

PACKAGE LEAFLET

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
LINID 2 mg/ml, solution for infusion
Linezolid

Read all of this leaflet carefully before this medicine is given to you because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What LINID is and what it is used for
2. What you need to know before you are treated with LINID
3. How LINID is given
4. Possible side effects
5. How to store LINID
6. Contents of the pack and other information

1. What LINID is and what it is used for

LINID is an antibiotic of the oxazolidinones group that works by stopping the growth of certain bacteria (germs) that cause infections. It is used to treat pneumonia and some infections in the skin or under the skin. Your doctor will have decided if LINID is suitable to treat your infection.

2. What you need to know before you are treated with LINID

You should not be treated with LINID:

- if you are allergic to linezolid or any of the other ingredients of this medicine.
- if you are taking or have taken within the last 2 weeks any medicines known as monoamine oxidase inhibitors (MAOIs for example phenelzine, isocarboxazid, selegiline, moclobemide). These medications may be used to treat depression or Parkinson's disease.
- if you are breastfeeding. This is because linezolid LINID passes into breast milk and could affect the baby.

Warnings and precautions

LINID may not be suitable for you if you answer **yes** to any of the following questions. In this case tell your doctor as he/she will need to check your general health and your blood pressure before and during your treatment or may decide that another treatment is better for you.

Ask your doctor if you are not sure whether these categories apply to you.

- Do you have high blood pressure, whether or not you are taking medicines for this?
- Have you been diagnosed with an overactive thyroid?
- Do you have a tumour of the adrenal glands (phaeochromocytoma) or carcinoid syndrome (caused by tumours of the hormone system with symptoms of diarrhoea, flushing of the skin, wheezing)?
- Do you suffer from manic depression, schizoaffective disorder, mental confusion or other mental problems?
- Are you taking any of the following medicines?
 - decongestant, cold or flu remedies containing pseudoephedrine or phenylpropanolamine;
 - medicines used to treat asthma such as salbutamol, terbutaline, fenoterol;

- antidepressants known as tricyclics or SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors) for example amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepin, doxepin, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine; sertraline;
- medicines used to treat migraine such as sumatriptan and zolmitriptan;
- medicines used to treat sudden, severe allergic reactions such as adrenaline (epinephrine);
- medicines which increase your blood pressure, such as noradrenaline (norepinephrine), dopamine and dobutamine;
- medicines used to treat moderate to severe pain, such as pethidine;
- medicines used to treat anxiety disorders, such as buspirone;
- an antibiotic called rifampicin.

Take special care with LINID

Tell your doctor before you are treated with this medicine if you

- bruise and bleed easily
- are anaemic (have low red blood cells)
- are prone to getting infections
- have a history of seizures
- have liver problems or kidney problems particularly if you have dialysis
- have diarrhoea.

Tell your doctor immediately if during treatment you suffer from

- problems with your vision such as blurred vision, changes in colour vision, difficulty in seeing detail or if your field of vision becomes restricted.
- Loss of sensitivity in your arms or legs or a sensation of tingling or pricking in your arms or legs.
- you may develop diarrhoea while taking or after taking antibiotics, including linezolid LINID. If this becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus, you should stop taking LINID immediately and consult your doctor. In this situation, you should not take medicines that stop or slow bowel movement.
- recurrent nausea or vomiting, abdominal pain or over breathing.

Other medicines and LINID

There is a risk that linezolid LINID may sometimes interact with certain other medicines to cause side effects such as changes in blood pressure, temperature or heart rate.

Tell your doctor if you are taking or have taken within the last 2 weeks the following medicines as LINID must not be taken if you are already taking these medicines or have taken them recently. (See also Section 2 above ‘**You should not be treated with LINID**’).

- monoamine oxidase inhibitors (MAOIs for example phenelzine, isocarboxazid, selegiline, moclobemide). These may be used to treat depression or Parkinson’s disease.

Also tell your doctor if you are taking the following medicines. Your doctor may still decide to give you LINID, but will need to check your general health and your blood pressure before and during your treatment. In other cases, your doctor may decide that another treatment is better for you.

