

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2370 / 25.06.08
Одобрено: 13 / 26.02.08
прочетете внимателно цялата

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, преди да започнете да приемате това лекарство прочетете внимателно цялата листовка.

- Пазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗИВОКСИД и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате ЗИВОКСИД
3. Как трябва да се приема ЗИВОКСИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ЗИВОКСИД
6. Допълнителна информация

ZYVOXID® 2 mf/ml solution for infusion
ЗИВОКСИД™ 2 мг/мл инфузионен разтвор
Linezolid

Името на това лекарство е ЗИВОКСИД. Лекарственото вещество е linezolid (линезолид).
Всяка 1 мл от инфузионния разтвор съдържа 2 мг от лекарственото вещество.

Помощните вещества са: глюкоза монохидрат (тип захар) (45,7 мг във всеки мл разтвор), натриев цитрат (E331), безводна лимонена киселина (E330), хидрохлорна киселина (E 507) или натриев хидроксид (E524) и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
В.Х. Люксембург

Производител:

Fresenius Kabi Norge AS
P.O. Box 430, 1753 Halden
Norway Lilleakerveien 2B
0283 Oslo
Норвегия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИВОКСИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЗИВОКСИД се предлага под формата на разтвор, който се въвежда бавно в кръвообращението, чрез пластична тръбичка поставена във вената. (Това се нарича интравенозна инфузия).

ЗИВОКСИД инфузионен разтвор се предлага под формата на сакчета (тръбички), съдържащи 100 мл (200 мг линезолид) или 300 мл (600 мг линезолид) разтвор. Сакчетата се доставят по 10 или 20 в картонена кутия.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.



Какъв тип лекарство е ЗИВОКСИД

ЗИВОКСИД принадлежи към група лекарства, наречени антибактериални средства.

За какво се използва ЗИВОКСИД

ЗИВОКСИД спира растежа на определени типове бактерии (микроби). Употребява се в лечението на бактериални инфекции като пневмония и някои кожни или подкожни инфекции.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЗИВОКСИД

ЗИВОКСИД не трябва да се използва:

- Ако сте получавали алергична реакция към линезолид или някое от помощните вещества в състава на лекарството, описани по-горе.
- Ако приемате лекарства, за които се знае, че са моноаминооксидазни инхибитори като например фенелзин, изокарбоксазид, сележин, моклобемид (тези лекарства обикновено се използват за лечение на депресия или Паркинсонова болест).
- Ако страдате от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане), феохромцитом (тумор на надбъбречната жлеза), карциноид (тумор), тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), депресия, шизоафективни разстройства или други психични заболявания.
- Ако приемате някои от лекарствата, изброени в т. Прием на други лекарства.
- Ако кърмите.

Ако отговорът на някои от въпросите по-долу е ДА, уведомете Вашия лекар преди да приемете ЗИВОКСИД, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас.

- Имате ли проблеми с черния дроб или бъбреците? Подложени ли сте на диализа?
- Страдате ли от тромбоцитопения (състояние, при което има по-малко съсирващи клетки, известни като тромбоцити, в кръвта, в следствие на което има повишена склонност към образуване на синини и кръвене)?
 - Страдате ли от анемия (намален брой на червените кръвни клетки)?
 - Страдате ли от гранулоцитопения (състояние, при което има намален брой на белите кръвни клетки и е причина да сте по-чувствителни към инфекции)?

Може да имате нужда от някои кръвни тестове по време на лечението, за да се провери състоянието Ви особено ако имате и проблеми с бъбреците, вземате определени лекарства или ако Вашият лекар реши, че е необходимо лечението да продължи повече от 10-14 дни. В зависимост от резултатите от кръвните тестове понякога може да се наложи спиране на лечението със ЗИВОКСИД. Вашият лекар ще го обсъди с Вас и при необходимост ще започне различно лечение.

Употребата на антибактериални лекарства може понякога да предизвика възпаление на дебелото черво, така че ако получите диария по време на лечението, особено с наличие на кръв в изпражненията, кажете на Вашия лекар. Моля, кажете на Вашия лекар, ако сте имали диария преди да приемете ЗИВОКСИД.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив, отоци по лицето и тялото, свиркащо дишане или хрипове по време на лечението с ЗИВОКСИД.

Ако трябва да Ви бъдат направени някакви изследвания, съобщете на лекаря или лаборанта, който прави изследванията, че приемате ЗИВОКСИД.

Бременност

ЗИВОКСИД не трябва да се приема по време на бременност освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Жени в детеродна възраст е необходимо да използват контрацепция.



противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато приемате ЗИВОКСИД.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Кърмене

Докато употребявате ЗИВОКСИД, не трябва да кърмите, тъй като е известно, че ЗИВОКСИД се излъчва в майчиното мляко и може да повлияе на бебето. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини:

ЗИВОКСИД може да предизвика виене на свят. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

Важна информация за някои от помощните вещества на ЗИВОКСИД:

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате захарен диабет, непоносимост към някои захари или сте на диета с ниско съдържание на натрий, обърнете се към него/нея преди да започнете да приемате това лекарство.

