

Notice : Information de l'utilisateur

Linezolid Accord 2 mg/ml solution pour perfusion Linézolide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Linezolid Accord et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Linezolid Accord ?
3. Comment Linezolid Accord vous sera-t-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Linezolid Accord ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Linezolid Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Linezolid Accord est un antibiotique de la classe des oxazolidinones qui agit en inhibant la croissance de certaines bactéries (germes) responsables d'infections. Il est utilisé pour traiter les pneumonies et certaines infections cutanées ou sous-cutanées. Votre médecin décidera si Linezolid Accord est un médicament approprié pour le traitement de votre infection.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Linezolid Accord ?

Ne prenez jamais Linezolid Accord :

- si vous êtes allergique au linézolide ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un médicament connu sous le nom d'inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO, par exemple, phénelzine, isocarboxazide, sélégiline, moclobémide). Ces médicaments peuvent être utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson ;
- si vous allaitez, parce que le Linezolid Accord passe dans le lait maternel et pourrait avoir des effets chez le bébé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Linezolid Accord.

Linezolid Accord peut ne pas vous convenir si vous répondez **oui** à l'une des questions suivantes. Dans ce cas, vous devez informer votre médecin car il ou elle devra contrôler votre état de santé général et votre pression artérielle avant et pendant votre traitement, ou pourra décider qu'un autre traitement est plus approprié dans votre cas.

Demandez plus d'informations à votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) qu'une de ces catégories s'applique à votre cas.

- Avez-vous une pression artérielle élevée, que vous preniez ou non des médicaments pour cela ?
- Vous a-t-on diagnostiqué une hyperthyroïdie ?

- Avez-vous une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou un syndrome carcinoïde (dû à des tumeurs du système hormonal accompagnées de symptômes tels que diarrhées, rougeur cutanée, respiration sifflante) ?
- Souffrez-vous de syndrome maniaco-dépressif, de schizophrénie dysthymique, de confusion mentale ou d'autres problèmes de santé mentale ?
- Avez-vous présenté une hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang) ou avez-vous utilisé des médicaments qui réduisent les taux sanguins de sodium, par ex., certains diurétiques (médicaments utilisés contre la rétention d'eau) tels que l'hydrochlorothiazide ?
- Utilisez-vous des opioïdes ?

L'utilisation de certains médicaments, dont les antidépresseurs et les opioïdes, en association avec Linezolid Accord, peut conduire à l'apparition d'un syndrome sérotoninergique, une maladie susceptible de mettre la vie en danger (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Linezolid Accord » et rubrique 4).

Faites attention avec Linezolid Accord

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir ce médicament

- si vous êtes âgé(e) ;
- si vous présentez facilement des ecchymoses (bleus) et saignez facilement ;
- si vous êtes anémique (signifie que vous avez un nombre réduit de globules rouges) ;
- si vous êtes sujet(te) aux infections ;
- si vous avez des antécédents de convulsions ;
- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, en particulier si vous êtes traité(e) par dialyse ;
- si vous avez des diarrhées.

Informez immédiatement votre médecin si pendant le traitement vous souffrez des problèmes suivants :

- problèmes visuels tels que vision floue, modification de la vision des couleurs, difficulté à voir les détails ou réduction de votre champ de vision ;
- perte de sensibilité dans les bras ou les jambes ou une sensation de picotement ou de fourmillements dans les bras ou les jambes ;
- vous pouvez développer des diarrhées pendant ou après un traitement par antibiotiques, y compris par Linezolid Accord. Si ces diarrhées deviennent sévères ou persistantes ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du mucus, vous devez arrêter immédiatement le traitement par Linezolid Accord et consulter votre médecin. Dans ce cas précis, vous ne devez pas prendre de médicaments qui inhibent ou ralentissent le transit intestinal.
- nausées ou vomissements à répétition, douleurs abdominales ou respiration rapide ;
- douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables et/ou urine foncée. Ceux-ci peuvent être les signes d'une maladie grave appelée rhabdomyolyse (dégradation musculaire), qui peut entraîner des lésions rénales.
- si vous ressentez un malaise accompagné de faiblesse musculaire, de maux de tête, de confusion et de perte de mémoire, qui sont des signes potentiels d'une hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang).

Autres médicaments et Linezolid Accord

Il existe un risque que Linezolid Accord puisse parfois interagir avec certains autres médicaments. Ces interactions sont susceptibles d'entraîner des effets indésirables tels que modification de la pression artérielle, de la température ou du rythme cardiaque.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous utilisez ou avez utilisé au cours des 2 dernières semaines les médicaments suivants car Linezolid Accord ne doit pas être utilisé si vous utilisez déjà ces médicaments ou si vous les avez utilisés récemment (voir également ci-dessus « Ne prenez jamais Linezolid Accord »).

- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, par exemple, phénelzine, isocarboxazide, sélégiline, moclobémide). Ces médicaments sont utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson.

Informez également votre médecin si vous utilisez les médicaments ci-dessous. Votre médecin pourra quand même décider de vous administrer Linezolid Accord, mais il ou elle devra contrôler votre état de santé général et votre pression artérielle avant et pendant votre traitement. Dans d'autres cas, votre médecin pourra décider qu'un autre traitement est plus approprié dans votre cas particulier.

- Décongestionnants contre les symptômes du rhume ou de la grippe contenant de la pseudoéphédrine ou de la phénylpropanolamine.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme tels que le salbutamol, la terbutaline, le fénotérol.
- Certains antidépresseurs connus sous le nom d'antidépresseurs tricycliques ou ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine). Il existe de nombreux types de ces médicaments, ils comprennent notamment : amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulépine, doxépine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, lofépramine, paroxétine, sertraline.
- Médicaments utilisés dans le traitement de la migraine, tels que le sumatriptan et le zolmitriptan.
- Médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques sévères et soudaines, tels que l'adrénaline (épinéphrine).
- Médicaments qui augmentent la pression artérielle, tels que la noradrénaline (norépinéphrine), la dopamine et la dobutamine.
- Opioïdes tels que la péthidine, qui sont utilisés dans le traitement des douleurs modérées à sévères.
- Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'anxiété, comme la buspirone.
- Médicaments qui empêchent le sang de coaguler, comme la warfarine.
- Un antibiotique ayant pour nom la rifampicine.

Linezolid Accord avec des aliments et des boissons

- Vous pouvez recevoir Linezolid Accord avant, pendant ou après un repas.
- Évitez de consommer de grandes quantités de fromage affiné, d'extraits de levure ou d'extraits de fèves de soja, par exemple, de la sauce soja et de boire de l'alcool, en particulier de la bière pression et du vin. Ceci, parce que Linezolid Accord peut réagir avec une substance appelée la tyramine qui est naturellement présente dans certains aliments, ce qui peut entraîner une augmentation de votre pression artérielle.
- Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous développez des maux de tête lancinants après avoir mangé ou bu.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'effet de Linezolid Accord chez la femme enceinte n'est pas connu. Il ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse sauf indication contraire de votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Linezolid Accord parce qu'il passe dans le lait maternel et pourrait avoir des effets chez le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Linezolid Accord peut occasionner des vertiges ou des troubles de la vision. Si cela se produit, vous devez vous abstenir de conduire un véhicule et d'utiliser des machines. Abstenez-vous d'utiliser des machines ou des outils si vous avez des vertiges. Gardez à l'esprit que si vous ne vous sentez pas bien, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Linezolid Accord contient du glucose

Contient 13,7 g de glucose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients atteints de diabète sucré.

Linezolid Accord contient du Sodium

Ce médicament contient 114 mg de sodium (composant principal du sel de table) dans chaque volume d'unité. Ceci est équivalent à 5,7 % de l'apport alimentaire journalier maximum en sodium recommandé pour un adulte.

3. Comment Linezolid Accord vous sera-t-il administré ?

Adultes :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Ce médicament vous sera administré au moyen d'un goutte-à-goutte (par perfusion dans une veine) par un médecin ou un professionnel de santé. La dose habituelle chez l'adulte (18 ans et plus) est de 300 ml (600 mg de linézolide) deux fois par jour, et elle est administrée directement dans la circulation sanguine (intraveineuse) au moyen d'un goutte-à-goutte sur une période de 30 à 120 minutes.

Si vous êtes traité(e) par dialyse rénale, Linezolid Accord doit vous être administré après le traitement par dialyse.

Un traitement dure en général entre 10 et 14 jours, mais il peut durer jusqu'à 28 jours. La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies pour des périodes de traitement supérieures à 28 jours. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Au cours du traitement par Linezolid Accord, votre médecin surveillera votre numération sanguine en effectuant régulièrement des tests sanguins.

