Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dilizolen, 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Linezolidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dilizolen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dilizolen
3. Jak stosować Dilizolen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dilizolen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dilizolen i w jakim celu się go stosuje

Dilizolen jest antybiotykiem należącym do grupy oksazolidynonów, który działa poprzez hamowanie wzrostu niektórych rodzajów bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia. Stosuje się go w leczeniu zapalenia płuc oraz niektórych zakażeń skóry i tkanek miękkich (leżących pod skórą). Lekarz zadecyduje, czy Dilizolen jest właściwy do leczenia określonego zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dilizolen

Kiedy nie stosować leku Dilizolen:
- jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni lek z grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona;
- jeśli pacjentka karmi piersią. Lek Dilizolen przenika do mleka matki i może wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dilizolen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dilizolen może nie być właściwym lekiem dla pacjenta, który odpowie **tak** na którekolwiek z podanych poniżej pytań. W takim przypadku należy o tym poinformować lekarza, który zbada ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia oraz będzie je kontrolować w trakcie trwania leczenia lub może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

W razie wątpliwości, czy poniższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.
- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi i czy w związku z tym przyjmuje leki, czy nie?
- Czy stwierdzono u pacjenta nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma nowotwór nadnerczy (guz chromochłonny) lub zespół rakowiaka (wywołany nowotworami układu hormonalnego, z biegunką, uderzeniami gorąca, świszczącym oddechem)?
- Czy u pacjenta występuje depresja z okresami manii, zaburzenia schizoafektywne, stany dezorientacji lub inne zaburzenia psychiczne?

- Czy pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki opioidowe?
  Stosowanie niektórych leków, w tym leków przeciwdepresyjnych i opioidów, z lekiem Dilizolen może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz punkt 2 „Dilizolen a inne leki" oraz punkt 4).
- Czy u pacjenta występowała hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi) lub czy pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi, np. niektóre diuretyki (nazywane również „lekami moczopędnymi"), takie jak hydrochlorotiazyd?

Środki ostrożności podczas stosowania leku Dilizolen
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:
- ma skłonność do tworzenia się siniaków oraz występowania krwawień,
- ma niedokrwistość (anemia, mała liczba czerwonych krwinek),
- ma skłonność do występowania zakażeń,
- miał drgawki w przeszłości,
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie jeśli jest dializowany,
- ma biegunkę.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia:
- wystąpią zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w postrzeganiu kolorów, trudności z widzeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia,
- wystąpi utrata czucia w rękach i nogach lub uczucie mrowienia i kłucia w rękach i nogach,
- wystąpi biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia antybiotykami, w tym lekiem Dilizolen. Jeśli jest ona ciężka lub nasilona lub jeśli pacjent zaobserwuje krew lub śluz w kale, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Dilizolen i skontaktować się z lekarzem. W takim przypadku nie należy przyjmować leków hamujących lub spowalniających ruchy jelit.
- wystąpią nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

Dilizolen a inne leki
Jednoczesne stosowanie leku Dilizolen z niektórymi innymi lekami, może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zmiany ciśnienia tętniczego krwi, temperatury ciała lub tętna.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni następujące leki, ponieważ leku Dilizolen **nie wolno** przyjmować, jeśli pacjent stosuje już te leki lub przyjmował je ostatnio. (patrz również punkt 2 powyżej „**Kiedy nie stosować leku Dilizolen**").

- inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje niżej wymienione leki. Lekarz może podjąć decyzję o przepisaniu pacjentowi leku Dilizolen, ale przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien wykonać badanie ogólne pacjenta oraz badanie ciśnienia krwi, które będzie powtarzał przez cały okres leczenia. W pozostałych przypadkach lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego, leczenia.
- leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych stosowane w przeziębieniu lub grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę,
- niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak salbutamol, terbutalina, fenoterol,
- niektóre leki przeciwdepresyjne z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów selektywnego wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest dużo takich leków, w tym amitryptylina, cytalopram, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina,
- leki stosowane w leczeniu migreny, takie jak sumatryptan, zolmitryptan,
- leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, takie jak adrenalina,
- leki podwyższające ciśnienie krwi, takie jak noradrenalina, dopamina i dobutamina,
- opioidy, np. petydyna - stosowane w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do silnego,

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, takie jak buspiron,
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna,
- antybiotyk określany jako ryfampicyna,

Dilizolen z jedzeniem, piciem i alkoholem
- Dilizolen można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku.
- Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, wyciągów z drożdży lub produktów z ziaren soi, np. sosu sojowego, oraz napojów alkoholowych, szczególnie piwa beczkowego i wina. Lek Dilizolen może wchodzić w reakcje z substancją określaną jako tyramina, która występuje naturalnie w tych pokarmach. Interakcja ta może zwiększyć ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub piciu wystąpi u pacjenta pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Działanie leku Dilizolen u kobiet w ciąży nie jest znane. Dlatego leku tego nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zaleci go lekarz.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Dilizolen, ponieważ przenika on do mleka matki i może wpływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Dilizolen może powodować zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia. Jeśli te objawy wystąpią nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.
Należy pamiętać, że złe samopoczucie ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Dilizolen zawiera glukozę i sód.

Glukoza
1 ml roztworu Dilizolen zawiera 45,7 mg glukozy (13,7 g glukozy w jednym worku infuzyjnym).
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent ma cukrzycę.

Sód
1 ml roztworu Dilizolen zawiera 0,38 mg sodu (114 mg sodu w jednym worku infuzyjnym).
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent jest na diecie o niskiej zawartości sodu.

3. Jak stosować Dilizolen

Dorośli
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek będzie podawany w postaci kroplówki (infuzji dożylnej) przez lekarza lub personel medyczny. Zalecana dawka dla dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) wynosi 300 ml roztworu (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę, podawanego bezpośrednio do krwiobiegu w postaci kroplówki (infuzji dożylnej) trwającej od 30 do 120 minut.

Jeśli pacjent jest dializowany, Dilizolen podaje się po zakończeniu dializy.

Cykl leczenia trwa zazwyczaj od 10 do 14 dni, ale może trwać do 28 dni. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku przyjmowanego dłużej niż przez 28 dni. Decyzję o długości leczenia podejmie lekarz.

Podczas przyjmowania leku Dilizolen lekarz zleci regularne badania krwi, aby kontrolować morfologię krwi.

Jeśli Dilizolen stosuje się dłużej niż 28 dni, lekarz zleci badanie wzroku pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dilizolen nie jest zwykle wskazany u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dilizolen
Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dilizolen, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Dilizolen
W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli podczas leczenia lekiem Dilizolen wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:
Ciężkie działania niepożądane, które mogą wystąpić po leku Dilizolen (częstość występowania w nawiasie), to:

- ciężkie reakcje skórne (niezbyt często), obrzęk szczególnie w okolicy twarzy i szyi (niezbyt często), świszczący oddech i (lub) duszności (rzadko). Mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania leku Dilizolen. Reakcje skórne, takie jak wypukła, fioletowa wysypka spowodowana zapaleniem naczyń krwionośnych (rzadko), zaczerwienienie, złuszczanie się skóry (zapalenie skóry) (niezbyt często), wysypka (często), świąd (często).
- zaburzenia widzenia (niezbyt często), takie jak niewyraźne widzenie (niezbyt często), zmiany w postrzeganiu kolorów (częstość nieznana), trudności z widzeniem szczegółów (częstość nieznana) lub zawężenie pola widzenia (rzadko).
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem w kale (zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyku, w tym rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy), rzadko mogą pojawić się zagrażające życiu powikłania (niezbyt często).
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów (rzadko).
- napady padaczkowe lub drgawki (niezbyt często) zgłaszano podczas stosowania leku Dilizolen.
- zespół serotoninowy (częstośc nieznana): należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy jak pobudzenie, dezorientacja, majaczenie, sztywność, drżenie, zaburzenia koordynacji oraz napady drgawkowe, szybkie bicie serca, ciężkie trudności w oddychaniu i biegunka podczas jednoczesnego przyjmowania leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI (inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny) lub opioidów (patrz punkt 2).
- krwawienia lub tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, które mogą być spowodowane zmianami liczby niektórych komórek krwi, co może mieć wpływ na krzepliwość krwi lub może prowadzić do wystąpienia niedokrwistości (anemii) (często).
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, co może mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń (niezbyt często), niektóre objawy zakażenia to gorączka (często), ból gardła (niezbyt często), owrzodzenia w jamie ustnej (niezbyt często) i zmęczenie (niezbyt często).
- zapalenie trzustki (niezbyt często).
- drgawki (niezbyt często).
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie czynności kończyn, niewyraźne mówienie i utrata przytomności) (niezbyt często).
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne) (niezbyt często).

U pacjentów przyjmujących Dilizolen dłużej niż 28 dni zgłaszano drętwienie, mrowienie lub nieostre widzenie. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane to:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- zakażenia grzybicze, szczególnie kandydoza pochwy lub pleśniawki w jamie ustnej
- ból głowy
- metaliczny posmak w ustach
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiany w wynikach niektórych badań krwi, w tym mierzących białka, sole lub enzymy, służących do oceny parametrów czynności nerek lub wątroby, lub stężenia cukru we krwi
- zaburzenia snu
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- zawroty głowy
- miejscowe lub uogólnione bóle brzucha
- zaparcia
- zaburzenia trawienia (niestrawność)
- miejscowy ból
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- stan zapalny pochwy lub okolicy zewnętrznych narządów płciowych u kobiet
- uczucie drętwienia lub mrowienia
- obrzęk, bolesność lub przebarwienie języka
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- ból w miejscu lub okolicy podania infuzji (kroplówki)
- stan zapalny żyły (w tym w okolicy podania infuzji (kroplówki))
- częste oddawanie moczu
- dreszcze
- uczucie pragnienia
- zwiększona potliwość
- hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi)
- zaburzenie czynności nerek
- wzdęcia
- ból w miejscu wkłucia
- zwiększenie stężenia kreatyniny
- ból brzucha
- zmiany częstości skurczów serca (np. zwiększenie częstości)
- zmniejszenie liczby komórek krwi
- osłabienia i (lub) zaburzenia czucia

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
- powierzchniowe przebarwienie zębów, ustępujące po stomatologicznym zabiegu czyszczenia (ręczne usuwanie kamienia)

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- łysienie (wypadanie włosów)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dilizolen

Personel szpitala zapewni, aby roztwór Dilizolen nie był stosowany po upływie terminu ważności wydrukowanym na worku infuzyjnym i aby był podany pacjentowi zaraz po otwarciu zabezpieczenia. Personel szpitala skontroluje również wzrokowo roztwór przed użyciem i zastosuje tylko klarowny roztwór bez cząstek stałych. Zapewni również, aby roztwór był przechowywany prawidłowo w pudełku tekturowym i folii zewnętrznej w celu ochrony przed światłem i w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci aż do chwili, gdy lek będzie potrzebny.

Po otwarciu:
Ze względów mikrobiologicznych lek należy natychmiast zużyć, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli lek nie został zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dilizolen
- Substancją czynną jest linezolid. 1 ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Dilizolen i co zawiera opakowanie
Dilizolen dostępny jest jako klarowny roztwór pakowany w pojedyncze worki infuzyjne z polietylenu, zawierające 300 ml (600 mg linezolidu) roztworu.
Worki są pakowane w pudełka tekturowe po 1 lub 10 worków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca (odpowiedzialny za zwolnienie serii)
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022 r.