikud riskid.

Viljakuse vähenemine

Täiskasvanud isasrottidel mõjutas linesoliid pöörduvalt fertiilsust ning põhjustas sperma arenguhäireid annuses, mis on võrreldav inimeste annustega; linesoliidi toime meeste reproduktiivsele süsteemile on teadmata.

Kliinilised uuringud

Linesoliidi ohutus ja efektiivsus enam kui 28-päevase kasutamisperioodi korral ei ole tõestatud. Kontrollitud kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kellel esinesid diabeetilised jalakahjustused, lamatised või isheemilised kahjustused, rasked põletused või gangreen. Seetõttu on linesoliidi kasutamise kogemus nende seisundite ravis piiratud.

Abiained

1 ml infusioonilahust sisaldab 45,67 mg glükoosi (glükoosmonohüdraadina) või 13700 mg glükoosi (glükoosmonohüdraadina) annuses (300 ml). Sellega tuleb arvestada suhkurtõvega patsientidel või mõne muu seisundi korral, millega on seotud glükoosi talumatus. 1 ml lahust sisaldab samuti 0,38 mg (114 mg/300 ml) naatriumi. Naatriumisisaldust tuleb arvesse võtta piiratud naatriumisisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Monoaminooksüdaasi inhibiitorid

Linesoliid on pöörduva toimega mitteselektiivne monoaminooksüdaasi inhibiitor. Andmed linesoliidi koostoimete ja ohutuse kohta patsientidel, kellel teostatakse kaasnevat ravi ainetega, mis võivad põhjustada MAO inhibeerimise, on piiratud. Seetõttu ei ole linesoliidi kasutamine nendel juhtudel soovitatav, välja arvatud juhul, kui on võimalikud patsiendi täpsemad uuringud ja jälgimine.

Võimalikud koostoimed, mis tõstavad vererõhku

Normaalse vererõhuga tervetel vabatahtlikel suurendas linesoliid pseudoefedriini ja fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidi poolt indutseeritud vererõhu tõusu. Linesoliidi samaaegsel manustamisel koos pseudoefedriini või fenüülpropanoolamiiniga tõusis süstoolne rõhk aga 30...40 mmHg võrra, linesoliidi manustamisel 11...15 mmHg võrra, ainult pseudoefedriini või fenüülpropanoolamiini manustamisel 14...18 mmHg ning platseebo manustamisel 8...11 mmHg. Hüpertensiivsete patsientidega pole sarnaseid uuringuid teostatud. Seega koos linesoliidiga manustamisel, on soovitatav vasopressiivse toimega ravimite, sealhulgas dopamiinergiliste ainete annused hoolikalt tiitrida, et saavutada soovitud ravivastust.

Võimalikud serotonergilised koostoimed

Tervetel vabatahtlikel uuriti võimalikke koostoimeid dekstrometorfaaniga. Isikutele manustati dekstrometorfaani (kaks 20 mg annust neljatunnise vahega) koos linesoliidiga või ilma. Tervetel vabatahtlikel ei ole linesoliidi ja dekstrometorfaani samaaegsel kasutamisel täheldatud serotoniin-sündroomi tunnuseid (segasusseisund, deliirium, rahutus, treemor, punetus, diafoores ja hüperpüreeksia).

Turuletulekujärgne kogemus: on teatatud ühest patsiendist, kellel tekkis linesoliidi ja dekstrometorfaani kooskasutamisel serotoniinisündroomi taoline toime, mis aga lahenes, kui mõlema ravimi kasutamine katkestati.

Linesoliidi kliinilisel kasutamisel koos serotonergiliste ravimite, näiteks serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) hulka kuuluvate antidepressantidega, on teatatud serotoniinisündroomi juhtudest. Seetõttu on samaaegne kasutamine vastunäidustatud; patsientide jälgimist, kelle huvides linesoliidi ja serotonergiliste ravimite samaaegset kasutamist peetakse hädavajalikuks, on kirjeldatud lõigus „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kasutamine koos türamiinirikaste toitudega

Isikutel, kes said linesoliidi ja vähem kui 100 mg türamiini koos linesoliidiga, ei tekkinud märkimisväärset vererõhu tõusu. See viitab, et soovitatavalt tuleb vältida suure türamiinisaldusega toiduainete ja jookide ohtrat kasutamist (nt laagerdunud juust, pärmiekstraktid, mittedestilleeritud alkohoolsed joogid ja fermenteeritud tooted sojaubadest, nt sojakaste).

