

UPUTSTVO ZA LEK

**Zenix, 2 mg/mL, rastvor za infuziju
linezolid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Zenix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zenix
3. Kako se primenjuje lek Zenix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zenix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zenix i čemu je namenjen

Lek Zenix kao aktivnu supstancu sadrži linezolid, spada u antibiotike iz grupe oksazolidinona i deluje tako što zaustavlja rast određenih bakterija (mikroba) koje prouzrokuju infekcije.

Lek Zenix se koristi za lečenje sledećih infekcija izazvanih osetljivim bakterijama:

- Nozokomijalna pneumonija (zapaljenje pluća nastalo za vreme boravka u bolnici)
- Vanbolnički stečena pneumonija
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva.

Vaš lekar će odlučiti o tome da li je lek Zenix odgovarajući antibiotik za lečenje infekcije koju imate.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zenix

Lek Zenix ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na linezolid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka navedene odeljku 6;
- ukoliko uzimate ili ste u prethodne dve nedelje uzimali neki od lekova poznatih kao inhibitori monoaminooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lekovi se koriste za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti;
- ukoliko dojite. Ovaj lek prelazi u mleko dojlja i može da utiče na novorođenče.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Zenix.

Lekar može odlučiti da Vam propiše lek Zenix, uz proveru Vašeg opšteg zdravstvenog stanja i krvnog pritiska pre i tokom terapije ili Vam može propisati drugu, prikladniju terapiju. Recite Vašem lekaru ukoliko se bilo koje od dole navedenih stanja odnosi na Vas:

- ukoliko imate povišeni krvni pritisak bez obzira na to da li uzimate lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- ukoliko imate dijagnostikovanu pojačanu aktivnost štitaste žlezde;
- ukoliko imate oboljenje pod nazivom feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde) ili karcinoidni sindrom (prouzrokovan tumorima neuroendokrinog sistema sa simptomima kao što su: dijareja, naleti crvenila, „šištanja“ u grudima);
- ukoliko bolujete od manične depresije, shizoafektivnog poremećaja, konfuzije ili drugih psihičkih poremećaja;

Pre primene leka Zenix upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko:

- imate povećanu sklonost ka krvarenju i stvaranju modrica;
- imate anemiju (malokrvnost, imate smanjen broj crvenih krvnih ćelija);
- ste skloni dobijanju infekcija;
- ste ranije imali epileptične napade;
- imate oboljenje jetre ili bubrega, naročito ukoliko ste na programu dijalize;
- imate proliv.

Odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko se tokom terapije lekom Zenix kod Vas jave sledeći simptomi:

- problemi sa vidom, kao što je zamućen vid, poremećaj raspoznavanja boja, poteškoće da vidite detalje ili ukoliko se Vaše vidno polje suzi;
- gubitak osetljivosti u rukama ili nogama ili osećaj mravinjanja ili peckanja u rukama ili nogama;
- pojavu dijareje (proliva) u toku ili posle primene antibiotika, uključujući lek Zenix. Ukoliko dijareja postane teška ili duže traje, ili ukoliko primetite da stolica sadrži primeše sluzi ili krvi, treba odmah

da prestanete sa primenom leka Zenix i da se posavetujete sa Vašim lekarom. U ovoj situaciji ne smete uzimati lekove koji usporavaju ili zaustavljaju peristaltiku creva;

- mučninu ili povraćanje koji se ponavljaju, bol u trbuhu ili hiperventilaciju (ubrzano i/ili dublje disanje).

Drugi lekovi i lek Zenix

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Recite Vašem lekaru ako uzimate ili ste u prethodne dve nedelje uzimali sledeće lekove:

- inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).
Navedeni lekovi se koriste u lečenju depresije ili Parkinsonove bolesti

pošto se lek Zenix **ne sme** uzimati ako već uzimate ove lekove ili ako ste ih nedavno uzimali. (Takođe vidite odeljak 2 "Lek Zenix ne smete primati").

Takođe recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od dole navedenih lekova. Lekar može odlučiti da Vam propiše lek Zenix, uz proveru Vašeg opšteg zdravstvenog stanja i krvnog pritiska pre i tokom terapije ili Vam može propisati drugu, prikladniju terapiju. Ti lekovi su:

- dekongestivi, lekovi za prehladu ili grip koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin;
- neki lekovi koji se koriste u lečenju astme poput salbutamola, terbutalina, fenoterola;
- određeni antidepresivi poznati kao triciklični antidepresivi ili SSRI (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina), npr. amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin;
- lekovi koji se koriste u lečenju migrene poput sumatriptana i zolmitriptana;
- lekovi koji se koriste u lečenju iznenadnih, teških alergijskih reakcija poput adrenalina (epinefrin);
- lekovi koji povećavaju krvni pritisak, poput noradrenalina (norepinefrin), dopamina i dobutamina;
- lekovi koji se koriste u terapiji umerenog do jakog bola, poput petidina;
- lekovi koji se koriste u lečenju anksioznih poremećaja, poput buspirona;
- lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, poput varfarina;
- antibiotik rifampicin.

