

BULA PARA PACIENTE

linezolida

“medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”



Solução Injetável

2 mg/mL



linezolida

“medicamento genérico Lei n° 9.787, 1999”

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, incolor, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÃO

Linezolida - solução injetável 2 mg/mL: embalagem contendo bolsa de polipropileno (PP) com 300 mL; embalagem contendo 10 bolsas de polipropileno (PP) com 300 mL. Cada bolsa de polipropileno contém 600 mg de linezolida em 300 mL de solução injetável.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

USO PEDIÁTRICO (vide item 6. Como devo usar este medicamento?)

(SISTEMA FECHADO) - Bolsa de Polipropileno (PP)

COMPOSIÇÃO

Cada mL deste medicamento, na forma de solução injetável, contém o equivalente a 2 mg de linezolida.

Excipientes: citrato de sódio diidratado, ácido cítrico anidro, glicose, hidróxido de sódio^a, ácido clorídrico^a e água para injetáveis.

^a = para acerto de pH

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Linezolida é indicada para o tratamento de infecções, quando se sabe ou se presume que a infecção seja causada por bactérias suscetíveis (sensíveis) a linezolida. Nessas infecções estão incluídas pneumonias (hospitalares ou adquiridas na comunidade), infecções de pele e de tecidos moles (incluindo pé diabético, não associado a osteomielite – infecção do osso) e infecções enterocócicas (causadas por um tipo de bactéria).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Linezolida pertence a uma nova classe de antibióticos. Atua inibindo e interrompendo o processo de multiplicação de alguns tipos de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Linezolida é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a linezolida ou a qualquer componente da fórmula. A linezolida também é contraindicada a pacientes que estejam usando qualquer medicamento que seja um inibidor da enzima monoaminoxidase

(proteína que aumenta a velocidade de uma determinada reação química) (ex.: fenelzina, isocarboxazida) ou até duas semanas de uso de qualquer um destes medicamentos. A linezolida é contraindicada a pacientes que apresentam: hipertensão (pressão alta) não controlada, feocromocitoma (tumor, normalmente benigno, que causa aumento da pressão), tireotoxicose (conjunto de sintomas como nervosismo, perda de peso, suor excessivo, entre outros, que ocorrem pelo excesso de hormônios da tireoide), síndrome carcinoide (conjunto de sintomas causados por um tipo específico de câncer) e/ou pacientes utilizando algum dos seguintes tipos de medicamentos: agentes simpatomiméticos de ação direta ou indireta (ex.: pseudoefedrina, fenilpropanolamina), agentes vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina), agentes dopaminérgicos (ex.: dopamina, dobutamina), inibidores de recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, agonistas do receptor de serotonina 5-HT1 (triptanos), meperidina ou buspirona.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia também a resposta da Questão 8

Caso surjam sintomas de insuficiência visual, como alterações na acuidade visual (visão embaçada, perda de foco), visão de cores, visão embaçada ou defeito no campo visual, é recomendada uma avaliação oftálmica imediata. A função visual deve ser monitorada em todos os pacientes recebendo linezolida por períodos prolongados (3 meses ou mais) e em todos os pacientes que relatarem novos sintomas visuais. Pacientes com insuficiência renal grave (disfunção grave dos rins): não é necessário ajuste de dose. Porém, linezolida deve ser administrada com cautela nestes pacientes e somente quando os benefícios esperados superarem os riscos teóricos. Linezolida não está aprovada para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de linezolida quando administrado por períodos superiores a 28 dias. O efeito de linezolida sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. O significado clínico da interação entre linezolida e rifampicina é desconhecido. Linezolida não tem atividade clínica contra patógenos Gram-negativos e não é indicada para o tratamento de infecções Gram-negativas. Linezolida deve ser usada com cuidado especial em pacientes com alto risco de morte por infecções sistêmicas, tais como aquelas infecções relacionadas aos cateteres venosos centrais nas unidades de terapia intensiva. Linezolida não está aprovada para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Alguns pacientes recebendo linezolida podem apresentar aumento leve e reversível da pressão sanguínea induzida pelas medicações pseudoefedrina ou fenilpropanolamina. As doses iniciais de fármacos adrenérgicos, como a dopamina ou agonistas da dopamina, devem ser reduzidas e ajustadas pelo seu médico para se alcançar a resposta desejada. Relatos espontâneos muito raros de Síndrome serotoninérgica (pressão alta, rigidez muscular, tremores, aumento da temperatura, aumento dos batimentos cardíacos) foram relatados com a coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos. *Antibióticos:* não foram observadas interações nos estudos de farmacocinética com o aztreonam ou a gentamicina. O mecanismo da interação entre rifampicina e linezolida e seu significado clínico são desconhecidos. Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Linezolida solução injetável deve ser conservada na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C), protegida da luz.

