

KULLANMA TALİMATI

LİNEZONE 2 mg/ml i.v. infüzyon çözeltisi

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 2 mg linezolid içerir. Her bir 300 mL'lik çözelti flakonu 600 mg linezolid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sitrik asit anhidr, glikoz monohidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LİNEZONE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİNEZONE'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİNEZONE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİNEZONE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİNEZONE nedir ve ne için kullanılır?

- LİNEZONE oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin çoğalmasını durdurur. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.
- LİNEZONE, bir plastik tüp yardımıyla damara yavaşça verilen bir sıvıdır. Bu uygulama intravenöz infüzyon veya “damardan damla damla” olarak adlandırılır. LİNEZONE'un etkin maddesi linezolid antibakteriyel bir ilaç gurubuna dahildir.
- LİNEZONE, infüzyon için çözelti içeren, ağzı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon ile karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

2. LİNEZONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİNEZONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde içeriği linezolide veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık).
- Monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlardan birini (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid) alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız. Bunlar depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılabilir.
- Emziriyorsanız. Anne sütüne geçtiği için bebeği etkileyebilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa LİNEZONE sizin için uygun olmayabilir.

Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu değerlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir. Bazı durumlarda başka bir ilaç tedavisinin sizin için daha uygun olduğuna karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağına emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- Tansiyonunuz yüksekse, bu durum için ilaç kullanıyorsanız veya kullanmıyorsanız,
- Aşırı faaliyet gösteren tiroid tanısı konulduysa,
- Böbrek üstü bezinde tümör (feokromositom) veya hormon sistemlerindeki tümörden dolayı ishal, ciltte kızarıklık, hırıltılı solunum gibi belirtiler (karsinoid sendrom) varsa,
- Manik depresyon, şizofreni bozukluk, zihinsel karışıklık veya başka zihinsel problemlerinizi varsa,

LİNEZONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LİNEZONE ile tedaviye başlamadan önce eğer,

- Kolay kanama ve morarma
 - Kansızlık (düşük kırmızı kan hücresi sayısına sahip olma)
 - Enfeksiyona yatkınlık
 - Daha önceden geçirilmiş kriz veya nöbet
 - Özellikle diyaliz görüyorken böbrek ve karaciğer problemleri
 - İshal
 - Şeker hastalığı (diyabet)
- varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında aşağıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Bulanık görme, görüşte renk değişiklikleri, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- Bacaklarınızda veya kollarınızda duyarlılık kaybı ya da karıncalanma veya iğne batması hissi
- LİNEZONE'un da dahil olduğu antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişirse. Eğer ishal ciddi ve sürekli ise veya dışkımanızda kan ve sümük fark ederseniz hemen LİNEZONE kullanımını durdurunuz ve doktorunuza bildirin. Bu durumda bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan bir ilaç kullanmamalısınız. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LİNEZONE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

- LİNEZONE yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
- LİNEZONE alırken çok fazla miktarda bekletilmiş peynir, maya özü veya soya fasulyesi özü (örneğin soya sosu) gibi yiyeceklerden ve özellikle fıçı biraları ve şarap gibi alkollü içeceklerden kaçınınız. Bu ilaç bazı gıdaların içinde doğal olarak bulunan tiramin olarak adlandırılan bir madde ile etkileşebilir ve tansiyonunuzun yükselmesine neden olabilir.
- Yiyecek ve içeceklerden sonra zonklama ile baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda LİNEZONE etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmak istiyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİNEZONE anne sütüne geçtiği için bebeğinizi etkileyebilir. Bu yüzden emzirme esnasında LİNEZONE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LİNEZONE kendinizi sersemlemiş hissetmenize ve görmenizde bozukluklara neden olabilir. Eğer kendinizi böyle hissederseniz, LİNEZONE araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden kullanmayınız.

LİNEZONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 45,45 mg/ml glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus (şeker hastalığı) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 3,98 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LİNEZONE'un bazen belirli bazı ilaçlarla etkileşerek tansiyonda, vücut sıcaklığında veya kalp atım hızında değişiklik gibi yan etkilere neden olma riski vardır.

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçları önceden veya yakın dönemde kullandıysanız LİNEZONE almayınız.

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlar (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).

Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviden önce ve tedavi esnasında doktorunuz genel sağlık durumunuzu ve tansiyonunuzu kontrol edip, size hala LİNEZONE vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olacağına karar verebilir.

- Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya dekonjestan grubuna ait ilaçlar.
- Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sitalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
- Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epimefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobutamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar
- Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar.
- Rifampisin gibi antibiyotikler

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİNEZONE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bu ilaç doktor veya sağlık personeli tarafından damla damla (damar içine enfüzyon ile) size verilecektir. 12 yaş ve üzeri için 12 saatte bir 600 mg (300 ml) linezolid damardan damla damla 30 ila 120 dakikalık süre içerisinde direkt kana verilerek (damar içine) size uygulanacaktır.

Tedavi süresi genellikle 10 ila 14 günde tamamlanır, ancak 28 güne kadar da sürebilir. LİNEZONE'un 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

LİNEZONE alırken, doktorunuz kan sayımınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

28 günden daha uzun süre LİNEZONE kullandıysanız doktorunuz görme gücünüzü izleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine damla damla uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

LİNEZONE dozu çocuklarda yaş ve vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır. Diyaliz hastası iseniz, ilacınızı **diyalizden sonra** verilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Eğer LİNEZONE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNEZONE kullandıysanız:

LİNEZONE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİNEZONE'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilaç doktor veya hemşire tarafından tıbbi gözetim altında size verileceğinden bir dozun atlanması pek muhtemel değildir. Ancak dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

LİNEZONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi kesmemenizi söylediğinde, LİNEZONE kullanmaya devam ediniz.