Primena leka Zenix sa hranom, pićima i alkoholom

- Lek Zenix možete primati pre, tokom ili nakon obroka.

Izbegavajte prekomerni unos namirnica kao što su: tvrdi sir, ekstrakti kvasca, ekstrakti sojinog zrna (kao što je soja sos), konzumiranje alkoholnih pića, naročito točenog piva i vina. Ovo je potrebno zbog toga što lek Zenix može da reaguje sa supstancom tiramin, koja je normalno prisutna u nekim namirnicama, i može dovesti do povećanja krvnog pritiska.

- Ukoliko osetite pulsirajuću glavobolju nakon unosa hrane ili alkoholnih napitaka, odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nije poznato dejstvo leka Zenix kod trudnica. Zbog toga ovaj lek ne smete primenjivati tokom trudnoće, osim ukoliko Vam je to propisao Vaš lekar. Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre primene ovog leka.

Ne smete da dojite dok uzimate lek Zenix, zbog toga što lek prolazi u mleko dojilja i može uticati na novorođenče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zenix može izazvati vrtoglavicu ili probleme sa vidom. Ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi ili se ne osećate dobro, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Zenix sadrži glukozu i natrijum

Glukoza:

Jedan mililitar leka Zenix rastvora za infuziju sadrži 45,67 mg glukoze (4,567 g/100 mL tj. 13,7 g/300 mL). Upozorite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko bolujete od šećerne bolesti (dijabetes melitus).

Natrijum:

Jedan mililitar leka Zenix rastvor za infuziju sadrži 0,38 mg natrijuma (38 mg/100 mL tj. 114 mg/300 mL). Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko ste na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom primene ovog leka kod takvih pacijenata.

3. Kako se primenjuje lek Zenix

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko miste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom

Odrasli

Lek Zenix primenjuje lekar ili neki drugi zdravstveni radnik u vidu intravenske infuzije. Preporučena doza za odrasle (18 godina i stariji) iznosi 300 mL (600 mg linezolida) dva puta dnevno koja se daje direktno u krvotok (intravenski) kroz infuzioni sistem tokom perioda od 30 do 120 minuta.

Ukoliko ste na bubrežnoj dijalizi, lek Zenix treba primeniti nakon dijalize.

Terapija obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati do 28 dana. Bezbednost i efikasnost primene ovog leka u periodu dužem od 28 dana nije utvrđena. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da primate terapiju.

Tokom terapije lekom Zenix lekar će Vas uputiti na redovne analize krvne slike.

Ukoliko primate lek Zenix duže od 28 dana, lekar treba da prati i kontroliše Vaš vid.

Deca i adolescenti

Lek Zenix se obično ne primenjuje u lečenju dece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Ako ste primili više leka Zenix nego što treba

Ukoliko ste zabrinuti da ste dobili više leka Zenix nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

Ako ste zaboravili da primite lek Zenix

Pošto će Vam ovaj lek biti dat pod direktnim nadzorom medicinskog osoblja, nije verovatno da ćete propustiti dozu. Ako mislite da ste propustili dozu, odmah to recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite neko od ovih neželjenih dejstava tokom terapije lekom Zenix:

Ozbiljna neželjena dejstva (učestalost javljanja je navedena u zagradi) leka Zenix su:

- ozbiljni poremećaji na koži (nepoznata), oticanje, posebno u predelu lica i vrata (nepoznata), šištanje i/ili otežano disanje (nepoznata). Ovo može biti znak alergijske reakcije i može biti neophodno da prestanete sa primenom leka Zenix. Reakcije na koži kao što je crvena bolna koža i koža koja se ljušti (dermatitis) (povremena), osip (česta), svrab (česta);
- problemi sa vidom poput zamućenja vida (povremena), promene u raspoznavanju boja (nepoznata), poteškoće u opažanju detalja (nepoznata) ili ako se Vaše vidno polje suzi (retka);
- težak proliv koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan sa upotrebom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis), koji se u retkim slučajevima može razviti u komplikacije koje mogu ugroziti život (retka);
- povraćanje ili mučninu koji se ponavljaju, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (hiperventilacija) (nepoznata);
- epileptični napadi ili fras (povremena) prijavljeni su tokom primene leka Zenix. Recite Vašem lekaru ukoliko osetite nemir, zbunjenost, delirijum, ukočenost, drhtavicu, poremećaj koordinacije pokreta i epileptične napade dok istovremeno uzimate i antidepresive iz grupe SSRI (videti odeljak 2);
- neobjašnjivo krvarenje ili stvaranje modrica, koje može da nastane kao posledica promena u broju određenih krvnih ćelija, što može uticati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (česta);
- promene u broju određenih krvnih ćelija koje mogu uticati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcija (česta), znaci infekcija uključuju: povišenu telesnu temperaturu (česta), bol u grlu (povremena), ulceracije u ustima (povremena) i zamor (povremena);
- zapaljenje pankreasa (povremena);
- konvulzije (grčevi) (povremena);
- prolazni ishemični napadi (privremeni poremećaj dotoka krvi u mozak koji prouzrokuje kratkotrajne simptome poput gubitka vida, slabosti u nogama i rukama, nerazgovetnog govora i gubitka svesti) (povremena);
- zujanje u ušima (tinitus) (povremena).

Utrnulost, mravinjanje ili zamućenje vida su zabeleženi kod pacijenata koji su primali lek Zenix duže od 28 dana. Ako primetite poteškoće sa vidom treba da se obratite Vašem lekaru što je pre moguće.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gljivične infekcije, posebno vaginalna ili oralna kandidijaza
- Glavobolja
- Poremećaj čula ukusa (metalni ukus u ustima)
- Proliv, mučnina ili povraćanje
- Promene u nekim rezultatima laboratorijskih analiza krvi uključujući one koje se odnose na rezultate funkcionalnih testova jetre, bubrega ili vrednosti šećera u krvi
- Poteškoće sa spavanjem
- Povećan krvni pritisak
- Anemija (smanjen broj crvenih krvnih ćelija)
- Vrtoglavica
- Lokalizovani ili generalizovani bol u trbuhu
- Otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- Lokalizovani bol
- Povišena telesna temperatura
- Pruritus, osip

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zapaljenje vagine ili genitalnog područja kod žena
- Osećaj mravinjanja ili utrnulosti
- Otečen, bolan jezik ili promenjena boja jezika
- Bol na mestu i oko mesta primene infuzije
- Zapaljenje vena (uključujući mesto primene infuzije)
- Češća potreba za mokrenjem
- Drhtavica
- Osećaj žeđi
- Pojačano znojenje
- Promene u vrednostima proteina, soli ili enzima u krvi koji mere funkciju jetre ili bubrega
- Hiponatremija (smanjene vrednosti natrijuma u krvi)
- Slabost bubrega
- Smanjenje broja trombocita
- Nadimanje trbuha
- Bol na mestu injekcije
- Povećanje vrednosti kreatinina
- Bol u stomaku
- Promene srčanog ritma (npr. ubrzan puls)
- Konvulzije
- Zamućenje vida
- Zujanje u ušima (tinitus)
- Zapaljenje gušterače (pankreatitis)
- Zapaljenje sluzokože želuca (gastritis)
- Zapaljenje sluzokože usta (stomatitis), promena boje ili poremećaj funkcije jezika

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Površinska promena boje zuba, koja se može ukloniti profesionalnim čišćenjem zuba (ručnim skidanjem kamenca)
- Zapaljenje debelog creva (kolitis), koji je u vezi sa uzimanjem antibiotika
- Anemija uzrokovana redukcijom ćelija crvene krvne loze, leukocita i trombocita
- Defekt vidnog polja

Takođe su prijavljeni slučajevi sledećih neželjenih dejstava nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Serotoninski sindrom (simptomi uključuju ubrzani rad srca, zbunjenost, pojačano znojenje, halucinacije, nevoljne pokrete, jezu i drhtavicu)
- Laktatna acidoza (simptomi uključuju povraćanje i mučninu koji se ponavljaju, bol u truhu, ubrzano disanje)
- Teški poremećaji kože
- Sideroblastna anemija (jedna vrsta anemije odnosno smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca)
- Alopecija (gubitak kose)
- Smanjenje broja krvnih ćelija
- Slabost i/ili senzorne promene
- Stanje poremećenog protoka krvi ka optičkom nervu koje za posledicu može imati trajno oštećenje vida, zapaljenje optičkog nerva, promene u oštini vida i raspoznavanja boja
- Promene na koži prouzrokovane pojavom buloznih promena sličnih onima izazvanim *Stevens-Johnson*-ovim sindromom, toksičnom epidermalnom nekrolizom ili angioedemom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zenix