- Decongestant cold or flu remedies containing pseudoephedrine or phenylpropanolamine.
- Some medicines used to treat asthma such as salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- Certain antidepressants known as tricyclics or SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors). There are many of these, including amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepin, doxepin, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline.
- Medicines used to treat migraine such as sumatriptan and zolmitriptan.
- Medicines used to treat sudden, severe allergic reactions such as adrenaline (epinephrine).

- Medicines which increase your blood pressure, such as noradrenaline (norepinephrine), dopamine and dobutamine.
- Medicines used to treat moderate to severe pain, such as pethidine.
- Medicines used to treat anxiety disorders, such as buspirone.
- Medicines that stop blood clotting, such as warfarin.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

LINID with food and drink

- You can take LINID either before, during or after a meal.
- Avoid eating large amounts of mature cheese, yeast extracts, or soya bean extracts e.g. soy sauce and drinking alcohol, especially draught beers and wine. This is because this medicine may react with a substance called tyramine which is naturally present in some foods to cause an increase in your blood pressure.
- If you develop a throbbing headache after eating or drinking, tell your doctor or pharmacist immediately.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

The effect of linezolid LINID in pregnant women is not known. Therefore it should not be taken in pregnancy unless advised by your doctor. If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

You should not breastfeed when using LINID because it passes into breast milk and could affect the baby.

Driving and using machines

LINID may make you feel dizzy or may impair your vision. If this happens, do not drive or operate any machinery.

Remember that if you are unwell your ability to drive or operate machinery may be affected.

LINID contains glucose and sodium.

Glucose

Each 1 ml of LINID solution contains 45.7 mg glucose (13.7 g glucose in one bag).

Please tell your doctor or nurse if you are diabetic.

Sodium

Each 1 ml of LINID solution contains 0.38 mg sodium (114 mg sodium in one bag).

Please tell your doctor or nurse if you are on a low sodium diet.

3. How LINID is given

Adults

This medicine will be given to you through a drip (by infusion into a vein) by a doctor or healthcare professional. The usual dose for adults (18 years and older) is 300 ml (600 mg linezolid) twice daily which is given directly into the blood stream (intravenously) by a drip over a period of 30 to 120 minutes.

If you are on kidney dialysis, you should be given LINID after dialysis.

A course of treatment usually lasts 10 to 14 days, but can last up to 28 days. The safety and effectiveness of this medicine have not been established for treatment periods longer than 28 days. Your doctor will decide how long you should be treated.

While you are taking LINID, your doctor should perform regular blood tests to monitor your blood count.

Your doctor should monitor your eyesight if you take LINID for more than 28 days.

Use in children and adolescents

LINID is not normally used to treat children and adolescents (under 18 years old).

If you receive more LINID than you should

If you are concerned that you may have been given too much LINID, tell your doctor or a nurse at once.

If you miss a dose of LINID

As you will be given this medicine under close supervision, it is very unlikely that you will miss a dose. If you think that you have missed a dose of treatment, tell a doctor or nurse at once.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side-effects although not everybody gets them.

Tell your doctor, nurse or pharmacist immediately if you notice any of these side effects during your treatment with LINID:

- skin reactions such as red sore skin and flaking (dermatitis), rash, itching, or swelling, particularly around the face and neck. This may be the sign of an allergic reaction and it may be necessary for you to stop taking LINID.
- problems with your vision such as blurred vision, changes in colour vision, difficulty in seeing detail or if your field of vision becomes restricted.
- severe diarrhoea containing blood and/or mucus (antibiotic associated colitis including pseudomembranous colitis), which in very rare circumstances may develop into complications that are life-threatening.
- recurrent nausea or vomiting, abdominal pain or over breathing.
- fits or seizures have been reported with LINID. You should let your doctor know if you experience agitation, confusion, delirium, rigidity, tremor, incoordination and seizure while also taking antidepressants known as SSRI's (selective serotonin reuptake inhibitors) (see section 2).

Numbness, tingling or blurred vision have been reported by patients who have been given LINID for more than 28 days. If you experience difficulties with your vision you should consult your doctor as soon as possible.