Votre médecin devra surveiller votre vue si votre traitement par Linezolid Accord dure plus de 28 jours.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Linezolid Accord est déconseillé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Si vous avez reçu plus de Linezolid Accord que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir reçu trop de Linezolid Accord, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Linezolid Accord, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si l'on oublie de vous administrer Linezolid Accord

Comme ce médicament vous sera administré sous surveillance étroite, il est très peu probable que l'on oublie de vous administrer une dose. Si vous pensez que l'on a oublié de vous administrer une dose, parlez-en immédiatement à un médecin ou à un(e) infirmier/ère. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

4. Quels sont les effets indésirables potentiels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous remarquez l'un de ces effets indésirables au cours de votre traitement par Linezolid Accord :

Les effets indésirables graves (avec leur fréquence entre parenthèses) de Linezolid Accord sont :

- affection cutanée sévère (peu fréquent), gonflement, en particulier au niveau du visage et du cou (peu fréquent), respiration sifflante et/ou difficultés respiratoires (rare). Il peut s'agir d'un signe de réaction allergique et il peut être nécessaire d'arrêter votre traitement par Linezolid Accord. Réactions cutanées telles que : éruption cutanée en relief, de couleur violette due à une inflammation des vaisseaux sanguins (rare), peau rouge et douloureuse, et desquamation de la peau (dermatite) (peu fréquent), éruption cutanée (fréquent), démangeaisons (fréquent) ;
- problèmes visuels (peu fréquent) tels que vision floue (peu fréquent), modification de la vision des couleurs (fréquence indéterminée), difficulté à voir les détails (fréquence indéterminée) ou réduction de votre champ de vision (rare) ;
- diarrhées sévères contenant du sang et/ou du mucus (colite associée à la prise d'antibiotiques, font la colite pseudomembraneuse), qui peuvent dans de rares cas évoluer vers des complications susceptibles de menacer le pronostic vital (peu fréquent) ;
- nausées ou vomissements à répétition, douleurs abdominales ou respiration rapide (rare) ;
- des crises d'épilepsie ou des convulsions (peu fréquent) ont été rapportées avec Linezolid Accord ;
- syndrome sérotoninergique (inconnu) : vous devez informer votre médecin si vous ressentez de l'agitation, de la confusion, du délire, de la raideur, des tremblements, un manque de coordination, des convulsions, un rythme cardiaque rapide, des problèmes respiratoires graves et de la diarrhée (pouvant indiquer un syndrome sérotoninergique), tandis que prendre également des antidépresseurs appelés ISRS ou opioïdes (voir section 2).
- saignements ou ecchymoses (bleus) inexplicables, pouvant être dus à des modifications des nombres de certaines cellules du sang, qui peuvent avoir un effet sur la coagulation sanguine ou entraîner une anémie (fréquent) ;
- modification des nombres de certaines cellules du sang, qui peut diminuer votre capacité à lutter contre les infections (peu fréquent). Certains signes d'infection comprennent : fièvre (fréquent), maux de gorge (peu fréquent), aphtes (peu fréquent) et fatigue (peu fréquent) ;
- rhabdomyolyse (rare) : les signes et symptômes comprennent des douleurs musculaires, une sensibilité ou une faiblesse inexplicables et/ou une urine foncée. Ceux-ci peuvent être les signes d'une maladie grave appelée rhabdomyolyse (dégradation musculaire), qui peut entraîner des lésions rénales ;
- inflammation du pancréas (peu fréquent) ;
- convulsions (peu fréquent) ;
- ischémie cérébrale transitoire (trouble temporaire du débit sanguin cérébral entraînant des symptômes à court terme tels que perte de la vue, faiblesse des bras et des jambes, trouble de l'élocution et perte de connaissance) (peu fréquent) ;
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes) (peu fréquent).

Un engourdissement, des fourmillements ou une vision floue ont été rapportés par des patients qui avaient reçu Linezolid Accord pendant plus de 28 jours. Consultez votre médecin dès que possible si vous développez des problèmes visuels.

Les autres effets indésirables comprennent :

Fréquents (surviennent chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :

- Infections fongiques, en particulier vaginales ou buccales (« muguet »)
- Maux de tête
- Goût métallique dans la bouche
- Diarrhées, nausées ou vomissements
- Modifications des résultats de certains examens sanguins, notamment les tests de dosage des protéines, des sels ou des enzymes qui mesurent la fonction rénale ou la fonction hépatique ou le taux de sucre dans le sang (glycémie)
- Difficultés pour dormir
- Augmentation de la pression artérielle
- Anémie (diminution du nombre de globules rouges)
- Étourdissements
- Douleurs abdominales localisées ou généralisées
- Constipation
- Indigestion
- Douleurs localisées

- Diminution du nombre de plaquettes

Peu fréquents (surviennent chez jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :

- Inflammation du vagin ou de la région génitale chez la femme
- Sensations telles que fourmillements ou engourdissement
- Langue enflée, douloureuse ou anormalement colorée
- Bouche sèche
- Douleur dans la région où la perfusion a été administrée
- Inflammation des veines (y compris à l'endroit où la perfusion a été administrée)
- Besoin d'uriner plus fréquent
- Frissons
- Sensation de soif
- Sudation anormale
- Hyponatrémie (faibles concentrations de sodium dans le sang)
- Insuffisance rénale
- Ballonnement abdominal
- Douleur au point d'injection
- Augmentation du taux de créatinine
- Douleur à l'estomac
- Modification de la fréquence cardiaque (par ex., augmentation de la fréquence)
- Diminution du nombre de cellules sanguines
- Faiblesse et/ou modification sensorielle

Rares (surviennent chez jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) :

- Coloration superficielle des dents, qui peut être éliminée par un nettoyage dentaire professionnel (détartrage manuel)

Les effets indésirables suivants ont également été signalés (Fréquence indéterminée : ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Alopécie (chute des cheveux)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Linezolid Accord

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les sachets et la surpoche après « exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de l'utilisation.

Le/la professionnel(le) de santé de l'hôpital s'assurera que la solution de Linezolid Accord ne soit pas utilisée après la date de péremption imprimée sur la poche et qu'elle vous soit administrée dès que l'opercule est ouvert. Il ou elle examinera également l'aspect de la solution avant de l'utiliser et seule une solution limpide, dépourvue de particules sera utilisée. Il ou elle veillera par ailleurs à ce que la solution soit correctement conservée dans sa boîte et son emballage aluminium, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de son utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Linezolid Accord

- La substance active est le linézolide. Chaque ml de solution contient 2 mg de linézolide. Chaque poche à perfusion de 300 ml contient 600 mg de linézolide.
- Les autres composants sont : glucose monohydraté (un type de sucre), citrate de sodium dihydraté (E331), acide citrique monohydraté (E330), acide chlorhydrique (E507) (pour l'ajustement du pH) ou hydroxyde de sodium (E524) (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Linezolid Accord et contenu de l'emballage extérieur

Linezolid Accord se présente sous la forme d'une solution limpide dans des poches pour perfusion à usage unique contenant 300 ml (600 mg de linézolide) de solution.

Les poches pour perfusion sont conditionnées en boîtes de 10 poches.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
Krioneri Attiki, 145 68, Grèce

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Linezolid Accord 2 mg/ml solution pour perfusion : BE522062

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Linezolid Accord 2mg/ml infusionslösung
Belgique	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Croatie	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Chypre	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
République Tchèque	Linezolid Accord
Danemark	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Estonie	Linezolid Accord
Finlande	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos

Allemagne	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Irlande	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Italie	Linezolid Accord Healthcare
Lettonie	Linezolid Accord 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituanie	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Malte	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Norvège	Linezolid Accord
Pologne	Linezolid Accord
Roumanie	Linezolid Accord 2 mg/ml solutie perfuzabila
Slovaquie	Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok
Slovénie	Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Suède	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Royaume-Uni	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Linezolid Accord 2 mg/ ml solution pour perfusion
Linézolide

Important : se référer au Résumé des caractéristiques du produit avant de prescrire celui-ci.

Posologie et mode d'administration

Le traitement par linézolide doit uniquement être instauré en milieu hospitalier et après avis d'un spécialiste tel qu'un microbiologiste ou un spécialiste des maladies infectieuses.

Les patients qui débutent le traitement avec la présentation parentérale peuvent passer à l'une ou l'autre des présentations orales lorsque cela est indiqué sur le plan clinique. Dans ces situations, aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire car le linézolide a une biodisponibilité d'environ 100 %.

La solution pour perfusion doit être administrée sur une période de 30 à 120 minutes

La posologie recommandée de linézolide doit être administrée deux fois par jour par voie intraveineuse ou par voie orale.

Posologie et durée recommandées chez l'adulte :

La durée du traitement dépend de l'agent pathogène, du siège de l'infection et de sa sévérité, ainsi que de la réponse clinique du patient

Les recommandations suivantes en termes de durée du traitement reflètent celles utilisées lors des études cliniques. Des schémas thérapeutiques plus courts peuvent être appropriés pour certains types d'infection, mais ils n'ont pas été évalués dans le cadre d'études cliniques.

La durée maximale du traitement est de 28 jours. La sécurité d'emploi et l'efficacité du linézolide n'ont pas encore été établies pour des durées de traitement supérieures à 28 jours.