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primenjivati lek Zenix posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju (boca u zaštitnoj aluminijumskoj foliji smeštena u kartonsku kutiju), radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zenix

Aktivna supstanca:

1 mL rastvora za infuziju sadrži:
linezolid 2 mg

Pomoćne supstance su: glukoza, monohidrat; natrijum-citrat; limunska kiselina, bezvodna; natrijum – hidroksid (za podešavanje pH); hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Zenix i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do žuto-braonkasti rastvor.

Zenix, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, (1 x 300 mL)

Unutrašnje pakovanje je boca od bezbojnog stakla tip I zatvorena zatvaračem od brombutil gume i flip off kapicom. Boca se nalazi u zaštitnoj aluminijumskoj foliji.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca od 300 mL u zaštitnoj foliji i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02892-20-001 od 04.03.2021.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Nozokomijalna pneumonija
- Vanbolnički stečena pneumonija

Linezolid je indikovano kod odraslih za lečenje vanbolnički stečene i nozokomijalne pneumonije ukoliko je potvrđeno ili je suspektno da je uzrokovana osetljivim Gram-pozitivnim bakterijama. Prilikom donošenja odluke o započinjanju terapije linezolidom treba uzeti u obzir rezultate antibiograma ili podatke o rezistenciji Gram-pozitivnih bakterija na antibakterijske lekove (*videti odeljak "Farmakodinamski podaci" u Sažetku karakteristika leka*).

Linezolid ne deluje protiv infekcija prouzrokovanih Gram-negativnim bakterijama. Ukoliko je potvrđeno ili je suspektno da su izazivači infekcije Gram-negativni patogeni, mora se istovremeno započeti primena specifične terapije protiv Gram-negativnih bakterija.

- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (*videti odeljak "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka*).

Linezolid je indikovano kod odraslih pacijenata za lečenje komplikovanih infekcija kože i mekih tkiva **isključivo** nakon mikrobiološke potvrde da je infekcija izazvana osetljivim Gram-pozitivnim bakterijama.

Linezolid ne deluje protiv infekcija izazvanih Gram-negativnim bakterijama. Kod pacijenata sa komplikovanim infekcijama kože i mekih tkiva za koje se zna ili sumnja da su izazvane pored Gram-pozitivnih i Gram-negativnim bakterijama, linezolid može da se primeni samo ukoliko nisu raspoložive druge terapijske mogućnosti (*videti odeljak "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka*). U takvim slučajevima terapija protiv Gram-negativnih bakterija mora biti istovremeno započeta.

Terapija linezolidom treba da se započne u bolničkim uslovima, nakon konsultacije sa odgovarajućim lekarom specijalistom (mikrobiologom ili infektologom).

Potrebno je uzeti u obzir zvanične vodiče i smernice o racionalnoj upotrebi antibiotika.

Doziranje i način primene

Doziranje

Kao početna terapija se mogu koristiti lek Zenix, rastvor za infuziju primenjen parenteralno i kao film tablete. Pacijenti koji terapiju započnu sa parenteralnom formulacijom mogu biti prebačeni na oralnu formulaciju kada je to klinički indikovano. U tom slučaju, nije potrebno prilagođavanje doze, jer je bioraspoloživost oralnog oblika linezolida oko 100%.

Preporučeno doziranje i trajanje terapije kod odraslih

Trajanje lečenja zavisi od uzročnika, lokalizacije, težine infekcije i kliničkog odgovora pacijenta na terapiju.

Preporuke u pogledu trajanja terapije su bazirane na osnovu podataka dobijenih iz kliničkih ispitivanja. Kraći terapijski režimi mogu biti pogodni za neke vrste infekcija, ali oni nisu procenjivani u kliničkim ispitivanjima. Maksimalno trajanje terapije iznosi 28 dana. Nisu utvrđene bezbednost i efikasnost linezolida kada se primenjuje duže od 28 dana (*videti odeljak "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka"* u Sažetku karakteristika leka).

Kod infekcija povezanih sa istovremenom bakterijemijom nije potrebno povećanje preporučene doze niti dužine trajanja terapije.

Preporučene doze i trajanje terapije preparatom Zenix, rastvor za infuziju, prikazane su u Tabeli 1.

