

## Prospecto: Información para el usuario

### Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Linezolid Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Kabi
3. Cómo usar Linezolid Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Linezolid Kabi y para qué se utiliza

Linezolid Kabi 2 mg/ml es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa frenando el crecimiento de determinados tipos de bacterias (gérmenes) que causan infecciones.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**  
**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**  
**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de ciertas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico decidirá si Linezolid Kabi 2 mg/ml es adecuado para tratar su infección.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Kabi

##### No use Linezolid Kabi

- si es alérgico a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas cualquier medicamento perteneciente a la clase de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, p. ej., fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Quizá le han prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- si está en periodo de lactancia. El motivo es que linezolid pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

#### Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Linezolid Kabi.

Linezolid Kabi 2 mg/ml puede no ser apropiado para usted, si responde con un **sí** a cualquiera de las preguntas siguientes. En este caso informe a su médico que necesitará hacerle un examen de su salud

general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o decidirá si hay otro tratamiento mejor para usted.

Pregunte a su médico si no está seguro si estas categorías se ajustan a usted.

- ¿Tiene hipertensión alta, independientemente de si usted está tomando medicamentos para esto?
- ¿Se le ha diagnosticado hiperactividad de la tiroides?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores del sistema hormonal con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Sufre trastorno bipolar, trastornos esquizoafectivos, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Tiene antecedentes de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o toma medicamentos que reducen los niveles de sodio en sangre como, por ejemplo, ciertos diuréticos tales como la hidroclorotiazida?
- ¿Toma opioides?

El uso de ciertas medicinas, incluyendo antidepresivos y opioides, junto con linezolid puede originar el síndrome serotoninérgico, una condición que potencialmente amenaza la vida (ver sección 2 “Uso de Linezolid Kabi con otros medicamentos” y sección 4).

### **Tenga especial cuidado con Linezolid Kabi**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Linezolid Kabi 2 mg/ml si:

- Es un paciente de edad avanzada
- tiene hematomas y sangra con facilidad
- está anémico (tiene los glóbulos rojos bajos)
- es propenso a tener infecciones
- tiene antecedentes de crisis epilépticas
- tiene problemas de hígado o de riñón, sobre todo, si está en diálisis
- tiene diarrea

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento padece:

- problemas visuales como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con detalle o estrechamiento de su campo visual.
- pérdida de sensibilidad en sus brazos o piernas o una sensación de hormigueo o pinchazón en sus brazos o piernas.
- puede tener diarrea si está tomando o ha tomado antibióticos, incluido Linezolid Kabi 2 mg/ml. Si ésta se convierte en intensa o persistente o usted nota que sus heces contienen sangre o moco, debe suspender inmediatamente el tratamiento con Linezolid Kabi 2 mg/ml y consultar a su médico. En tal situación no debe tomar medicamentos que inhiban o hagan más lentos los movimientos intestinales.
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.
- malestar y mareos con debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión y deterioro de la memoria que pueden indicar hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

### **Uso de Linezolid Kabi con otros medicamentos**

Existe el riesgo de que Linezolid Kabi pueda a veces interaccionar con otros medicamentos causando reacciones adversas, como cambios en la presión arterial, la temperatura o la frecuencia cardiaca.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

**Informe a su médico si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas** los siguientes medicamentos, ya que Linezolid Kabi no debe tomarse si usted ya está tomando estos medicamentos o los ha tomado recientemente (ver también en la sección 2, "No use Linezolid Kabi"):

- medicamentos que pueden inhibir la monoaminoxidasa (IMAO, p. ej., fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Quizá le han prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Su médico todavía podrá decidir si le prescribe Linezolid Kabi, pero necesita examinar su salud general y su presión arterial antes y durante su tratamiento. En otros casos, su médico puede decidir prescribirle otro tratamiento que sea mejor para usted.

- descongestivos nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- algunos medicamentos para tratar el asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol,
- determinados antidepresivos como los tricíclicos o los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Existe un gran número de éstos, como amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- medicamentos para tratar la migraña, como sumatriptán y zolmitriptán.
- medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves y súbitas, como la adrenalina (epinefrina).
- medicamentos que aumentan la presión arterial como la noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- opioides (por ejemplo, petidina) utilizados para tratar el dolor de moderado a grave.
- medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad, como la buspirona.
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre, como la warfarina.
- un antibiótico llamado rifampicina.

### **Uso de Linezolid Kabi con alimentos y bebidas**

- Puede usar Linezolid Kabi antes, durante o después de las comidas.
- Evite tomar grandes cantidades de queso curado, extractos de levadura o extractos de soja (como salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. El motivo es que linezolid puede reaccionar con una sustancia denominada tiramina que está presente en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de su presión arterial.
- Si desarrolla un dolor de cabeza palpitante después de comer o beber, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No se conocen los efectos de Linezolid Kabi en mujeres embarazadas. Por tanto, no debe usarse durante el embarazo, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho si está usando Linezolid Kabi ya que pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

Linezolid Kabi puede provocarle mareos o experimentar problemas de visión. Si esto le sucediera no conduzca ni utilice máquinas. Recuerde que si se siente mal, su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

### **Linezolid Kabi contiene glucosa**

Este medicamento contiene glucosa.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 45,7 mg de glucosa por cada ml de solución (13,7 g en una bolsa).

### **Linezolid Kabi contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que cada 1 ml de Linezolid Kabi contiene 0,38 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) (114 mg de sodio en una bolsa). El sodio en una bolsa equivale al 5,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Linezolid Kabi**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Adultos**

Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario mediante goteo (por perfusión dentro de una vena).