Por ser uma medicação de uso hospitalar, de clínicas ou instituições estas condições devem ser asseguradas pelos mesmos.

A bolsa deve estar protegida da luz dentro da embalagem de plástico aluminizado e caixa até o momento do uso.

Nessas condições a solução é estável de acordo com o prazo de validade descrito na embalagem externa, antes da abertura da bolsa. Usar imediatamente após a abertura. Se não for usada imediatamente, nas condições de armazenamento recomendadas, não se garantem a eficácia e principalmente a segurança de uso de linezolida solução injetável. O medicamento é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: solução límpida, clara, isenta de partículas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Linezolida solução injetável pode ser utilizada tanto como tratamento inicial quanto para a substituição ou continuidade de outros tratamentos em infecções bacterianas. Os pacientes que iniciam o tratamento com a formulação parenteral podem passar a receber a formulação oral, quando clinicamente indicado. A solução injetável deve ser administrada durante 30 a 120 minutos. A dose recomendada de linezolida deve ser administrada por via intravenosa, duas vezes ao dia para pacientes adultos e três vezes ao dia para pacientes na faixa etária pediátrica.

Duração e dosagens recomendadas

Infecções *	Dosagens e Vias de Administração		Duração recomendada de tratamento
	Pacientes pediátricos† (do nascimento até 11 anos de idade)	Adultos e Adolescentes (com 12 anos de idade ou acima)	
Infecções complicadas de pele e tecidos moles	10 mg/kg IV a cada 8 horas	600 mg IV a cada 12 horas	10-14 dias consecutivos
Pneumonia adquirida na comunidade, incluindo bacteremia concomitante			
Pneumonia hospitalar			
Infecções enterocócicas resistentes a vancomicina, incluindo bacteremia concomitante	10 mg/kg IV a cada 8 horas	600 mg IV a cada 12 horas	14-28 dias consecutivos
Infecções não complicadas de	< 5 anos: 10	600 mg IV a cada	10-14 dias

pele e tecidos moles	mg/kg IV † a cada 8 horas 5-11 anos: 10 mg/kg IV a cada 12 horas	12 horas	consecutivos
<p>* de acordo com os patógenos designados. † neonatos < 7 dias: a maioria dos neonatos pré-termo < 7 dias de idade (idade gestacional < 34 semanas) apresenta valores menores de depuração sistêmica de linezolida e valores maiores de AUC que muitos neonatos a termo e lactentes com idades superiores. O tratamento para estes neonatos deve ser iniciado com uma dose de 10 mg/kg a cada 12 horas. Deve-se considerar o uso de uma dose de 10 mg/kg a cada 8 horas em neonatos com uma resposta clínica inadequada. Todos os pacientes neonatos devem receber 10 mg/kg a cada 8 horas a partir dos 7 dias de vida.</p>			

Pacientes Idosos e Pacientes do Sexo Feminino: não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com Insuficiência Renal: não é necessário ajuste posológico.

Não há dados sobre a experiência de linezolida administrada a pacientes submetidos a diálise peritoneal ambulatorial contínua ou tratamentos alternativos para falência renal (outros que a hemodiálise).

Pacientes com Insuficiência Hepática: não é necessário ajuste de dose. No entanto, recomenda-se que a linezolida seja administrada em tais pacientes somente quando o benefício previsto supere o risco teórico.

Instruções para uso e manuseio - remova a embalagem de papel laminado quando estiver pronto para ser usado. Verifique se existe vazamento apertando a bolsa firmemente. Se houver qualquer vazamento, não utilize a bolsa, pois a esterilidade pode ter sido afetada. Toda solução não utilizada deve ser desprezada. Administre a solução injetável em um período de 30 a 120 minutos. **Não utilize as bolsas de solução injetável em conexões seriadas.** Não introduza aditivos na solução. Se a infusão de linezolida for realizada concomitantemente à administração de outro fármaco, cada fármaco deve ser administrado separadamente, de acordo com as doses recomendadas e a via de administração para cada produto. Não reconecte as bolsas parcialmente usadas. A solução injetável de linezolida é compatível com as seguintes soluções: glicose 5%, cloreto de sódio 0,9%, Ringer Lactato para injeção (Solução de Hartmann para injeção).