Tsütokroom P450 poolt metaboliseeritavad ravimid

Linesoliid ei metaboliseeru tsütokroom P450 (CYP) ensüümsüsteemi vahendusel märkimisväärsel hulgal ja ta ei inhibeeri inimese kliiniliselt oluliste CYP- isovormide (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4) aktiivsust. Samuti ei indutseeri linesoliid P450 isoensüüme ka rottidel. Seetõttu ei ole linesoliidi kasutamisel koos CYP450 poolt indutseeritud ravimitega koostoimeid oodata.

Rifampitsiin

Rifampitsiini mõju linesoliidi farmakokineetikale uuriti 16 tervel täiskasvanul meessoost vabatahtlikul, kellele manustati 2,5 päeva vältel linesoliidi annuses 600 mg kaks korda ööpäevas koos rifampitsiiniga või ilma annuses 600 mg üks kord ööpäevas 8 päeva vältel. Rifampitsiin vähendas linesoliidi keskmist C_{max} ja AUC vastavalt 21% [90% usaldusvahemik: 15; 27] ja 32% [90% usaldusvahemik: 27; 37]. Selle koostoime tekkepõhjus ja kliiniline tähendus ei ole selged.

Varfariin

Kui püsikontsentratsiooni tingimustes lisati linesoliidile varfariin, langes maksimaalne INR keskmiselt 10%, AUC INR vähenes koosmanustamisel 5%. Ei ole piisavalt andmeid nende patsientide kohta, kes on saanud linesoliidi ja varfariini koos, et hinnata nende andmete kliinilist tähendust.

Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Linesoliidi kasutamisest rasedatel naistel on vähe andmeid. Loomkatsetes on ilmnunud toksiline toime reproduktiivsusele. Sarnane risk esineb ka inimestel.

Linesoliidi ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu patsiendile ületab võimaliku ohu.

Imetamine

Loomkatsed on näidanud, et linesoliid ja tema metaboliidid võivad erituda rinnapiima ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist ja selle ajal rinnaga toitmine lõpetada.

Fertiilsus

Loomkatsetes on linesoliid põhjustanud fertiilsuse vähenemist.

Toime reaktsioonikiirusele

Patsiente tuleb hoiatada pearingluse ja nägemise halvenemise sümptomite suhtes, mis võivad linesoliidravi ajal tekkida. Neile tuleb soovitada mõne nimetatud sümptomi esinemise korral mitte juhtida autot ega käsitseda masinaid.

Kõrvaltoimed

Allolevas tabelis on loetletud kõigis kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid enam kui 2000 täiskasvanud patsienti ja milles linesoliidi kasutati soovitatavates annustes kuni 28 päeva vältel, täheldatud kõrvaltoimed koos sagedustega. Kõige sagedamini oli teatatud diarröast (8,4%), peavalust (6,5%), iiveldusest (6,3%) ja oksendamisest (4,0%). Ravi katkestamist nõudnud kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid peavalu, diarröa, iiveldus ja oksendamine. Kõrvaltoimete tõttu katkestas ravi 3% patsientidest. Ravimi turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimed on tabelis esitatud esinemissageduse kategooria alla "teadmata", sest olemasolevate andmete alusel ei ole võimalik nende tegelikku esinemissagedust hinnata.