Tabela 1. Doziranje i trajanje terapije preparatom Zenix, 2 mg/mL, rastvor za infuziju.

Infekcije	Doziranje	Trajanje terapije
Nozokomijalna pneumonija	600 mg, dva puta dnevno	10 - 14 uzastopnih dana
Vanbolnička pneumonija	600 mg, dva puta dnevno	10 - 14 uzastopnih dana
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	600 mg, dva puta dnevno	10 - 14 uzastopnih dana

Pedijatrijska populacija

Ne postoji dovoljno podataka o bezbednosti i efikasnosti linezolida kod dece i adolescenata (uzrasta <18 godina). Trenutno raspoloživi podaci su opisani u odeljcima "Neželjena dejstva, Farmakodinamski podaci i Farmakokinetički podaci" ali na osnovu njih nije moguće ustanoviti preporuke za doziranje.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze linezolida kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom (*videti odeljke "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka"* i *"Farmakokinetički podaci"* u Sažetku karakteristika leka).

Teško oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 mL/min):

Nije potrebno prilagođavanje doze. Zbog toga što klinički značaj veće (do 10 puta veće) izloženosti na dva primarna metabolita linezolida kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom nije poznat, kod ovih pacijenata je potrebno primeniti linezolid sa posebnim oprezom i samo kada se smatra da očekivana korist premašuje teorijski rizik.

Imajući u vidu da se tročasovnom hemodijalizom može otkloniti oko 30% primenjene doze linezolida, linezolid treba davati nakon dijalize. Određena količina primarnih metabolita linezolida se takođe uklanja hemodijalizom, ali je njihova koncentracija i dalje značajno veća nakon dijalize nego kod pacijenata sa normalnom bubrežnom funkcijom ili blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega. Imajući u vidu gore navedeno, linezolid treba primenjivati uz poseban oprez kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega koji su na hemodijalizi i to samo u situacijama kada je očekivana korist veća od potencijalnog rizika.

Za sada ne postoji dovoljno iskustva u primeni linezolida kod pacijenata na kontinuiranoj peritonealnoj dijalizi (engl. *Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*, CAPD) ili alternativnim terapijama kod oštećenja bubrega (koji nisu hemodijaliza).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze. Međutim, klinički podaci o primeni linezolida kod pacijenata sa insuficijencijom jetre su ograničeni, i njegova primena se preporučuje samo onda kada je očekivana korist veća

od potencijalnog rizika (*videti odeljke "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" i "Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka*).

Način primene

Preporučene doze linezolida se primenjuju putem intravenske infuzije, dva puta dnevno.

Intravenska upotreba:

Rastvor za infuziju treba davati tokom perioda od 30 do 120 minuta.

Lista pomoćnih supstanci

- Glukoza, monohidrat
- Natrijum-citrat
- Limunska kiselina, bezvodna
- Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)
- Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Aditivi se ne smeju dodavati u ovaj rastvor. Ukoliko se linezolid daje istovremeno sa drugim lekovima, svaki lek treba dati zasebno, u skladu sa preporukama o njihovoj primeni i Uputstvu za lek. Isto tako, ukoliko se koristi ista intravenska linija za infuziju više lekova, linija treba da se ispere pre i posle primene linezolida kompatibilnim rastvorom za infuziju (*videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*). Linezolid, rastvor za infuziju je fizički inkompatibilan sa sledećim lekovima: amfotericin B, hlorspromazin - hidrohlorid, diazepam, pentamidin - izetionat, eritromicin - laktobionat, fenitoin - natrijum i trimetoprim/sulfametoksazol. Takođe, ovaj rastvor je hemijski inkompatibilan sa ceftriakson-natrijumom.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah

Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah upotrebiti. Ako se ne upotrebi odmah, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju (boca u zaštitnoj aluminijumskoj foliji smeštena u kartonsku kutiju), radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja *videti odeljak Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Zenix, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, (1 x 300 mL)

Unutrašnje pakovanje je boca od bezbojnog stakla tip I zatvorena zatvaračem od brombutil gume i flip off kapičom. Boca se nalazi u zaštitnoj aluminijumskoj foliji.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca od 300 mL u zaštitnoj foliji i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek Zenix, rastvor za infuziju je namenjen za jednokratnu primenu. Pre primene rastvor treba pregledati i koristiti samo ukoliko je bistar i bez vidljivih onečišćenja.

Lek Zenix rastvor za infuziju je kompatibilan sa sledećim rastvorima za infuziju: 5% glukoza, 0,9% natrijum-hlorid, Hartmanov rastvor za infuziju.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.