Other side effects include:

Common side-effects (likely to occur in less than 1 in 10 people):

- Fungal infections especially vaginal or oral "thrush"
- Headache
- Metallic taste in the mouth
- Diarrhoea, nausea or vomiting
- Changes in some blood test results including those measuring your kidney or liver function or blood sugar levels
- Unexplained bleeding or bruising, which may be due to changes in the numbers of certain cells in the blood which may affect blood clotting or lead to anaemia
- Difficulty in sleeping
- Increased blood pressure
- Anaemia (low red blood cell)
- Changes in numbers of certain cells in the blood which may affect your ability to fight infection

- Skin rash
- Itching skin
- Dizziness
- Localised or general abdominal pain
- Constipation
- Indigestion
- Localised pain
- Fever

Uncommon side-effects (likely to occur in less than 1 in 100 people):

- Inflammation of the vagina or genital area in women
- Sensations such as tingling or feeling numb
- Blurred vision
- “Ringing” in the ears (tinnitus)
- Inflammation of the veins
- Dry or sore mouth, swollen, sore, or discoloured tongue
- Pain at and around the place where the infusion (drip) was given
- Inflammation of the veins (including where the infusion (drip) was given)
- A need to urinate more often
- Chills
- Feeling tired or thirsty
- Inflammation of the pancreas
- Increased sweating
- Changes in proteins, salts or enzymes in the blood which measure kidney or liver function
- Convulsions
- Hyponatraemia (low blood sodium levels)
- Kidney failure
- Reduction in platelets
- Abdominal bloating
- Transient ischaemic attacks (temporary disturbance of blood flow to the brain causing short term symptoms such as loss of vision, leg and arm weakness, slurring of speech and loss of consciousness)
- Injection site pain
- Inflammation of the skin
- Increase in creatinine
- Stomach pain
- Changes in heart rate (eg, increase rate)

Rare side-effects (likely to occur in less than 1 in 1000 people):

- Restricted field of vision
- Superficial tooth discolouration, removable with professional dental cleaning (manual descaling)

The following side effects have also been reported (frequency not known):

- Serotonin syndrome (symptoms include fast heart rate, confusion, abnormal sweating, hallucinations, involuntary movements, chills and shivering),
- Lactic acidosis (symptoms include recurrent nausea and vomiting, abdominal pain, overbreathing)
- Severe skin disorders
- Sideroblastic anaemia (a type of anaemia (low red blood cells))
- Alopecia (hair loss)
- Changes in colour vision or difficulty in seeing detail

- Decrease of the blood cell count
- Weakness and/or sensory changes

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in [Appendix V](#). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

• **Saudi Arabia:**

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- Website: www.sfda.gov.sa/npc

○ **Other GCC States:**

Please contact the relevant competent authority.

5. How to store LINID

Hospital Staff will make sure that LINID solution is not used after the expiry date printed on the bag and that it is given to you as soon as the seal is broken. A month and year are stated on the bag. The expiry date refers to the last day of that month. Hospital Staff will also visually inspect the solution prior to use and only clear solution, without particles will be used. They will also make sure that the solution is kept correctly in its box in order to protect from light and out of the sight and reach of children until it is needed.

6. Contents of the pack and further information

What LINID contains

- The active substance is linezolid. 1 ml of solution contains 2 mg linezolid.
- The other ingredients are glucose monohydrate (a type of sugar), sodium citrate (E331), citric acid anhydrous (E330), hydrochloric acid (E507) or sodium hydroxide (E524) and water for injections.

What LINID looks like and contents of the pack

LINID is presented as a clear solution in single polyethylene infusion bags containing 300 ml (600mg linezolid) of solution.

The bags are supplied in boxes of 1 bags.

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd.

G FLOOR, ZONE C2, THE BUSINESS GATE, CORDOBA

Riyadh Saudi Arabia

Tel: +966 11 268 7900

Manufacturer

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19, Pelplinska Str.
83-200 Starogard Gdanski
Poland

This leaflet was last approved in {01/2017}.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists**

نشرة داخلية : معلومات للمستخدم

لينيد محلول للحقن بالوريد 2 ملغم/مل
لينيزوليد

- اقرأ هذه النشرة بعناية قبل بدأ استعمال هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كانت لديك أي استفسارات، استشر طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك وحدك وعليك ألا تعطيه لآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدثت لديك أي أعراض جانبية فيجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

ماذا في هذه النشرة؟:

- 1- ما هو لينيد وفيما يستعمل.
- 2- ما الذي يلزمك ان تعرفه قبل تناول لينيد.
- 3- كيف تستعمل لينيد.
- 4- الأعراض الجانبية المحتملة.
- 5- كيف تخزن لينيد.
- 6- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1- ما هو لينيد وفيما يستعمل؟

لينيد هو مضاد حيوي من مجموعة الأوكزاليدونين والذي يعطي مفعوله من خلال وقف نمو أنواع معينة من البكتيريا (الجراثيم) التي تسبب العدوى. ويستعمل لعلاج الالتهاب الرئوي وبعض أنواع الإصابات بالجلد أو تحت الجلد. والطبيب هو الذي يقرر ما إذا كان لينيد هو العلاج المناسب لإصابتك.