Alljärgnevaid kõrvaltoimeid linesoliidiga on täheldatud ja teatatud järgneva esinemissagedusega: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$) ja harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	Sage	Kandidiaas, suu kandidiaas, tupe kandidiaas, seeninfektsioonid
	Aeg-ajalt	Vaginiit
	Harv	Antibiootikumidest tingitud koliit, pseudo-membranoosne koliit*
Vere ja lümfisüsteemi häired	Sage	Aneemia*†
	Aeg-ajalt	Leukopeenia*, neutropeenia, trombotsütopeenia*, eosinofiilia
	Harv	Pantsütopeenia*
	Teadmata	Müelosupressioon*, sideroblastiline aneemia*
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Anafülaksia
Ainevahetus- ja toitumishäired	Aeg-ajalt	Hüponatreemia
	Teadmata	Laktatsidoos*
Psühhiaatrilised häired	Sage	Unetus

Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu, maitsetundlikkuse häired (metalli maitse suus), pearinglus
	Aeg-ajalt	Krambid*, hüpesteesia, paresteesia
	Teadmata	Serotoniinisündroom**, perifeerne neuropaatia*
Silma kahjustused	Aeg-ajalt	Nägemise hägustumine*
	Harv	Nägemisvälja defekti muutus*
	Teadmata	Nägemisnärvi neuropaatia*, nägemisnärvi neuriit*, nägemise kaotus*, nägemisteravuse muutus*, värvinägemise muutus*
Kõrva ja labürindi kahjustused	Aeg-ajalt	Tinnitus
Südame häired	Aeg-ajalt	Arütmia (tahhükardia)
Vaskulaarsed häired	Sage	Hüpertensioon
	Aeg-ajalt	Transitoorne isheemiline atakk, flebiit, tromboflebiit
Seedetrakti häired	Sage	Kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, lokaliseeritud või üldine kõhuvalu, kõhukinnisus, düspepsia
	Aeg-ajalt	Pankreatiit, gastriit, kõhupuhitus, suukuivus, glossiit, vedel väljaheide, stomatiit, keele värvuse muutus või muud häired
	Harv	Hammaste pindmine värvimuutus
Maksa ja sapiteede häired	Sage	Kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes, aspartaadi aminotransferaasi (ASAT),alaniini aminotransferaasi (ALAT) või alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine
	Aeg-ajalt	Üldbilirubiini sisalduse suurenemine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Nahasügelus, nahalööve
	Aeg-ajalt	Urtikaaria, dermatiit, diaforees
	Teadmata	Villilised nahalööbed nagu näiteks Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs, angioödem, alopeetsia
Neerude ja kuseteede häired	Sage	Jääklämmastiku sisalduse suurenemine
	Aeg-ajalt	Neerupuudulikkus, kreatiniinisalduse suurenemine, polüuuria
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Aeg-ajalt	Vulvovaginaalsed häired
Üldised häired ja	Sage	Palavik, lokaalne valu

manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt	Külmavärinad, väsimus, süstekoha valu, suurenenud janutunne
Uuringud	Sage	<u>Keemilised</u> Laktaatdehüdrogenaasi (LDH), kreatiinkinaasi, lipaasi, amülaasi või vere glükoosisalduse suurenemine täiskõhu tingimustes. Üldvalgu-, albumiini-, naatriumi- või kaltsiumi-sisalduse vähenemine. Kaaliumi- või bikarbonaatide sisalduse suurenemine või vähenemine. <u>Hematoloogilised muutused</u> Neutrofiilide või eosinofiilide sisalduse suurenemine. Hemoglobiini, hematokriti või erütrotsüütide hulga vähenemine. Trombotsüütide või leukotsüütide hulga suurenemine või vähenemine.
	Aeg-ajalt	<u>Keemilised</u> Naatriumi- või kaltsiumisisalduse suurenemine. Glükoosisalduse vähenemine täiskõhu tingimustes. Kloriidide sisalduse suurenemine või vähenemine <u>Hematoloogilised muutused</u> Retikulotsüütide arvu suurenemine. Neutrofiilide arvu vähenemine.

* Vt lõik 4.4.

** Vt lõigud 4.3 ja 4.5

† Vt allpool

Tõsisteks tuleb lugeda järgmisi harvaesinevaid kõrvaltoimeid: lokaliseeritud kõhuvalu, transitoorne isheemiline atakk ja hüpertensioon.