La dosis recomendada para adultos (18 años o mayores) es de 300 ml (600 mg de linezolid) dos veces al día administrado directamente en el torrente sanguíneo (por vía intravenosa), mediante goteo durante un periodo de 30 a 120 minutos.

Si está en diálisis, se le administrará Linezolid Kabi después de cada sesión de diálisis.

Un periodo de tratamiento normalmente dura de 10 a 14 días, pero puede llegar a los 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento durante periodos superiores a los 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Durante el tratamiento con Linezolid Kabi, su médico debe realizarle análisis de sangre periódicamente para controlar su hemograma.

Su médico debe controlar su visión si usa Linezolid Kabi durante más de 28 días.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Linezolid Kabi no se usa normalmente en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

#### **Si usa más Linezolid Kabi del que debe**

Si piensa que podrían haberle administrado más Linezolid Kabi del que debieran, informe a su médico o enfermera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Linezolid Kabi**

Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermero. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Linezolid Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico** si sufre alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento con Linezolid Kabi:

Los efectos adversos más graves (cuya frecuencia está entre paréntesis) de Linezolid Kabi son:

- Alteraciones graves de la piel (poco frecuente), hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello (poco frecuente), jadeos y/o dificultad para respirar rara). Esto puede ser el signo de una reacción alérgica y quizá sea necesario suspender el tratamiento con Linezolid Kabi. Reacciones de la piel como una erupción púrpura elevada debido a la inflamación de los vasos sanguíneos (rara), piel con llagas rojas y descamación (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas visuales (poco frecuente) como visión borrosa (poco frecuente), cambios en la percepción de los colores (no conocida), dificultad para ver con detalles (no conocida) o estrechamiento del campo visual (rara).
- Diarrea intensa, con heces con sangre y/o moco (colitis asociada a los antibióticos incluida la colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras puede dar lugar a complicaciones potencialmente mortales (poco frecuente).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración acelerada (rara).
- Se han notificado crisis epilépticas o convulsiones (poco frecuente).
- Síndrome serotoninérgico (no conocida) debe informar a su médico si padece agitación, confusión, delirios, rigidez, temblores, descoordinación, convulsiones, latidos cardíacos rápidos, problemas respiratorios graves y diarrea (sugestivos de síndrome serotoninérgico) mientras esté tomando de forma simultánea antidepresivos como los ISRS u opioides (ver sección 2).
- Sangrado o moratones inexplicables, que pueden deberse a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia (frecuente).
- Cambios en el número de ciertas células de la sangre que pueden afectar la capacidad para luchar contra las infecciones (poco frecuente). Algunos signos de infección incluyen: fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco frecuente), úlceras en la boca (poco frecuente) y cansancio (poco frecuente).
- Inflamación del páncreas (poco frecuente).
- Convulsiones (poco frecuente).
- Ataques isquémicos transitorios. (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión, debilidad en brazos y piernas, dificultad para hablar y pérdida del conocimiento) (poco frecuente).
- "Pitidos" en los oídos (*tinnitus*) (poco frecuente).

Entumecimiento, hormigueo o visión borrosa son otros efectos adversos notificados por pacientes tratados con Linezolid Kabi durante más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión, consulte con su médico lo antes posible.

**Otros efectos adversos incluyen:**

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Infecciones por hongos, especialmente vaginal o en la boca
- Dolor de cabeza
- Sabor metálico en la boca
- Diarrea, náuseas o vómitos
- Cambios en algunos resultados del análisis de la sangre, incluidos los resultados de las pruebas de proteínas, sales o enzimas que miden la función renal o hepática o la concentración sanguínea de glucosa
- Dificultad para conciliar el sueño
- Aumento de la tensión arterial
- Anemia (glóbulos rojos bajos)
- Mareos
- Dolor abdominal localizado o general

- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado
- Reducción en el número de plaquetas

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Inflamación vaginal o de la región genital en mujeres
- Sensaciones de hormigueo o entumecimiento
- Lengua hinchada, dolorida o con cambio del color
- Boca seca
- Dolor en el lugar de la inyección (vía) o alrededor del mismo
- Inflamación de las venas (incluida donde se coloca la vía para administrar la perfusión)
- Necesidad muy frecuente de orinar
- Escalofríos
- Sensación de sed
- Aumento de la sudoración
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Insuficiencia renal
- Hinchazón abdominal
- Dolor en el lugar de inyección
- Aumento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos)
- Disminución en el recuento de células de la sangre
- Debilidad y/o cambios sensoriales

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Cambio de la coloración superficial de los dientes, que puede eliminarse con una limpieza dental profesional (tartrectomía)

**También se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Alopecia (pérdida del pelo)

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Linezolid Kabi**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Bolsa Freeflex: No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa, bolsa exterior y en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El profesional sanitario se asegurará de que Linezolid Kabi no se utilice después de la fecha “Usar hasta” que aparece impresa en la bolsa y que se le administrará tan pronto se rompa el sellado. También inspeccionarán visualmente la solución antes de usarla y solo le administrarán la solución si es transparente sin partículas. Conservar la bolsa exterior en el embalaje original para protegerlo de la luz, hasta su preparación.

Frasco KabiPac: No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El Personal del Hospital se asegurará de que Linezolid Kabi no se utilice después de la fecha “Usar hasta” que aparece impresa en el frasco y que se le administrará tan pronto sea retirado del embalaje exterior. También inspeccionarán visualmente la solución antes de usarla y solo le administrarán la solución si es transparente sin partículas. También se asegurarán de que la solución se conserve correctamente en su embalaje exterior para protegerlo de la luz y fuera de la vista y del alcance de los niños hasta que se necesite.