2- ما الذي يتوجب عليك معرفته قبل استعمال
لينيد ؟:

يجب ان لا تعالج بـ "لينيد" في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية لـ "لينيزوليد" أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا كنت تستعمل حالياً أو استعملت خلال الأسبوعين الماضيين أي دواء من المجموعة التي تسمى مثبطات احادي امين اكسيديز (MAOIs) مثل فينيلزين، ايزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوبيميد. وهي أدوية تستعمل لعلاج الاكتئاب أو مرض باركنسون
- المرأة المرضع يجب ان لا تستعمل لينيزوليد لأنه يفرز في حليب الأم ويمكن ان يؤثر على الرضيع.

تحذيرات واحتياطات:

قد لا يكون لينيد مناسباً لك إذا كانت إجابتك بـ "نعم" على أي من الأسئلة التالية. وفي مثل تلك الحالة يجب ان تبلغ طبيبك الذي سيقوم بفحصك وتقييم حالتك الصحية العامة وضغط دمك قبل وأثناء استعمالك العلاج وقد يقرر ان من الأفضل لك استعمال نوع آخر من العلاجات. اسأل طبيبك إذا كنت غير متأكد ان كانت أي من النقاط التالية تنطبق عليك:

- هل تعاني من ارتفاع ضغط الدم، وهل تستعمل أي دواء لهذه المشكلة ام لا؟
- هل تم تشخيص إصابتك بفرط نشاط الغدة الدرقية؟
- هل انت مصاب بورم في الغدة الكظرية (ورم الخلايا الكروماتية القاتمة)، او متلازمة تسرطن (ناتجة عن أورام بالجهاز الهرموني مع أعراض الإسهال وحمى احمرار بالجلد، وأزيز تنفسي)؟
- هل تعاني من اكتئاب هوسي، او خلل فصامي، او ارتباك عقلي أو أي مشاكل عقلية أخرى؟

• هل تستعمل أياً من الأدوية التالية:

- مزيلات الاحتقان، او علاجات الزكام والإنفلونزا المحتوية على بسودو ايفيدرين او فينيل بروبانول امين
- أدوية تستعمل لعلاج الربو مثل سالبوتامول، او تيريبيوتاميل او فينوتيرول.

- مضادات الإكتئاب التي تعرف بالمركبات الحلقية الثلاثية او مثبطات اعادة امتصاص سيروتونين الإنتقائية (SSRIs) على سبيل المثال: اميتربتولين، سيتالوبرام، كلوميبرامين، دوسوليبيين، دوكسيبين، فلوكسيتين، فلوفاكسامين، اميبرامين، لوفيفرامين، باروكسيتين، سيرترالين.

- أدوية تستعمل لعلاج الصداع النصفي (الشقيقة) مثل سوماتريبتان، وزولميتربتان.
- أدوية تستعمل لعلاج ردات الفعل التحسسية الشديدة المفاجئة مثل: ادرينالين (ابينفرين).

- الأدوية التي ترفع ضغط الدم مثل نور ادرينالين (نور ابينفرين)، ودوبامين، وديبوتامين.