† Kontrollitud kliinilistes uuringutes, kus linesoliidi manustati kuni 28 päeva, täheldati aneemiat vähem kui 2,0% patsientidest. Ravimi tasuta kasutamise programmis eluohtlike nakkuste ja kaasuvate haigustega patsientidele, tekkis aneemia 2,5% (33/1326) patsiendil, kes said linesoliidi ≤28 päeva võrreldes 12,3%-ga (53/430) patsientidel, keda raviti >28 päeva. Vereülekannet vajava ravimiga seotud tõsise aneemia juhtude proportsioon patsientidel, keda raviti ≤28 päeva oli 9% (3/33), kuid patsientidel, keda raviti >28 päeva, esines juhtusid 15% (8/53).

Lapsed

Enam kui 500 lapsel (vastündinutest kuni 17. eluaastani) läbi viidud kliiniliste uuringute ohutusandmed näitavad, et linesoliidi ohutusprofiil lastel ei erine täiskasvanute omast.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Üleannustamine

Spetsiifilist antidooti pole teada.

Teatatud ei ole ühestki üleannustamisjuhust. Siiski tuleb silmas pidada järgnevat: soovitatav on toetav ravi koos glomerulaarse filtratsiooni säilitamisega; 3 tunnise hemodialüüsi jooksul eemaldatakse ligikaudu 30% linesoliidist, kuid puuduvad andmed peritoneaaldialüüsi ja hemoperfusiooni kohta. Linesoliidi kaks esmast metaboliiti eemalduvad hemodialüüsil organismist mõningasel määral. Rottidel, kes said linesoliidi annuses 3000 mg/kg/ööpäevas, tekkisid toksilisuse tunnused, nagu aktiivsuse vähenemine ja ataksia, samas kui koertel, keda raviti linesoliidiga annuses 2000 mg/kg/ööpäevas, tekkisid oksendamise ja treemor.

Sobimatus

Lisandeid ei tohi lahusesse lisada. Kui linesoliidi on vaja manustada koos teiste ravimitega, tuleb iga ravim manustada eraldi, vastavalt teiste ravimite manustamisreeglitele. Kui sama infusioonisüsteemi tuleb kasutada mitme ravimi järjestikuseks infusiooniks, tuleb süsteem enne ja pärast linesoliidi manustamist läbi voolutada sobiva infusioonilahusega.

Linesoliidi infusioonilahusel esineb teadaolevalt füüsikaline sobimatus järgnevate ühenditega: amfoteritsiin B, kloorpromasiinvesinikkloriid, diasepaam, pentamidiinisetionaat, erütromütsiinlaktobionaat, fenütoiinnaatrium ja sulfametoksasool/trimetoprim. Keemiline sobimatus esineb tseftriaksoonnaatriumiga.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ühekordseks kasutamiseks. Eemaldage välispakend vahetult enne kasutamist, seejärel kontrollige koti hermeetilisust, pigistades ühe minuti vältel tugevalt kotti. Kui kott laseb läbi, ärge seda kasutage steriilsuse võimaliku puudumise tõttu. Lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida ning manustada tohib ainult selget, osakestevaba lahust. Ärge kasutage kotte järjest ühendatuna. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada. Erinõuded hävitamiseks puuduvad. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Ärge kasutage uuesti osaliselt kasutatud kotte.

Linesoliidi infusioonilahust tohib kasutada koos järgmiste lahustega: 5% glükoosi infusioonilahus, 0,9% naatriumkloriidi infusioonilahus, Ringerlaktaadi süstelahus (Hartmanni süstelahus) 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C või 2...8°C.

Säilitamise eritingimused

Enne kasutamist hoida originaalpakendis (välispakendis ja karbis), valguse eest kaitstult.

Kõlblikusaeg

Enne avamist: 24 kuud.

Pärast avamist / lahjendamist: ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C ja 24 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutajatavaliselt ei ole see kauem kui 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/ manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.