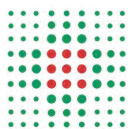


OXAZOLIDINOLI



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
IN OSPEDALE

LINEZOLID

PRINCIPIO ATTIVO	Linezolid
Nome commerciale	Zyvoxid
Categoria farmacologia	Antibiotici ossazolidinoni.
Dosaggi disponibili	- sacche per infusione monouso 2mg/ml 600mg; - 600 mg compresse rivestite; - granulato per sospensione orale 100mg/5ml.
Via di somministrazione	- endovenosa; - orale.
Dose e Tempo di somministrazione con range	Adulti: - 600 mg due volte al giorno per 10-14 giorni consecutivi in caso di polmonite nosocomiale o polmonite acquisita in comunità; - 600 mg due volte al giorno in caso di infezioni complicate della cute e dei tessuti molli. La durata massima del trattamento è di <u>28 giorni</u> . La <u>soluzione per infusione</u> deve essere somministrata in un periodo di tempo da 30 a 120 minuti. Non è richiesta alcuna modifica della dose nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale ed epatica. Bambini: Non sono disponibili sufficienti dati sulla sicurezza e sull'efficacia di linezolid nei bambini e negli adolescenti (< 18 anni) per stabilire raccomandazioni sul dosaggio. Pertanto, fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, l'uso di linezolid in questa fascia di età non è raccomandato.
Ricostituzione e diluizione del farmaco	Soluzione per infusione: La soluzione per infusione è solo monouso. E' necessario togliere la confezione avvolgente solo al momento dell'uso, quindi verificare eventuali perdite schiacciando decisamente la sacca. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Non ricollegare sacche parzialmente utilizzate. - Zyvoxid soluzione per infusione è compatibile con le seguenti soluzioni: glucosio 5% per infusione endovenosa, sodio cloruro 0,9% per infusione endovenosa, Ringer lattato soluzione per iniezione (soluzione di Hartmann per iniezione). Granulato per sospensione orale: sciogliere il granulato e ricostituire usando 123 ml di acqua in due parti approssimativamente uguali fino ad ottenere 150 ml di sospensione orale. Agitare bene la sospensione dopo ciascuna aggiunta di acqua. Prima dell'uso, rovesciare delicatamente il flacone per alcune volte senza agitare.
Conservazione e Stabilità del farmaco	Confezione integra: - Soluzione per infusione: conservare nella confezione originale (rivestimento e scatola) fino al momento dell'uso; - Comprese: Nessuna precauzione particolare; - Granulato per sospensione orale: Prima della ricostituzione: tenere il