#### Después de la apertura

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 24 horas a 2-8°C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Linezolid Kabi**

- El principio activo es linezolid. Cada 1 ml de solución contiene 2 mg de linezolid.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar), citrato de sodio, ácido cítrico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto de Linezolid Kabi y contenido del envase**

##### Bolsa Freeflex:

Linezolid Kabi se presenta como una solución transparente, prácticamente libre de partículas, incolora o amarillenta en bolsas unitarias de perfusión conteniendo 300 ml (600 mg de linezolid) de solución.

Las bolsas se suministran en cajas de 10, 30 o 50 bolsas.

##### Frasco KabiPac:

Linezolid Kabi se presenta como una solución transparente, prácticamente libre de partículas, incolora o amarillenta o ligeramente marrón en frascos unitarios de perfusión conteniendo 300 ml (600 mg de linezolid) de solución.

Los frascos se suministran en cajas de 10, 30 o 50 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16-18,

08005 Barcelona

España

**Responsable de fabricación**  
**HP Halden Pharma AS**  
**Svinesundsveien 80**  
**1788 Halden**  
**Noruega**

**o**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
 Sienkiewicza 25  
 PL - 99-300 Kutno  
 Polonia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

| <b>Nombre del estado miembro</b> | <b>Nombre del medicamento</b>                            |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Austria                          | Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung                  |
| Bélgica                          | Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Bulgaria                         | Linezolid Kabi 2 mg/ml инфузионен разтвор                |
| Croacia                          | Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju               |
| República Checa                  | Linezolid Kabi 2 mg/ ml                                  |
| Dinamarca                        | Linezolid Fresenius Kabi                                 |
| Estonia                          | Linezolid Fresenius Kabi                                 |
| Francia                          | Linezolid Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion          |
| Alemania                         | Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung                  |
| Hungría                          | Linezolid Fresenius Kabi, 2 mg/ ml oldatos infúzió       |
| Irlanda                          | Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion                 |
| Italia                           | Linezolid Kabi                                           |
| Luxemburgo                       | Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung                  |
| Países Bajos                     | Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Polonia                          | Linezolid Kabi                                           |
| Portugal                         | Linezolid Kabi                                           |
| Rumania                          | Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă               |
| Eslovaquia                       | Linezolid Kabi 2 mg/ ml                                  |
| Eslovenia                        | Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje         |
| España                           | Linezolid Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión     |
| Reino Unido                      | Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion                 |
| Grecia                           | Linezolid Kabi                                           |
| Noruega                          | Linezolid Fresenius Kabi                                 |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 2023.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>



Esta información está indicada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### **Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión**

**IMPORTANTE:** Consultar el resumen de las características del producto antes de prescribir.

Linezolid carece de actividad frente a las infecciones causadas por microorganismos Gram-negativos. El tratamiento específico frente a este tipo de microorganismos se iniciará al mismo tiempo si se documenta o sospecha la existencia de un microorganismo Gram-negativo.

Descripción de las bolsas Freeflex:

Bolsas de perfusión Freeflex, de poliolefina, multicapa, sin látex, de un solo uso, listas para usar selladas dentro de una bolsa exterior de aluminio laminado. La bolsa contiene 300 ml de solución y envasada dentro de una caja. Cada caja contiene 10, 30 o 50 bolsas de perfusión.

Linezolid Kabi contiene linezolid 2 mg/ml en una solución isotónica, transparente, prácticamente libre de partículas, de incolora a amarillenta. Los otros ingredientes son: glucosa monohidrato, citrato de sodio, ácido cítrico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Descripción de los frascos KabiPac:

Frascos KabiPac, de polietileno, de un solo uso, listos para usar, cerrados con un tapón que contiene un disco de goma que permite la inserción de la aguja. El frasco contiene 300 ml de solución y se envasa dentro de una caja. Cada caja contiene 10, 30 o 50 frascos de perfusión.

Linezolid Kabi contiene linezolid 2 mg/ml en una solución isotónica, transparente, prácticamente libre de partículas, de incolora a amarillenta o ligeramente marrón. Los otros ingredientes son: glucosa monohidrato, citrato de sodio, ácido cítrico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Posología y forma de administración**

Linezolid debe iniciarse solo en un entorno hospitalario y después de haber consultado con un especialista pertinente como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas. Los pacientes que inicien el tratamiento con la formulación parenteral pueden pasar a cualquiera de las presentaciones orales, cuando esté indicado clínicamente. En este caso no se requiere ajuste de dosis, ya que la biodisponibilidad oral de linezolid es aproximadamente del 100%.

La solución para perfusión se debe administrar durante un periodo de 30 a 120 minutos.

La dosis recomendada de linezolid debe administrarse vía intravenosa IV dos veces al día.

### **Dosis recomendadas y duración del tratamiento en adultos:**

La duración del tratamiento depende del microorganismo patógeno, el lugar de infección y su gravedad y la respuesta clínica del paciente.

Las siguientes recomendaciones sobre la duración del tratamiento son un reflejo de las usadas en los ensayos clínicos. Es posible que para algunos tipos de infección sean adecuadas unas pautas terapéuticas más cortas, aunque no se han evaluado en ensayos clínicos.

La duración máxima del tratamiento es de 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia del linezolid administrado en periodos superiores a 28 días.

No es necesario un aumento de la dosis recomendada ni de la duración del tratamiento para infecciones asociadas a bacteriemia concurrente.