Aucune augmentation de la posologie ou de la durée de traitement recommandée n'est nécessaire pour les infections associées à une septicémie concomitante. Les doses recommandées pour la solution pour perfusion et les comprimés/granulés pour suspension buvable sont identiques et sont les suivantes :

Infections	Posologie et voie d'administration pour une administration deux	Durée du traitement
-------------------	--	----------------------------

	fois par jour	
Pneumonie nosocomiale	600 mg deux fois par jour	10-14 jours consécutifs
Pneumonie extrahospitalière		
Infections compliquées de la peau et des tissus mous	600 mg deux fois par jour	

Population pédiatrique : la sécurité d'emploi et l'efficacité du linézolide chez les enfants (âgés de < 18 ans) n'a pas été établie. Les données actuellement disponibles sont décrites aux rubriques 4.8, 5.1 et 5.2 du RCP, mais aucune recommandation posologique ne peut être donnée.

Sujets âgés : aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire.

Insuffisance rénale : aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire.

Insuffisance rénale sévère (c.-à-d. ClCr < 30 ml/min) : aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire. Les conséquences cliniques d'une exposition plus élevée (jusqu'à 10 fois) aux deux métabolites principaux du linézolide chez des patients atteints d'insuffisance rénale sévère étant inconnues, le linézolide doit être utilisé avec une extrême prudence chez ces patients, et seulement si les bénéfices escomptés sont jugés supérieurs au risque potentiel.

Étant donné qu'environ 30 % d'une dose de linézolide sont éliminés lors d'une hémodialyse de 3 heures, Linezolid Accord doit être administré après la dialyse chez les patients recevant ce traitement. Les principaux métabolites du linézolide sont éliminés dans une certaine mesure par l'hémodialyse, mais les concentrations de ces métabolites sont toujours considérablement plus élevées après la dialyse que celles observées chez des patients dont la fonction rénale est normale ou qui présentent une insuffisance rénale légère à modérée. Par conséquent, le linézolide doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère qui sont hémodialysés et uniquement lorsque le bénéfice attendu est jugé supérieur au risque potentiel.

On ne dispose pas à ce jour de données concernant l'administration du linézolide à des patients traités par dialyse péritonéale ambulatoire continue (DPAC) ou recevant d'autres traitements pour leur insuffisance rénale (autres que l'hémodialyse).

Insuffisance hépatique : patients atteints d'une insuffisance hépatique légère à modérée (Classe A ou B de Child-Pugh) : aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire.

Insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) :

le linézolide étant métabolisé selon un processus non enzymatique, on ne s'attend pas à ce qu'une diminution de la fonction hépatique modifie de façon significative son métabolisme et par conséquent, aucune adaptation de la posologie n'est recommandée. Cependant, on dispose de données cliniques limitées et il est recommandé de n'utiliser le linézolide dans cette population que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel (voir rubriques 4.4 et 5.2).

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pour usage unique seulement. Retirer la surpoche seulement au moment de l'utilisation, puis vérifier l'étanchéité en exerçant une pression sur les poches. En cas de fuites, ne pas utiliser la poche car celle-ci pourrait ne plus être stérile. La solution doit être examinée visuellement avant utilisation et seules les solutions limpides, dépourvues de particules, doivent être utilisées. Ne pas utiliser ces poches en série. Toute solution non utilisée doit être éliminée. Ne pas réutiliser de poches partiellement utilisées.

La solution pour perfusion Linezolid Accord est compatible avec les solutions suivantes : glucose à 5 %, solution pour perfusion ; chlorure de sodium à 0,9 %, solution pour perfusion ; solution injectable de Ringer-lactate (ou de Hartmann).

Incompatibilités

Ne pas ajouter d'additifs à cette solution. Si le linézolide est administré de façon concomitante avec d'autres médicaments, chaque médicament doit être administré séparément, conformément à ses propres modalités d'utilisation. De même, si la même tubulure intraveineuse est utilisée pour la perfusion séquentielle de plusieurs médicaments, cette tubulure doit être rincée avant et après l'administration du linézolide au moyen d'une solution de perfusion compatible.

Linezolid Accord est connu pour être physiquement incompatible avec les composés suivants : amphotéricine B, chlorhydrate de chlorpromazine, diazépam, iséthionate de pentamidine, lactobionate d'érythromycine, phénytoïne sodique et sulfaméthoxazole / triméthoprim. En outre, il est chimiquement incompatible avec la ceftriaxone sodique.

Durée de conservation

Après ouverture : du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture exclut le risque de contamination microbienne. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et les conditions de conservation après ouverture relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.