Прием на други лекарства:

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство със ЗИВОКСИД трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.

ЗИВОКСИД и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие).

ЗИВОКСИД не трябва да се приема едновременно с някои лекарства, посочени по-горе.

В допълнение, има вероятност понякога ЗИВОКСИД да взаимодейства с някои други лекарства и да предизвика промени в кръвното налягане, температурата, сърдечната честота или други симптоми. Въпреки това лекарят може да реши да Ви дава ЗИВОКСИД, но вероятно ще има нужда да проверява състоянието Ви и кръвното Ви налягане в течение на лечението. Вашият лекар може и да реши, че за Вас е по-подходящо друго лечение.

Приемате ли някое от следните лекарства? Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

- Лекарства против настинка и грип, които съдържат псевдоефедрин или фенилпропаноламин.
- Лекарства за лечение на астма като салбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Декстрометорфан (лекарство за лечение на кашлица).
- Антидепресанти от групата на трицикличните или инхибитори на обратния захват на серотонина.
- Лекарства за лечение на внезапни, остри алергични реакции като адреналин (епинефрин).
- Лекарства, които понижават Вашето кръвно налягане като норадреналин (норепинефрин) и допамин.
- Варфарин (противосъсирващо лекарство).

Кажете на Вашия лекар, ако вземате някое от тези или подобни лекарства.

Прием на ЗИВОКСИД с храна и напитки:



ЗИВОКСИД може да взаимодейства с тирамин, вещество което нормално се среща в някои храни и да предизвика повишаване на Вашето кръвно налягане. Затова не се препоръчва консумацията на много зряло сирене, екстракти от дрожди, соеви екстракти (напр. соев сос) и пиенето на алкохол, особено наливна бира и вино, докато приемате ЗИВОКСИД. Ако получите обезпокоително главоболие след хранене, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ЗИВОКСИД

ЗИВОКСИД инфузионен разтвор ще Ви бъде даван според инструкциите на Вашия лекар. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ЗИВОКСИД може да бъде даван под формата на таблетки. Ако лекарят започне лечението Ви със ЗИВОКСИД инфузионен разтвор, вероятно по-късно, когато започнете да се подобрявате, той ще промени лечението с прием на таблетки.

Вашият лекар ще ви каже как и колко таблетки да приемате, за да продължите лечението. Има отделни листовки за таблетките и за инфузионния разтвор.

Обичайната доза за възрастни (над 18 години) е 300 мл (600 мг линезолид) два пъти дневно, въвеждана директно в кръвообръщението (интравенозно) чрез инфузия за 30 до 120 минути.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците и/или черния дроб.

Ако сте на диализа, трябва да получите ЗИВОКСИД след диализата.

Курсът на лечение обикновено продължава 10 до 14 дни, но може да достигне и до 28 дни и повече. Продължавайте да приемате ЗИВОКСИД, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Безопасността и ефективността при деца и подрастващи (под 18 години) не е установена и, следователно, linezolid не трябва да бъде използван в тази възрастова група.

По време на лечението със ЗИВОКСИД:

Уведомете Вашия лекар, ако по времето на лечение със ЗИВОКСИД развиете някое от следните състояния:

- Развивате ли симптоми на лактатна ацидоза (метаболитно нарушение с повтарящо се гадене или повръщане и болки в корема)?
- Имате ли симптоми на нарушение на зрението (промени в способността Ви да четете или в начина, по който възприемате цветовете, замъглено зрение или тъмни петна пред очите)?

Ако все още не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемете по-голямо от необходимото количество ЗИВОКСИД:

Тъй като ЗИВОКСИД инфузионен разтвор се дава от лекар или медицинска сестра, вероятността да Ви бъде даден в твърде голямо количество е малка. Въпреки това, ако се усъмните, че сте получили повече ЗИВОКСИД, кажете веднага на лекаря или сестрата.

Ако забравите да вземете ЗИВОКСИД:

Тъй като ЗИВОКСИД инфузионен разтвор се дава от лекар или медицинска сестра, вероятността да пропуснете дозата си е малка. Ако смятате, че сте пропуснали дозата си ЗИВОКСИД, кажете на лекаря или сестрата.

Ефекти при спиране на лечението с ЗИВОКСИД:



Не спирайте да приемате ЗИВОКСИД освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

ЗИВОКСИД, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции.

Незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако по време на лечението със Зивоксид забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- Кожни реакции като зачервена възпалена кожа и на люспи (дерматит), обрив, сърбеж или подуване, особено по лицето и врата. Това може да е признак за алергична реакция и може да е необходимо да се спре приема на Зивоксид;
- Проблеми със зрението като замъглено виждане;
- Диария, особено с кървене. Това може да е признак на възпаление на червата, което може да настъпи при лечение с антибиотици и може да е необходимо да се прекъсне Вашето лечение;
- Повтарящо се гадене или повръщане, коремна болка.