- أدوية تستعمل لعلاج الآلام المتوسطة والشديدة مثل: بيثيديين

- أدوية تستعمل لعلاج القلق مثل: بسبيرون

- المضاد الحيوي المعروف باسم ريفامبيسين

يجب توخي الحذر بخصوص استعمال لينيد في الحالات التالية:
عليك ان تبلغ طبيبك قبل استعمال هذا الدواء اذا كانت لديك أي من الحالات التالية:

- سهولة النزيف والإصابة بالكدمات
- الأنيميا أو فقر الدم (نقص تعداد كريات الدم الحمراء)
- إذا كنت عرضة للعدوى او الالتهابات المتكررة
- لديك تاريخ للإصابة بتشنجات الصرع.
- لديك مشاكل في الكبد او الكلى وخاصة إذا كنت تعالج بالديلزة (غسيل الدم)
- تعاني من الإسهال

يجب ابلاغ طبيبك فوراً إذا لاحظت أيّاً مما يلي اثناء استعمال هذا العلاج:

- مشاكل في النظر مثل ضبابية الرؤيا او تغيرات في الألوان او صعوبة في تحديد التفاصيل او نقص في حقول الإبصار.

- فقد الإحساس أو شعور بالتميل أو الوخز في الذراعين أو الرجلين
- يمكن ان تصاب بالإسهال اثناء أو بعد استعمال المضادات الحيوية بما فيها لينيزوليد. فإذا اشتد الإسهال أو استمر أو لاحظت ان البراز يحتوي على الدم أو المخاط فيجب وقف لينيد فوراً واستشارة الطبيب. وفي هذه الحالة يجب ان لا تتناول أدوية تؤدي إلى وقف أو إبطاء حركة الأمعاء (حدوث الإمساك)
- غثيان أو قيء متكرر أو ألم في البطن أو تسارع التنفس

الأدوية الأخرى ولينيد

هناك مخاطر ان يتفاعل لينيزوليد احيانا مع انواع معينة من الأدوية مما يتسبب في تأثيرات جانبية مثل التغيرات في ضغط الدم أو حرارة الجسم أو النبض

اخبر طبيبك إذا كنت تتناول اياً من الأدوية التالية أو تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين حيث انه يجب عدم استعمال لينيد إذا كنت تستعمل تلك الأدوية أو استعملتها حديثاً. (انظر ايضا الفقرة رقم-2 أعلاه بعنوان يجب ان لا تعالج بـ "لينيد")

- مثبطات احادي امين اكسيداز (MAOIs) مثل فينيلزين، ايزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوبيميد. وهي أدوية تستعمل لعلاج الاكتئاب أو مرض باركنسون.

كما يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول اياً من الأدوية المذكورة أدناه وقد يقرر الطبيب ان يعطيك لينيد ولكنه قبل ذلك سيجري لك بعض الفحوصات للتأكد من حالتك الصحية العامة وضغط دمك قبل وأثناء استعمالك لهذا الدواء. وفي حالات أخرى قد يقرر الطبيب ان من الأفضل لك ان تستعمل علاجاً آخر:

- مزيلات الاحتقان، أو علاجات الزكام والإنفلونزا المحتوية على بسودو ايفيرين أو فينيل بروبانول امين

- بعض الأدوية التي تستعمل لعلاج الربو مثل سالبوتامول، أو تيريبوتاميل أو فينوتيرول.
- أنواع معينة من مضادات الاكتئاب مثل تلك التي تعرف بالمركبات الحلقية الثلاثية أو مثبطات اعادة امتصاص سيروتونين الانتقائية (SSRIs) على سبيل المثال: اميتريبتولين،

سيتالوبرام، كلوميبرامين، دوسوليبيين، دوكسيبين، فلوكسيتين، فلوفوكسامين، اميبرامين،
لوفيبيرامين، باروكسيتين، سيرترالين.

- أدوية تستعمل لعلاج الصداع النصفي (الشقيقة) مثل سوماتريبتان، وزولميتربتان.
- أدوية تستعمل لعلاج ردات الفعل التحسسية الشديدة المفاجئة مثل: ادريالين (ابينفرين).
- الأدوية التي ترفع ضغط الدم مثل نورادريالين (نورابينفرين)، ودوبامين، ودبيوتامين.
- أدوية تستعمل لعلاج الآلام المتوسطة والشديدة مثل: بيثيدين
- أدوية تستعمل لعلاج القلق مثل: بسبيرون
- الأدوية التي تمنع تجلط الدم مثل وارفارين

يرجى ابلاغ الطبيب او الصيدلي اذا كنت تستعمل او استعملت حديثا أي ادوية اخرى بما فيها
تلك الأدوية التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية.