LİNEZONE ile tedaviniz bittiğinde, tekrar asıl belirtilerin oluşması halinde hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİNEZONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LİNEZONE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıda belirtilen yan etkiler ciddi yan etkilerdir:

- Ciddi deri rahatsızlıkları (bilinmiyor), yüz ve boyun bölgesinde şişkinlik gibi cilt reaksiyonları (bilinmiyor), hırıltılı ve/veya zor nefes alma (bilinmiyor). Bu durumlar, alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir ve LİNEZONE almayı durdurmanızı gerektirebilir. Çok kırmızı cilt ve pullanma (dermatit) (yaygın olmayan), döküntü (yaygın), kaşınma (yaygın)
- Bulanık görme, görme alanı bozukluğu (yaygın olmayan), renkleri görmeye değişiklik (bilinmiyor), detayların görülmesinde zorluk (bilinmiyor), görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerin varsa.
- Kan ve/veya sümük içeren ciddi ishal (antibiyotik ile ilişkili kolit (pseudomembranöz kolit dahil). Bu durum seyrek görülüp hayatı tehdit edici (nadir) komplikasyonların gelişmesine sebep olabilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma (bilinmiyor).
- Kriz veya nöbetler (yaygın olmayan). SSRI olarak bilinen antidepresanlarla beraber kullanımı esnasında huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon) huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum), kasların sertleşmesi (rijidite), titreme, koordinasyon bozulması ve nöbet (bilinmiyor) gibi belirtiler yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.
- Kan pıhtılaşmasını etkileyebilecek veya anemiye sebep olabilen kandaki bazı hücrelerin sayısındaki değişikliklere bağlı olarak ortaya çıkabilen kanama veya morarma (yaygın)
- Enfeksiyonla mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklik. Ateş (yaygın), boğaz ağrısı (yaygın olmayan), ağız yaraları (yaygın olmayan) ve yorgunluk (yaygın olmayan) gibi enfeksiyon belirtilerine neden olabilir.
- Pankreas iltihabı (yaygın olmayan)
- Havale (konvülsiyon) (yaygın olmayan)
- Geçici iskemik krizler (Beyine giden kan akışının geçici olarak bozulması nedeniyle, görme kaybı, bacak ve kol güçsüzlük, konuşmada bozukluk ve bilinç kaybı gibi kısa süreli belirtilere neden olur) (yaygın olmayan).
- Kulak çınlaması (yaygın olmayan)

28 günden uzun süre linezolid verilen hastalarda uyuşma, karıncalanma veya bulanık görme kaydedilmiştir. Görmeye zorluk çekiyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonları özellikle vajinal bölgede veya ağızda pamukçuk
- Baş ağrısı
- Ağızda metalik tat
- İshal, bulantı veya kusma
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonunuzun veya kan şekeri düzeyinizin ölçümlerini de içeren bazı kan tahlili sonuçlarında değişiklikler
- Uyumada zorluk çekme
- Yüksek tansiyon
- Kansızlık (düşük kırmızı kan hücre sayısına sahip olma)
- Sersemlik
- Bölgesel veya genel karın ağrısı
- Kabızlık
- Sindirim güçlüğü
- Bölgesel ağrı

Yaygın olmayan:

- Kadınlarda vajina veya genital bölgede iltihaplanma
- Enfeksiyon ile mücadele etmenizi etkileyen kandaki hücrelerin sayısında azalma
- Kadınlarda üreme organının iç ve dış kısmında (vulvovajinal) bozukluklar
- Karıncalanma veya uyuşma hissi gibi duyarlılık
- Damar iltihabı (sadece damardan (intravenöz) uygulamalarda)
- Dilde şişkinlik, yara veya renksizlik
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Titreme
- Susuzluk hissi
- Terlemede artış
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunu ölçen kandaki proteinlerde, tuzlarda veya enzimlerde değişiklik
- Kurdeşen
- Mide mukozası iltihabı
- Dil iltihabı
- Yumuşak dışkı
- Ağız içinde iltihap
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Böbrek yetmezliği
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinin (trombosit) sayısında azalma
- Karında şişkinlik
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Kreatinin seviyesinde artma
- Mide ağrısı
- Kalp ritminde değişiklik (ritmin artması gibi)
- Tokluk kan şekerinin azalması

Seyrek:

- Dişte yüzeysel renk değişiklikleri (profesyonel diş temizliği ile giderilebilir)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı

- Kansızlık ile birlikte savunma hücrelerinin ve kan pulcuklarının azalması (pansitopeni)

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir (sıklığı bilinmiyor):

- Kemik iliği baskılanması (miyelosüpresyon)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kan şekerinin düşmesi (Hipoglisemi)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kan hücre sayısında azalma
- Güçsüzlük ve/veya duyuşal değişiklikler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Vücudun diğer kısımlarından beyne ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar görmesi (periferel nöropati)
- Görme ile ilgili sinirlerin hasar görmesi (optik nöropati), görme ile ilgili sinirlerin iltihabı (optik nörit), görüş kaybı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LİNEZONE’un saklanması:

LİNEZONE’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Donmaktan koruyunuz. LİNEZONE infüzyon çözeltisi zaman içinde sarı bir renk alabilir, ancak ilacın faydası olumsuz etkilenmez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİNEZONE’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİNEZONE’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.