Las recomendaciones posológicas son las siguientes:

| Infecciones                                                 | Posología             | Duración del tratamiento |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Neumonía nosocomial                                         | 600 mg 2 veces al día | 10-14 días consecutivos  |
| Neumonía adquirida en la comunidad                          |                       |                          |
| Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos | 600 mg 2 veces al día |                          |

### **Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de linezolid en niños menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2 del resumen de las características del producto, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

**Personas de edad avanzada:** No se requieren ajustes de la dosis.

**Insuficiencia renal:** No se requiere ningún ajuste de la dosis.

#### Insuficiencia renal grave (es decir, aclaramiento de la creatinina [ $Cl_{Cr}$ ] < 30 ml/min)

No se requieren ajustes de la dosis. Puesto que se desconoce la importancia clínica de una exposición mayor (hasta 10 veces) a los dos metabolitos principales del linezolid en pacientes con insuficiencia renal grave, linezolid debe usarse con precaución en estos pacientes y sólo cuando los efectos beneficiosos previsibles superen el riesgo teórico.

Puesto que cerca del 30% de la dosis de linezolid se elimina durante las 3 horas de la hemodiálisis, linezolid sólo debe administrarse después de la diálisis en este tipo de pacientes. Los principales metabolitos del linezolid son eliminados en parte durante la hemodiálisis, aunque las concentraciones de estos metabolitos siguen siendo considerablemente muy superiores después de la diálisis a las observadas en pacientes con una función renal normal o una insuficiencia renal leve o moderada.

Por tanto, el linezolid debe usarse con una precaución especial en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos a diálisis y sólo cuando los efectos beneficiosos previsibles superen el riesgo teórico.

Hasta el momento, no hay experiencia en la administración de linezolid a pacientes sometidos a una diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o tratamientos alternativos para la insuficiencia renal (distintos a la hemodiálisis).

**Insuficiencia hepática:** Pacientes con una insuficiencia hepática media o moderada (Child-Pugh clase A o B): No se requiere ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C): Como linezolid es metabolizado por un proceso no enzimático, no se espera que el deterioro de la función hepática altere significativamente su metabolismo y por lo tanto no se recomiendan ajustes de la dosis. Sin embargo, no se dispone de suficientes datos clínicos

y se recomienda utilizar linezolid en estos pacientes solo cuando el beneficio esperado se considera superior al riesgo teórico (ver secciones 4.4 y 5.2 de la ficha técnica).

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a linezolid o a alguno de los excipientes.

Linezolid no debe usarse en pacientes que se estén medicando con inhibidores de las monoaminooxidasas A o B (como fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) o en las dos semanas posteriores a tomar estos medicamentos. A menos que se disponga de instalaciones para una estricta vigilancia y control de la presión arterial, linezolid no debe administrarse a pacientes con las siguientes enfermedades subyacentes o bajo los siguientes tipos de tratamientos concomitantes:

- Pacientes con hipertensión no tratada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tirotoxicosis, enfermedad bipolar, trastornos esquizoafectivos, estados de confusión aguda.
- Pacientes que toman alguno de los siguientes fármacos: inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agonistas del receptor 5-HT<sub>1</sub> de la serotonina (triptanos), simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluidos broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (como epinefrina y norepinefrina), dopaminérgicos (como dopamina y dobutamina), petidina o buspirona.

La lactancia debe interrumpirse antes y durante la administración del tratamiento (ver sección 4.6 de la ficha técnica).

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Mielosupresión

Se han notificado casos de mielosupresión (incluyendo anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia) en pacientes tratados con linezolid. En los pacientes en los que se realizó seguimiento, se ha visto que tras interrumpir el tratamiento los parámetros hematológicos afectados han aumentado hacia los niveles anteriores al tratamiento. El riesgo de estos efectos parece asociarse con la duración del tratamiento. Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con linezolid pueden presentar un mayor riesgo de experimentar discrasias sanguíneas que los pacientes más jóvenes.

La trombocitopenia puede presentarse con más frecuencia en pacientes con alteración de la función renal grave, sometidos o no a diálisis. Por lo tanto, se recomienda realizar un estrecho control del hemograma en pacientes que: presentan anemia previa, granulocitopenia o trombocitopenia; reciban medicación concomitante que pueda disminuir los niveles de hemoglobina y el recuento de hematíes o que reduzca el recuento o que afecte de forma adversa al recuento o a la función plaquetaria; presenten alteración de la función renal grave; o que reciban más de 10-14 días de tratamiento.

Sólo debe administrarse linezolid a estos pacientes si es posible realizar un estrecho control de los niveles de hemoglobina, recuento sanguíneo y de plaquetas.

Si durante el tratamiento con linezolid se produce mielosupresión significativa debe interrumpirse el tratamiento, a menos que la continuación del mismo se considere absolutamente necesaria, en cuyo caso, se realizará un seguimiento exhaustivo de los parámetros hematológicos y se deben implementar las medidas terapéuticas apropiadas.

Se recomienda además, un hemograma completo semanal (incluyendo hemoglobina, plaquetas, recuento leucocitario absoluto y fórmula) a los pacientes que reciban linezolid, independientemente de su hemograma basal.

En estudios de uso compasivo, se notificó una mayor incidencia de anemia grave en pacientes que estaban siendo tratados con linezolid durante periodos de tiempo superiores a la duración máxima de tratamiento recomendada de 28 días. Estos pacientes requirieron con mayor frecuencia transfusión sanguínea. También se han notificado durante la experiencia post- comercialización casos de anemia que requirieron transfusión sanguínea, siendo mayor el número de casos en los pacientes que recibieron linezolid durante más de 28 día.