لينيد والطعام والشراب:

- يمكنك استعمال لينيد قبل او اثناء او بعد تناول وجبة غذائية
- تجنب تناول كميات كبيرة من الجبنة الناضجة وخلاصة الخميرة او خلاصات فول الصويا
مثل صلصة الصويا او تناول المشروبات الكحولية خاصة البيرة والنبيذ. وذلك لأن هذا
الدواء يتفاعل مع مادة تسمى تيرامين الموجودة بصورة طبيعية في بعض أنواع الأطعمة
ويؤدي ذلك التفاعل الى ارتفاع ضغط الدم.
- إذا اصبت بصداع من النوع النابض بعد تناول الطعام او الشراب فيجب ابلاغ الطبيب أو

الصيدلي على الفور.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

لا يعرف تأثير لينيزوليد على المرأة الحامل، وبالتالي يجب عدم استعماله أثناء الحمل ما لم ينصح
بذلك الطبيب. وبالنسبة للمرأة الحامل أو التي تظن أنها حامل أو تتوي الحمل يجب عليها استشارة
الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

كما يجب عدم ارضاع الطفل اثناء استعمال لينيد حيث انه يفرز في حليب الثدي ويمكن أن يؤثر
على الطفل الرضيع.

قيادة المركبات وتشغيل الآليات:

قد يسبب لينيد الشعور بالدوار أو القصور في الإبصار، فإذا حدث ذلك يجب عدم قيادة المركبات أو تشغيل الآليات.

ويجب ان تتذكر دائماً انك اذا كنت تشعر بالتوعك او اعتلال الصحة فإن قدرتك على قيادة المركبات أو تشغيل الآليات سوف تتأثر سلباً.

لينيد يحتوي على الجلوكوز والصوديوم:
الجلوكوز:

كل 1مل من محلول ليزونول يحتوي على 45.7ملغم جلوكوز (13.7غرام جلوكوز في الكيس الواحد) يرجى إبلاغ طبيبك او الممرضة اذا كنت مصابا بمرض السكري.

الصوديوم:

كل 1مل من محلول ليزونول يحتوي على 0.38ملغم صوديوم (114ملغم صوديوم في الكيس الواحد) يرجى إبلاغ طبيبك او الممرضة اذا كنت تتبع حمية غذائية قليلة الصوديوم.

3- كيف يعطى لينيد؟
البالغون:

يعطى هذا الدواء بطريقة التنقيط بالوريد تحتى إشراف طبيب او مهني مختص في الرعاية الصحية. الجرعة المعتادة للبالغين (في عمر 18 عاماً فما فوق) هي 300مل (600ملغم لينيزوليد) مرتين يومياً وتعطى هذه الجرعة في الدورة الدموية مباشرة (بالوريد) بطريقة التنقيط الوريدي على مدى فترة 30 إلى 120 دقيقة

إذا كنت تعالج بجلصات الديليزة (غسيل الدم) فيجب ان تعطى لينيد بعد الديليزة الدورة العلاجية تستمر عادة من 10 إلى 14 يوماً ويمكن ان تمتد لغاية 28 يوماً. ولم تتأكد سلامة وفعالية استمرار العلاج لفترات تزيد عن 28 يوماً. والطبيب هو الذي يقرر مدة العلاج.

وخلال فترة استعمال لينيد سوف يجري لك الطبيب بعض الفحوصات وتحاليل الدم لمراقبة تعداد مكونات الدم.

وسيقوم الطبيب أيضا بمراقبة الإبصار لديك إذا استعملت لينيد لمدة تزيد عن 28 يوماً.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين:

لا يعطى لينيد عادة للأطفال والمراهقين (الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً).

إذا تناولت جرعة زائدة من لينيد:

إذا ساورك الشك بأنه قد أعطيت لك جرعة زائدة يجب ان تبلغ الطبيب أو الممرضة بذلك فوراً.

إذا نسيت أن تتناول لينيد:

حيث ان إعطاء هذا الدواء يكون تحت مراقبة وثيقة فمن المستبعد ان تغفل او تفوتك جرعة. ولكن

إذا ساورك الشك بأنه قد تم إغفال او نسيان جرعة فيجب ان تبلغ الطبيب أو الممرضة بذلك.

إذا كان لديك أي اسئلة حول استعمال هذا الدواء فيجب ان تسأل الطبيب أو الصيدلي.

