

KULLANMA TALİMATI

LİNEDOR 600 mg/ 300 ml I.V. infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 600 mg linezolid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum sitrat, sitrik asit anhidroz, glikoz monohidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİNEDOR nedir ve ne için kullanılır?

- LİNEDOR, bir plastik tüp yardımıyla damara yavaşça verilen bir sıvıdır. Bu uygulama intravenöz infüzyon veya “damardan damla damla” olarak adlandırılır. LİNEDOR’un etkin maddesi linezolid antibakteriyel bir ilaç gurubuna dahildir.
- LİNEDOR, infüzyon için çözelti içeren, ağız bromobütil tıpalı, beyaz flip-off kapak ile kapalı bir flakon ile karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

- LİNEDOR oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin çoğalmasını durdurur. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.

2. LİNEDOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİNEDOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa LİNEDOR sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu değerlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir. Bazı durumlarda başka bir ilaç tedavisinin sizin için daha uygun olduğuna karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağına emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

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

LİNEDOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LİNEDOR ile tedaviye başlamadan önce eğer,

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

- Şeker hastalığı

varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında aşağıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

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

LİNEDOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda LİNEDOR etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz veya hamile kalmak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kullanmayı derhal durdurunuz, en kısa zamanda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

LİNEDOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 15g glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her flakonda 1262 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçları hali hazırda kullanıyorsanız veya yakın dönemde kullandıysanız LİNEDOR almayınız.

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlar (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviden önce ve tedavi esnasında doktorunuz genel sağlık durumunuzu ve tansiyonunuzu kontrol edip, size hala LİNEDOR vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olacağına karar verebilir.

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

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

3. LİNEDOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

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

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine damla damla uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Diyaliz hastası iseniz, ilacınız **diyalizden sonra** verilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNEDOR kullandıysanız:

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

LİNEDOR'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİNEDOR infüzyonu doktor veya hemşire tarafından tıbbi gözetim altında uygulanacağından, bir dozun atlanması pek muhtemel değildir. Ancak tedavinin bir dozunun atlandığını düşünüyorsanız beklemeden doktor veya hemşireye söyleyiniz.

LİNEDOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi kesmemenizi söylediğinde, LİNEDOR kullanmaya devam ediniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİNEDOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

Aşağıda belirtilen yan etkiler ciddi yan etkilerdir:

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

- Geçici iskemik krizler (Beyine giden kan akışının geçici olarak bozulması nedeniyle, görme kaybı, bacak ve kol güçsüzlük, konuşmada bozukluk ve bilinç kaybı gibi kısa süreli belirtilere neden olur.) (yaygın olmayan)
- Kulak çınlaması (yaygın olmayan)

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

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

- Sindirim güçlüğü
- Bölgesel ağrı

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

- Dişte yüzeysel renk değişiklikleri (profesyonel diş temizliği ile giderilebilir)

- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı
- Kansızlık ile birlikte savunma hücrelerinin ve kan pulcuklarının azalması (pansitopeni)

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir (sıklığı bilinmiyor):

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

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. LİNEDOR’un saklanması

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

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

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LİNEDOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİNEDOR'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.

No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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