Se han notificado casos de anemia sideroblástica durante la experiencia post-comercialización. En los casos en los que se conoce el momento del comienzo, la mayoría de los pacientes fueron tratados durante más de 28 días. La mayoría de los pacientes se recuperaron total o parcialmente tras la interrupción del tratamiento con linezolid, con o sin tratamiento para la anemia.

#### *Desequilibrio de la mortalidad en un ensayo clínico en pacientes con infecciones vasculares por Gram-positivos relacionadas con el catéter*

En un estudio abierto en pacientes gravemente enfermos con infecciones vasculares relacionadas con catéter se observó un exceso de mortalidad en los pacientes tratados con linezolid frente a aquellos tratados con vancomicina/dicloxacilina/oxacilina [78/363 (21,5%) frente a 58/363 (16,0%)]. El principal factor que influyó en la tasa de mortalidad fue el estado basal de infección por Gram-positivos. Las tasas de mortalidad fueron similares en los pacientes con infecciones causadas exclusivamente por microorganismos Gram-positivos (odds ratio 0,96; IC 95%: 0,58-1,59), pero fue significativamente superior ( $p = 0,0162$ ) en el brazo de linezolid para los pacientes infectados con cualquier otro microorganismo o en los que no se aisló ningún microorganismo basal (odds ratio 2,48; TC 95%: 1,38-4,46). El mayor desequilibrio ocurrió durante el tratamiento y dentro de los 7 días siguientes a la interrupción del fármaco en estudio. En el brazo de linezolid, hubo más pacientes que adquirieron infecciones por microorganismos Gram-negativos durante el estudio y que fallecieron por infecciones causadas por microorganismo Gram-negativos y por infecciones polimicrobianas. Por lo tanto, linezolid sólo debe ser usado en pacientes con infecciones complicadas de piel y tejidos blandos en los que se sospeche o se tenga la certeza que tienen una co-infección por microorganismos Gram-negativos si no hay otros tratamientos alternativos disponibles. En estas circunstancias, debe iniciarse tratamiento concomitante frente a microorganismos Gram-negativos.

#### *Diarrea y colitis asociada a antibacterianos*

Con el uso de casi todos los antibióticos, incluido linezolid, se han notificado casos de diarrea asociada a antibacterianos y de colitis asociada a antibacterianos, incluida colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridioides difficile*, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis con desenlace mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave durante o después del tratamiento con linezolid. Si se sospecha o se confirma diarrea asociada a antibacterianos o colitis asociada a antibióticos, se debe suspender el tratamiento con los agentes antibacterianos, incluido linezolid, e instaurar medidas terapéuticas adecuadas inmediatamente. En esta situación están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

#### *Acidosis láctica*

Se han notificado casos de acidosis láctica con el uso de linezolid. Los pacientes que desarrollen signos o síntomas de acidosis metabólica incluyendo náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal, nivel bajo de bicarbonato o hiperventilación mientras están siendo tratados con linezolid deben recibir atención médica inmediata. Si se produce acidosis láctica se deben valorar los beneficios de la continuación del tratamiento con linezolid frente a los riesgos potenciales.

#### *Disfunción mitocondrial*

Linezolid inhibe la síntesis proteica mitocondrial. Como resultado de esta inhibición pueden producirse acontecimientos adversos, tales como acidosis láctica, anemia y neuropatía (óptica y periférica); estos acontecimientos son más frecuentes cuando la duración del tratamiento es superior a 28 días.

#### Síndrome serotoninérgico

Se han comunicado notificaciones espontáneas de síndrome serotoninérgico asociadas a la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) y opioides (ver sección 4.5 de la ficha técnica). Por tanto, está contraindicada la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos (ver sección 4.3 de la ficha técnica), salvo si la administración de linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesaria. En estos casos, se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de síndrome serotoninérgico tales como disfunción cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia y descoordinación. Si aparecieran signos o síntomas se debe considerar discontinuar uno o los dos agentes; si se suspende el tratamiento con el agente serotoninérgico, pueden desaparecer los síntomas.

#### Hiponatremia y SSIHAD

Se ha observado hiponatremia y/o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SSIHAD) en algunos pacientes tratados con linezolid. Se recomienda controlar regularmente los niveles de sodio sérico en pacientes con riesgo de hiponatremia, tales como pacientes de edad avanzada o pacientes que tomen medicamentos que puedan reducir los niveles de sodio en sangre (por ejemplo, diuréticos tiazídicos como la hidroclorotiazida).

#### Neuropatía óptica y periférica

Se han notificado casos de neuropatía periférica, así como de neuropatía óptica y neuritis óptica, que en ocasiones progresa hasta la pérdida de la visión en pacientes tratados con linezolid; estos casos han ocurrido fundamentalmente en pacientes tratados durante períodos superiores a la duración máxima recomendada de 28 días.

Se debe advertir a todos los pacientes que comuniquen síntomas de alteración visual, tales como cambios en la agudeza visual, cambios en la visión de los colores, visión borrosa o defectos en el campo visual. En tales casos, se recomienda evaluar la función visual lo antes posible y se debe consultar al oftalmólogo si fuera necesario. La función visual debe ser monitorizada regularmente, en cualquier paciente tratado con Linezolid por un período superior a los 28 días recomendados.

La continuación del tratamiento con Linezolid en pacientes que han sufrido neuropatía óptica o periférica, debe ser valorada frente a los posibles riesgos.