4- التأثيرات الجانبية المحتملة:

هذا الدواء كغيره من الأدوية يمكن أن يسبب بعض الآثار الجانبية مع انها لا تحدث لدى جميع الأشخاص.

يجب عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي فوراً إذا حدث لديك اي من الأعراض التالية أدناه من جراء تناول لينيد:

- ردود فعل بالجلد مثل احمرار مصحوب بألم وتقشر في الجلد (التهاب الجلد)، طفح جلدي، حكة، تورم، خاصة بالوجه والعنق. فقد يكون ذلك من علامات ردة فعل الحساسية وقد يتوجب وقف استعمال لينيد.
- مشاكل في النظر مثل الضبابية والزغللة وتغير الألوان وصعوبة تمييز التفاصيل او نقص حقول الإبصار.

- إسهال شديد يحتوي على دم و/ أو مخاط (التهاب القولون المرتبط باستعمال المضادات الحيوية بما في ذلك التهاب القولون الناتج عن الإصابة ببكتيريا من نوع "سودومونوس") الذي يمكن في حالات نادرة جدا ان يتطور إلى مضاعفات تهدد حياة المصاب.
- نوبات غثيان أو تقيؤ متكررة أو تسارع التنفس
- تم الإبلاغ عن نوبات تشنج أو صرع عند إعطاء لينيد . ويجب ابلاغ الطبيب اذا لاحظت ايا من اعراض التكرار أو الهذيان أو التصلب أو الارتباك، أو الارتعاشات، أو عدم التناسق الحركي أو التشنجات اثناء استعمال مضادات الإكتئاب بمثبطات اعادة امتصاص سيروتونين الإنتقائية (SSRIs).

وقد تم الإبلاغ عن أعراض ضبابية الرؤيا لدى مرضى تم إعطاؤهم لينيد لمدة تزيد عن 28 يوماً. فإذا لاحظت أي مصاعب أو مشاكل في النظر يجب عليك استشارة الطبيب في اسرع وقت ممكن.

تأثيرات جانبية أخرى:

تأثيرات شائعة (يمكن ان تحدث لدى اقل من 1 من بين كل 10 اشخاص):

- اصابات فطرية خاصة في المهبل أو الفم "القلاع"
- صداع
- طعم معدني بالفم
- إسهال، أو غثيان، أو تقيؤ.
- تغيرات في نتائج بعض تحاليل الدم بما فيها تلك التي تقيس وظائف الكلى أو الكبد أو مستويات جلوكوز الدم.
- نزيف أو كدم غير معروف السبب والذي قد يكون ناتجاً عن تغيرات في تعداد بعض أنواع الخلايا الدموية والتي قد تؤثر في تخثر الدم أو تؤدي إلى الأنيميا (فقر الدم).
- مصاعب في النوم
- ارتفاع ضغط الدم
- أنيميا أو فقر الدم (انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)

- تغيرات في اعداد بعض الخلايا الدموية والتي قد تؤثر في قدرة الشخص على مقاومة العدوى
- طفح جلدي
- حكة بالجلد
- دوار
- ألم موضعي أو عام في البطن
- إمساك
- عسر الهضم
- آلام موضعية
- حمى (ارتفاع درجة الحرارة)

تأثيرات غير شائعة (يمكن ان تحدث لدى اقل من 1 من بين كل 100 اشخاص):

- التهاب المهبل أو منطقة الأعضاء التناسلية لدى النساء
- إحساس بالخدر أو التنميل
- ضبابية في النظر
- طنين في الأذن
- التهاب الأوردة.
- جفاف أو تورم الفم، وتورم اللسان أو تغير لونه.
- ألم بمنطقة إدخال الحقنة الوريدية وحولها
- التهاب الأوردة (بما فيها موضع ادخال الحقنة الوريدية وحولها)
- زيادة وتكرار الرغبة في التبول
- قشعريرة
- شعور بالتعب والعطش
- التهاب البنكرياس