	<p>flacone sigillato; Dopo ricostituzione: tenere il flacone dentro la scatola di cartone.</p> <p>Stabilità del prodotto ricostituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluzione per infusione: Dal punto di vista microbiologico, il prodotto va utilizzato immediatamente a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate. - Granulato per sospensione orale: 3 settimane.
Incompatibilità	<p>Linezolid è <u>fisicamente</u> incompatibile con: amfotericina B, clorpromazina cloridrato, diazepam, pentamidina isetionato, eritromicina lattobionato, fenitoina sodica e sulfametossazolo/trimetoprim.</p> <p>Inoltre, è <u>chimicamente</u> incompatibile con ceftriaxone sodico.</p>
Incompatibilità alimentari	<p>Le compresse rivestite con film e la sospensione orale possono essere assunte con o senza cibo.</p>
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Inibitori delle monoamino-ossidasi A o B</u> (per es., fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide): linezolid è inibitore selettivo delle monoammino-ossidasi, le possibili interazioni potrebbero portare ad un aumento della pressione sanguigna; - <u>Antidepressivi</u>: triciclici, paroxetina, inibitori del re-uptake della serotonina: aumenta il rischio di insorgenza di sindrome serotoninergica (comparsa di confusione, delirio, irrequietezza, tremori); - Agonisti per il recettore 5HT1 della serotonina (<u>triptani</u>); - Broncodilatatori adrenergici, pseudoefedrina e fenilpropanolamina, sostanze vasopressorie (ad esempio adrenalina, noradrenalina), sostanze dopaminergiche (ad esempio dopamina, dobutamina), petidina o buspirone; - <u>Warfarin</u>: Il linezolid riduce del 10% l'INR; - <u>Rifampicina</u>: riduce la biodisponibilità del linezolid.
Controindicazioni	<p>Linezolid è controindicato in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità al linezolid o ogni altro componente della formulazione; - Nei pazienti con ipertensione incontrollata, feocromocitoma, carcinoide, tireotossicosi, depressione bipolare, disturbi schizoaffettivi, stati confusionali acuti; - Assunzione concomitante di antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o delle mono-amino ossidasi A e B, antidepressivi triciclici, triplani, broncodilatatori adrenergici, pseudoefedrina e fenilpropanolamina, sostanze vasopressorie, dopaminergiche, petidina e buspirone.
Gravidanza	<p>Risk factor C. Il linezolid non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che sia strettamente necessario.</p>
Allattamento	<p>Il linezolid e i suoi metaboliti possono passare nel latte materno e, di conseguenza, l'allattamento al seno deve essere interrotto prima e durante la somministrazione.</p>
Reazioni avverse comuni	<ul style="list-style-type: none"> - Infezioni e infestazioni: candidiasi, candidasi orale, candidiasi vaginale, infezioni fungine; - Patologie del sistema nervoso: cefalea, alterazione del gusto (gusto metallico); - Patologie gastrointestinali: diarrea, nausea, vomito; - Patologie epatobiliari: alterazione dei test di funzionalità epatica; aumento di GOT, GPT o della fosfatasi alcalina; - Patologie renali e urinarie: aumento dell'azotemia; - Esami diagnostici: aumento di LDH, creatininchinasi, lipasi, amilasi o glucosio non a digiuno. Diminuzione di proteine totali, albumina, sodio o calcio. Aumento o diminuzione di potassio o bicarbonato. Aumento di neutrofili o eosinofili. Diminuzione di emoglobina, ematocrito o globuli rossi. Aumento o diminuzione di piastrine o globuli bianchi. - Patologie del sistema emolinfopoietico (non comuni): mielosoppressione (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia) correlate alla durata del trattamento.
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - Livelli di creatina, fosfochinasi (CPK) e livelli degli enzimi epatici: transaminasi e fosfatasi alcalina. - Monitorare la conta degli elementi del sangue (emocromo completo, formula leucocitaria, conteggio degli eritrociti, leucociti e delle piastrine) nei pazienti con pre-esistente anemia, granulocitopenia o trombocitopenia; nei pazienti che ricevono concomitanti farmaci che possono diminuire i livelli di

	<p>emoglobina, deprimere la conta degli elementi del sangue o esercitare effetti avversi sulla conta o sulla funzione delle piastrine; nei pazienti con insufficienza renale grave e in quelli in terapia con linezolid da 10-14 giorni;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intraprendere il monitoraggio intensivo della conta degli elementi del sangue in caso di mielosoppressione; - Si raccomanda il monitoraggio completo, settimanale, della conta degli elementi del sangue (emoglobina, piastrine, leucociti) indipendentemente dai livelli basali.
Info pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - I pazienti devono essere informati sulla potenziale comparsa di vertigini e compromissione della vista durante il trattamento con linezolid, e quindi devono essere avvisati di non guidare veicoli né utilizzare macchinari nel caso in cui si manifesti uno di questi sintomi. - Evitare di consumare grandi quantità di cibi/bevande contenenti tiramina: formaggio invecchiato o maturato, essiccati o salumi tra cui salsicce e salami, fave, birre alla spina, crauti, salsa di soia, soia ed altri condimenti.
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> - Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi; - Circa il 30% di una dose di linezolid viene rimosso in 3 ore di emodialisi, il linezolid deve essere somministrato dopo la dialisi nei pazienti sottoposti a tale trattamento. - Ogni ml di soluzione contiene 45,7 mg (cioè 13,7 g/300 ml) di glucosio. Di questo se ne deve tener conto nei pazienti con diabete mellito o altre condizioni associate all'intolleranza al glucosio. - Ogni ml di soluzione contiene anche 0,38 mg (114 mg/300 ml) di sodio.