Puede existir un mayor riesgo de neuropatías cuando se utiliza linezolid en pacientes que actualmente están tomando o que han tomado recientemente medicación antimicobacteriana para el tratamiento de la tuberculosis.

#### Convulsiones

Se han notificado casos de convulsiones en pacientes tratados con linezolid. En la mayoría de estos casos, se notificó un historial previo de convulsiones o de factores de riesgo para las mismas. Se debe aconsejar a los pacientes que informen a su médico si tienen antecedentes de convulsiones.

#### Inhibidores de la monoamino oxidasa

Linezolid es un inhibidor reversible y no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO); sin embargo, no ejerce ningún efecto antidepresivo a las dosis empleadas para el tratamiento antibacteriano. Apenas se

dispone de datos de estudios de interacciones farmacológicas y de seguridad de linezolid en pacientes que reciben linezolid y presentan patologías subyacentes y/o reciben tratamiento concomitante con fármacos que incrementan este riesgo. Por ello, no se recomienda utilizar linezolid en dichas circunstancias, a menos que sea posible realizar una estrecha observación y monitorización del paciente.

#### Uso junto con alimentos ricos en tiramina

Debe advertirse a los pacientes que no consuman grandes cantidades de alimentos ricos en tiramina.

#### Sobreinfección

No se han evaluado en ensayos clínicos los efectos del tratamiento con linezolid sobre la flora normal.

Ocasionalmente, el uso de antibacterianos puede producir el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Aproximadamente el 3% de los pacientes que recibieron linezolid a las dosis recomendadas durante los ensayos clínicos, presentan candidiasis asociada al tratamiento. En casos de sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas.

#### Poblaciones especiales

Linezolid se debe usar con especial precaución en pacientes con alteración de la función renal grave, y únicamente si el beneficio esperado se considera superior al posible riesgo (ver secciones 4.2 y 5.2).

Se recomienda que linezolid se administre a pacientes con alteración de la función hepática grave sólo si se considera que el beneficio esperado supera el posible riesgo.

#### Efectos sobre la fertilidad

En los estudios realizados en ratas adultas macho con niveles de exposición a linezolid similares a los esperados en humanos, se observó una disminución reversible de la fertilidad y una morfología espermática anómala. Se desconocen los posibles efectos de linezolid sobre el sistema reproductor masculino humano.

#### Ensayos clínicos

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de linezolid cuando se administra durante periodos más prolongados de 28 días.

Los ensayos clínicos controlados no incluyeron pacientes con lesiones de pie diabético, úlceras de decúbito, lesiones isquémicas, quemaduras graves o gangrena. Por consiguiente, se posee una experiencia limitada de la utilización de linezolid en el tratamiento de estas patologías.

#### Excipientes

##### Glucosa

Este medicamento contiene 45,7 mg de glucosa por cada ml de solución (13,7 g/300 ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus u otras condiciones asociadas a la intolerancia de la glucosa..

##### Sodio

Este medicamento contiene 0,38 mg de sodio por cada ml de solución (114 mg/300 ml) equivalente a 0,02 de la máxima ingesta diaria recomendada (IDR) de 2 g de sodio por la OMS para un adulto, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Linezolid solución para perfusión puede ser preparado para la administración con soluciones que contienen sodio (ver secciones 4.2, 6.2 y 6.6) y esto se debe considerar en relación con el sodio total de todas las fuentes que se administrarán al paciente.

## **Interacciones**

### *Inhibidores de la monoamino oxidasa*

Linezolid es un inhibidor reversible no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO). Los datos de los estudios de interacción farmacológica y de seguridad de linezolid administrado a pacientes sometidos a tratamientos concomitantes con riesgo de inhibición de la MAO son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda utilizar linezolid en estas circunstancias, a menos que se realice una estrecha observación y control del paciente.

### *Interacciones potenciales que producen aumento de la presión sanguínea*

Linezolid aumentó el efecto hipertensivo producido por la pseudoefedrina y el hidrocloreto de fenilpropanolamina en voluntarios sanos normotensos. La administración simultánea de linezolid con pseudoefedrina o hidrocloreto de fenilpropanolamina produjo incrementos medios de la tensión arterial sistólica del orden de 30-40 mmHg, comparados con los 11-15 mmHg que produce linezolid solo, los 14-18 mmHg que produce la pseudoefedrina o la fenilpropanolamina solas y los 8-11 mmHg que produce el placebo. No se han realizado estudios similares en pacientes hipertensos. Se recomienda que si se administra linezolid con fármacos con efectos vasopresores (incluyendo agentes dopaminérgicos), se titulen las dosis de éstos cuidadosamente hasta alcanzar la respuesta deseada.

### *Interacciones serotoninérgicas potenciales*

En voluntarios sanos, se estudió el potencial de interacción farmacológica de linezolid con dextrometorfano. Se administraron dos dosis de 20 mg de dextrometorfano con una diferencia de 4 horas, con o sin linezolid. En los sujetos sanos que recibieron linezolid y dextrometorfano no se observaron efectos del síndrome serotoninérgico (confusión, delirio, inquietud, temblor, rubor, diaforesis, hiperpirexia).

Durante la experiencia postcomercialización: se ha notificado el caso de un paciente que experimentaba síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico, durante la toma de linezolid y dextrometorfano, que se resolvieron con la interrupción de ambos tratamientos.

Se han comunicado casos de síndrome serotoninérgico, durante el uso clínico conjunto de linezolid con agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) y opioides. Por tanto, como la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3 de la ficha técnica), el manejo de los pacientes para los que el tratamiento con linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesario.