- زيادة التعرق
- تغيرات في البروتينات والأملاح والأنزيمات في الدم والتي تقيس وظائف الكلى أو الكبد
- تشنجات عضلية
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- فشل كلوي
- نقص الصفائح الدموية
- انتفاخ البطن
- نوبات فقر دم موضعي مؤقتة (خلل مؤقت في تدفق الدم للدماغ مسبباً بعض الأعراض المؤقتة لفترات قصيرة مثل فقد البصر، ضعف الذراعين والرجلين تلثم وخلل في النطق وفقدان الوعي)
- ألم في موضع الحقن
- التهاب الجلد
- ارتفاع مستوى الكرياتينين
- ألم بالمعدة
- تغيرات في سرعة النبض (زيادة سرعة النبض)

تأثيرات نادرة (معدل الحدوث غير معروف):

- محدودية حقول الإبصار
- تغير سطحي في لون الأسنان يمكن إزالته بواسطة اخصائيين محترفين في تنظيف الأسنان.

التأثيرات الجانبية التالية ادناه تم الإبلاغ عن حدوثها (معدل الحدوث غير معروف):

- متلازمة سيروتونين (تشمل الأعراض تسارع النبض، والإرتباك، والتعرق غير الطبيعي، والهلوسة، وحركات لا إرادية، وقشعريرة وارتجاف).
- خلل شديد بالجلد.
- انيميا نقص الحديد (نوع من الأنيميا يتميز بانخفاض كريات الدم الحمراء)
- الثعلبة (فقدان الشعر في مناطق معينة)
- تغيرات في رؤيا الألوان او صعوبة في رؤية التفاصيل.
- نقص في تعداد كريات الدم.
- ضعف و/أو تغيرات في الإحساس.

إذا ظهرت لديك أي من التأثيرات الجانبية فيجب التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. وتشمل تلك الأعراض اي تأثيرات محتملة اخرى لم يرد ذكرها في هذه النشرة. ويمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق النظام الوطني للإبلاغ والموضح في الملحق-5. ومن خلال إبلاغك عن تلك الآثار الجانبية فإنك تساعد في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية
○ فاكس +966-11-205-7662
○ للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبليغ وإدارة الأزمات هاتف: +966-11-2038222 تحويل: 2340 - 2353
2334 - 2354 - 2317 - 2356
○ الهاتف المجاني: 8002490000
○ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
○ الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa

دول الخليج الأخرى:

الرجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية لكل دولة

5- كيف تخزين لينيد ؟ :

سيقوم العاملون في المستشفى أو المركز الصحي على الدوام بالتأكد من عدم استعمال لينيد بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على العبوة (الكيس) ، وأنه سيعطى لك بعد فتح العبوة مباشرة. تاريخ انتهاء الصلاحية المكتوب بالشهر والسنة يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر. ويقوم العاملون في المستشفى بفحص المحلول بالنظر قبل استعماله ولا يعطى لك إلا المحلول الصافي بدون أي شوائب أو ذرات. وهم يتأكدون أيضا من أن المحلول موجود في عبئه الأصلية ومحمي من الضوء وبعيدا عن متناول الأطفال لحين الحاجة إليه.

6- محتويات العبوة ومعلومات أخرى : ماذا يحتوي لينيد؟:

- المادة الفعالة هي "لينيزوليد" . وكل 1 مل من المحلول يحتوي على 2ملغم لينيزوليد
- المكونات الأخرى هي:
جلوكوز احادي مائي (احد أنواع السكر)، سترات الصوديوم (إي331)، حامض الستريك
اللامائي (إي330)، حامض هيدروكلوريك (إي507 أو هيدروكسيد الصوديوم (إي524)،
ماء للحقن.

كيف يبدو شكل لينيد ومحتويات العبوة؟:

لينيد محلول للحقن متوفر في اكياس بولي إيثيلين خاصة للتقيط الوريدي تحتوي كل منها على 300مل من المحلول (600ملغم لينيزوليد)
الأكياس تورّد في علب كل منها يحتوي على كيس واحد

حامل ترخيص التسويق:

شركة آجا للصناعات الدوائية المحدودة

الدور الأرضي، المنطقة 2ج، البوابة الاقتصادية، حي قرطبة، الرياض، المملكة العربية السعودية.

هاتف 966 11 268 7900 +

الصانع:

فارماسوتيكال ووركس بولفارما اس. أي

19 شارع بيلبلينسكا

80-200 ستاروجارد جدانسكي

بولندا

احدث اعتماد لهذه النشرة كان بتاريخ 2017/01م

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيادلة العرب