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Чести нежелани лекарствени реакции (вероятно да се появят при по-малко от 1 на 10 пациента):

- Гъбични инфекции, особено вагинални и млечница
- Главоболие
- Диария, гадене или повръщане
- Промени в резултатите на някои кръвни тестове, включително тези, които измерват функцията на бъбреците, черния дроб или нивата на кръвната захар
- Промени в броя на определени кръвни клетки, което може да повлияе кръвосъсирването или да доведе до анемия

Нечести нежелани лекарствени реакции (вероятно да се появят при по-малко от 1 на 100 пациента):

- Възпаление на влагалището или гениталната област при жените
- Промени в броя на определени кръвни клетки, които може да повлияят Вашия имунитет
- Безсъние
- Замаяност, усещания като скованост и изтръпване
- Замъглено виждане
- Шум в ушите (тинитус)
- Повишено кръвно налягане, възпаление на вените
- Стомашно разстройство, стомашна болка, запек
- Сухота или възпаление на устата, подуване, възпаление или промяна в цвета на езика
- Кожен обрив
- Често уриниране
- Треска или студени тръпки, болки
- Усещане за умора или жажда
- Възпаление на панкреаса
- Повишено изпотяване
- Промени в протеините, солите или ензимите в кръвта, които измерват бъбречната или чернодробната функция

Незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако по време на лечението със Зивоксид забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- Кожни реакции като зачервена възпалена кожа и на люспи (дерматит), обрив, сърбеж или подуване, особено по лицето и врата. Това може да е признак за алергична реакция и може да е необходимо да се спре приема на Зивоксид;



- Проблеми със зрението като замъглено виждане;
- Диария, особено с кървене. Това може да е признак на възпаление на червата, което може да настъпи при лечение с антибиотици и може да е необходимо да се прекъсне Вашето лечение;
- Повтарящо се гадене или повръщане, коремна болка.

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Чести нежелани лекарствени реакции (вероятно да се появят при по-малко от 1 на 10 пациента):

- Гъбични инфекции, особено вагинални и млечница
- Главоболие
- Диария, гадене или повръщане
- Промени в резултатите на някои кръвни тестове, включително тези, които измерват функцията на бъбреците, черния дроб или нивата на кръвната захар
- Промени в броя на определени кръвни клетки, което може да повлияе кръвосъсирването или да доведе до анемия

Нечести нежелани лекарствени реакции (вероятно да се появят при по-малко от 1 на 100 пациента):

- Възпаление на влагалището или гениталната област при жените
- Промени в броя на определени кръвни клетки, които може да повлияят Вашия имунитет
- Безсъние
- Замаяност, усещания като скованост и изтръпване
- Замъглено виждане
- Шум в ушите (тинитус)
- Повишено кръвно налягане, възпаление на вените
- Стомашно разстройство, стомашна болка, запек
- Сухота или възпаление на устата, подуване, възпаление или промяна в цвета на езика
- Кожен обрив
- Често уриниране
- Треска или студени тръпки, болки
- Усещане за умора или жажда
- Възпаление на панкреаса
- Повишено изпотяване
- Промени в протеините, солите или ензимите в кръвта, които измерват бъбречната или чернодробната функция
- Намаление на броя на кръвните клетки, които се борят с инфекциите

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ЗИВОКСИД

Болничният персонал ще осигури правилното съхранение само в оригиналната опаковка до момента на употреба при температура под 25°C и неизползването на лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху сака, както и съхранението на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Информацията в тази листовка се отнася само за ЗИВОКСИД инфузионен разтвор. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на листовката:

Следващата информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Инструкции за употреба:

Само за еднократно приложение. Отстранете опаковката от алуминиево фолио само когато сте готови да ползвате разтвора. След това проверете за микротечове чрез притискане на сака. Не използвайте, ако от сака има изтичане, тъй като стерилността на продукта може да е компрометирана. Разтворът трябва да бъде визуално проверен преди употреба и да се използва само чист (без частички) разтвор. Не използвайте тези сакове за серийни свързвания. Не трябва да се използва останал след употреба разтвор. Да не се свързват частично използвани сакове.

Linezolid инфузионен разтвор е съвместим със следните разтвори: 5% глюкоза за интравенозна инфузия, 0,9% разтвор на натриев хлорид за интравенозна инфузия, лактатен разтвор на Рингер за инжектиране (разтвор за инжектиране на Хартман).

Несъвместимости:

Не трябва да се въвеждат добавки към този разтвор. При необходимост от едновременно прилагане с linezolid всяко от съпътстващите лекарства трябва да бъде прилагано отделно в съответствие със собствените си указания за употреба. По същия начин, ако се налага използването на обща интравенозна система при последователни инфузии на различни лекарства, системата трябва да се промие преди и след въвеждането на linezolid със съвместим инфузионен разтвор (вж. раздел 6.6).

Известно е, че инфузионният разтвор на linezolid има физични несъвместимости със следните вещества: amphotericin B, chlorpromazine hydrochloride, diazepam, pentamidine isethionate, erythromycin lactobionate, phenytoin sodium и sulphamethoxazole / trimethoprim. Той е и химично несъвместим с ceftriaxone sodium.