### *Utilización junto con alimentos ricos en tiramina*

No se observó una respuesta presora significativa en los sujetos que recibieron linezolid y menos de 100 mg de tiramina. Esto sugiere que sólo es necesario evitar la ingesta de cantidades excesivas de alimentos o bebidas de alto contenido en tiramina (p.ej. queso curado, extractos de levadura, bebidas alcohólicas no destiladas y productos de soja fermentada como salsa de soja).

### *Medicamentos que se metabolizan a través del citocromo P450*

Linezolid no es metabolizado de forma detectable por el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP) ni inhibe ninguna de las isoformas humanas de CYP clínicamente significativas (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y



3A4). De forma similar, linezolid no induce las isoenzimas P450 en ratas. Por tanto, no se esperan interacciones farmacológicas inducidas por CYP450 con linezolid.

#### Rifampicina

Se ha estudiado el efecto de rifampicina en la farmacocinética de linezolid en dieciséis varones adultos sanos a los que se les administró 600 mg de linezolid dos veces al día durante 2,5 días, con y sin 600 mg de rifampicina una vez al día durante 8 días. Rifampicina disminuyó la C<sub>max</sub> y el AUC de linezolid una media del 21% [90% TC, 15, 27] y una media del 32% [90% TC, 27,37], respectivamente. Se desconoce el mecanismo de esta interacción y su relevancia clínica.

#### Warfarina

La administración simultánea de warfarina y linezolid (en estado estacionario), produjo una reducción del 10% del INR (International Normalized Ratio) máximo medio y una disminución del 5% del AUC del INR. Los datos procedentes de pacientes que han recibido warfarina y linezolid son insuficientes para evaluar la relevancia clínica, si existe, de estos hallazgos.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Los datos sobre el uso de linezolid en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Existe un riesgo potencial en humanos.

Linezolid no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Es decir, solamente si el beneficio potencial supera al posible riesgo.

#### Lactancia

Los datos de animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante todo el tratamiento.

#### Fertilidad

En estudios con animales, linezolid causó una reducción en la fertilidad.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Se debe advertir a los pacientes que pueden presentar mareos o síntomas de alteración visual mientras reciben linezolid, y se les debe aconsejar no conducir ni utilizar maquinaria si ocurre cualquiera de estos síntomas.

### **Reacciones adversas**

En la siguiente tabla se relacionan todas las reacciones adversas medicamentosas con una frecuencia basada en todos los datos de causalidad de los ensayos clínicos en los que participaron en total más de 2.000 pacientes adultos que recibieron las dosis recomendadas de linezolid hasta un máximo de 28 días. Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron diarrea (8,9%), náuseas (6,9%), vómitos (4,3%) y cefalea (4,2%).



Las reacciones adversas relacionadas con el fármaco notificadas con más frecuencia y que obligaron a interrumpir el tratamiento fueron cefalea, diarrea, náuseas y vómitos. Alrededor de un 3% de pacientes dejaron el tratamiento por presentar una reacción adversa relacionada con el fármaco.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la tabla en la categoría de "Frecuencia no conocida", ya que la frecuencia no se ha podido estimar a partir de los datos disponibles.

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con linezolid con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros (de  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raros ( $< 1/10.000$ ), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Sistema de Clasificación de Órganos                    | Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )                                 | Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )                                | Raros (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ ) | Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)                         |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infecciones e infestaciones</b>                     | candidiasis, candidiasis oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas | colitis asociada a antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa* vaginitis |                                           |                                                                                                       |
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b> | trombocitopenia*, anemia*†                                               | pancitopenia*, leucopenia*, neutropenia, eosinofilia                            | anemia sideroblástica*                    | mielosupresión*,                                                                                      |
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>             |                                                                          |                                                                                 | anafilaxia                                |                                                                                                       |
| <b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>    |                                                                          | hiponatremia                                                                    | acidosis láctica*                         |                                                                                                       |
| <b>Trastornos psiquiátricos</b>                        | insomnio                                                                 |                                                                                 |                                           |                                                                                                       |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                 | cefalea, percepción errónea del sabor (sabor metálico), mareo,           | convulsiones*, neuropatía periférica, hipoestesia, parestesia                   |                                           | síndrome serotoninérgico**                                                                            |
| <b>Trastornos oculares</b>                             |                                                                          | neuropatía óptica*, vision borrosa*                                             | Cambios en el campo visual*               | neuritis óptica*, pérdida de visión*, cambios en la agudeza visual*, cambios en la visión del color*, |
| <b>Trastornos del oído y del laberinto</b>             |                                                                          | acúfenos                                                                        |                                           |                                                                                                       |
| <b>Trastornos</b>                                      |                                                                          | arritmia                                                                        |                                           |                                                                                                       |