SISTEMA FECHADO

Incompatibilidade: não introduza aditivos na solução. Se a infusão de linezolida for realizada concomitantemente à administração de outros fármacos, cada fármaco deve ser administrado separadamente, de acordo com as doses recomendadas e a via de administração para cada produto. Do mesmo modo, se for necessário usar o mesmo cateter intravenoso para a infusão sequencial de várias drogas, o cateter deve ser lavado antes e depois da administração de linezolida, com pequeno volume de uma solução de infusão compatível. **A solução injetável de linezolida é fisicamente incompatível com os seguintes compostos: anfotericina B, cloridrato de clorpromazina, diazepam, isetionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica e sulfametoxazol/trimetoprima e quimicamente incompatível com a ceftriaxona sódica.**

Precauções especiais para armazenamento: manter a bolsa protegida da luz dentro da embalagem de papel laminado e caixa até o momento do uso. Nessas condições a solução é estável de acordo com o prazo de validade descrito na embalagem externa, antes da abertura da bolsa. Usar imediatamente após a abertura. Se não for usada imediatamente, nas condições de

armazenamento recomendadas, não se garantem a eficácia e principalmente a segurança de uso de linezolida solução injetável.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como linezolida é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico pode redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Tabela de Reações Adversas

Classe de Sistema de Órgãos	Reações Adversas
Infecções e infestações	monilíase ⁺
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	pancitopenia ^{*^} (diminuição de todas as células do sangue), leucopenia ^{*^} (redução de células de defesa), trombocitopenia ^{*^} (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia ^{*^} (diminuição do número de hemoglobina), anemia sideroblástica ^{*‡}
Distúrbios do sistema imunológico	anafilaxia [*] (reação alérgica grave)
Distúrbios do metabolismo e nutricionais	acidose láctica ^{*^} (acúmulo de ácido láctico no corpo)
Distúrbios do sistema nervoso	convulsões ^{*^} , neuropatia periférica ^{*^} (disfunção dos neurônios que podem levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos) cefaleia ⁺ , alteração do paladar ⁺
Distúrbios oculares	neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) óptica ^{*^a} (dos olhos)
Distúrbios gastrintestinais	vômito ⁺ , diarreia ⁺ , náusea ⁺ , dor abdominal ⁺ , cólicas abdominais ⁺ (na barriga), distensão abdominal ⁺ , descoloração da língua [*] , descoloração superficial dos dentes ^{*b}
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Distúrbios da pele bolhosa incluindo reações adversas cutâneas (da pele) graves (tais como necrólise epidérmica tóxica [*] e síndrome de Stevens-Johnson [*] - reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), angioedema [*] (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), rash [*] (vermelhidão da pele)
Laboratoriais	Testes hematológicos (do sangue) anormais ⁺ , testes de função do fígado anormais ⁺

⁺Reações consideradas relacionadas ao medicamento em testes clínicos controlados com uma incidência de pelo menos 1%.

^{*}Reações adversas identificadas pós comercialização

‡Primariamente reportadas em pacientes tratados com linezolida por mais tempo que a duração recomendada máxima de 28 dias

^Vide itens 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? E 6. Como devo usar este medicamento?

^aAlgumas vezes progredindo para a perda de visão foram reportados em pacientes tratados com linezolida. Estes relatos foram principalmente em pacientes tratados por períodos mais longos do que a duração máxima recomendada de 28 dias.

^b A descoloração era removível com limpeza dental profissional (descamação manual) nos casos com desfecho desconhecido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Linezolida solução injetável deve ser sempre utilizada perante a supervisão de um médico e dentro de hospitais, clínicas ou instituições de saúde. A posologia, frequência da utilização e possíveis doses diferentes das preconizadas nesta bula serão avaliadas pelos médicos responsáveis. Não foram relatados casos de superdosagem. Entretanto, as seguintes informações podem ser úteis: recomenda-se tratamento de suporte, juntamente com a manutenção da filtração glomerular (função do rim). Aproximadamente 30% de uma dose de linezolida é removida pela hemodiálise.

Em casos de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0019

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: (11) 4781-0101

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica - Só pode ser vendido com retenção da receita.

Produto isento de látex e de PVC.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2017.



Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2016	2164840/16-9	MEDICAMENT O GENÉRICO Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP	Solução injetável
17/11/2017		MEDICAMENT O GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE	VP	Solução injetável