|                                                                          |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                           |                                                                                                                         |           |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>cardíacos</b>                                                         |                                                                                                                                                                                | (taquicardia)                                                                                                                             |                                                                                                                         |           |
| <b>Trastornos vasculares</b>                                             | hipertension                                                                                                                                                                   | ataques isquémicos transitorios, flebitis, tromboflebitis                                                                                 |                                                                                                                         |           |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     | diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal localizado o generalizado, estreñimiento, dispepsia                                                                                 | pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, boca seca, glositis, heces blandas, estomatitis, trastornos o cambio de color de la lengua | decoloración de la superficie dental                                                                                    |           |
| <b>Trastornos hepatobiliares</b>                                         | pruebas de función hepática anormales, AST, ALT y fosfatasa alcalina elevadas.                                                                                                 | bilirrubina total elevada                                                                                                                 |                                                                                                                         |           |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     | prurito, erupción cutánea                                                                                                                                                      | angioedema, urticaria, dermatitis ampollosa, dermatitis, diaforesis                                                                       | necrólisis epidérmica tóxica <sup>#</sup> , síndrome de Stevens Johnson <sup>#</sup> , vasculitis por hipersensibilidad | alopecia. |
| <b>Trastornos renales y urinarios</b>                                    | incremento del BUN                                                                                                                                                             | fallo renal, poliuria, creatinina elevada                                                                                                 |                                                                                                                         |           |
| <b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>                   |                                                                                                                                                                                | trastornos vulvovaginales                                                                                                                 |                                                                                                                         |           |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> | fiebre, dolor localizado                                                                                                                                                       | escalofríos, fatiga, dolor en la zona de inyección, aumento de la sed.                                                                    |                                                                                                                         |           |
| <b>Investigación</b>                                                     | <u>Bioquímica</u><br>Aumento de LDH, creatinquinasa, lipasa, amilasa o glucemia no basal. Disminución de proteínas totales, albúmina, sodio o calcio. Aumento o disminución de | <u>Bioquímica</u><br>Aumento de sodio o calcio. Disminución de la glucemia no basal. Aumento o disminución de cloruro.                    |                                                                                                                         |           |

|  |                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | potasio o bicarbonato.                                                                                                                                                            |                                                                                  |  |  |
|  | <u>Hematología</u><br>Neutrofilia o eosinofilia.<br>Disminución de hemoglobina, hematocrito o recuento de hematíes. Aumento o disminución del recuento de plaquetas o leucocitos. | <u>Hematología</u><br>Aumento del recuento de reticulocitos.<br>Neutropenia<br>. |  |  |

\* Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo

\*\* Ver sección Contraindicaciones e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

# Frecuencia de RAM (reacciones adversas medicamentosas) estimada utilizando “La regla de tres”.

† Ver abajo

Las siguientes reacciones adversas a linezolid fueron consideradas graves en casos raros: dolor abdominal localizado, accidentes isquémicos transitorios e hipertensión.

† En ensayos clínicos controlados es los que se administró linezolid durante periodos de hasta 28 días de tratamiento se notificó anemia en el 2% de los pacientes. En un programa de uso compasivo de pacientes con infecciones que suponían una amenaza para la vida y con co-morbilidades subyacentes, el porcentaje de pacientes que desarrollaron anemia cuando recibieron linezolid  $\leq$  28 días fue del 2,5% (33/1326) comparado con el 12,3% (53/430) cuando fueron tratados durante  $>$  28 días. La proporción de casos notificados de anemia grave relacionados con la medicación y que requirieron transfusión sanguínea fue del 9% (3/33) en pacientes tratados  $\leq$  28 días y del 15% (8/53) en aquellos tratados durante más de 28 días.

#### Población pediátrica

Los datos de seguridad de los ensayos clínicos basados en más de 500 pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta los 17 años) no indican que el perfil de seguridad de linezolid para los pacientes pediátricos difiera del de adultos.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

### **Sobredosis**

No se conocen antídotos específicos.

No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, la siguiente información puede ser útil:

Se aconseja instaurar medidas de soporte y mantener la filtración glomerular. Aproximadamente el 30% de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, aunque no se dispone de datos sobre la eliminación de linezolid por diálisis peritoneal o hemoperfusión.

### **Instrucciones de uso y manipulación**

Para un único uso.

Bolsa Freeflex:

Retirar el envoltorio externo solamente en el momento de su uso, comprobando si existen fugas menores apretando firmemente la bolsa. En caso de fugas, no debe utilizarse porque puede haber perdido la esterilidad. La solución se inspeccionará visualmente antes de su uso y sólo deben utilizarse las soluciones transparentes y libres de partículas. No utilizar estas bolsas en conexiones seriadas. Cualquier solución sobrante debe ser desechada. No reconectar las bolsas parcialmente usadas.

Frasco KabiPac:

Retirar el frasco del embalaje exterior solamente en el momento de su uso. La solución se inspeccionará visualmente antes de su uso y sólo deben utilizarse las soluciones transparentes y libres de partículas. No utilizar estos frascos en conexiones seriadas. Cualquier solución sobrante debe ser desechada. No precisa ningún requisito especial para su eliminación. Cualquier solución sobrante debe ser desechada de acuerdo a los requerimientos locales. No reconectar los frascos parcialmente usados.

Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión es compatible con las soluciones siguientes:

- glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión intravenosa,
- cloruro de sodio al 0,9% para perfusión intravenosa,
- solución Ringer lactato para preparaciones inyectables (solución para perfusión de Hartmann).

### **Incompatibilidades**

No se deben añadir aditivos en esta solución. Si linezolid se administra con otros fármacos simultáneamente, cada uno debe administrarse por separado de acuerdo con sus instrucciones de uso. De forma similar, si se utiliza la misma vía intravenosa para la perfusión intravenosa secuencial de varios fármacos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible.

Se sabe que Linezolid Kabi solución para perfusión no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: amfotericina B, hidrocloreto de clorpromacina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol / trimetoprima. Además, químicamente no es compatible con ceftriaxona sódica.

### **Periodo de validez**

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 24 horas a 2-8°C y 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución evite el riesgo de contaminación microbiana.

Si no se utilizar inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario.

**Precauciones especiales de conservación**

Bolsa Freefelx: Conservar la bolsa exterior en el embalaje original para protegerlo de la luz, hasta su preparación

Frasco KabiPac: Conservar el frasco en el embalaje exterior hasta que esté preparado para su uso para protegerlo de la luz.