

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie** Linezolid

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Linezolid Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Linezolid Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een antibioticum uit de oxazolidinonengroep; het werkt doordat het de groei van bepaalde bacteriën stopt die infecties veroorzaken. Het wordt gebruikt voor de behandeling van longontsteking en bepaalde huidinfecties of onderhuidse infecties. Uw arts heeft besloten dat dit middel geschikt is om uw infectie te behandelen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u gebruikt op dit moment geneesmiddelen die bekend staan als monoamine-oxidaseremmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide), of u heeft deze geneesmiddelen in de afgelopen twee weken gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- u geeft borstvoeding De reden hiervoor is dat Linezolid Accord in de moedermelk terechtkomt en invloed kan hebben op uw baby.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u op één van de volgende vragen **ja** antwoordt, is dit middel misschien niet geschikt voor u. Vertel dit in dat geval dan aan uw arts. Hij/zij moet dan voor en tijdens de behandeling uw algehele gezondheid en uw bloeddruk controleren of kan besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

Vraag het uw arts als u niet zeker weet of onderstaande uitspraken op u van toepassing zijn.

- Heeft u een hoge bloeddruk, ongeacht of u hiervoor geneesmiddelen gebruikt?
- Is bij u een overactieve schildklier vastgesteld?
- Heeft u een bijniertumor (feochromocytoom) of carcinoïd syndroom (veroorzaakt door tumoren in het hormoonstelsel, met symptomen als diarree, blozen en opvliegers, piepende ademhaling)?
- Lijdt u aan manische depressie, een schizo-affectieve stoornis, verwardheid of andere mentale problemen?

- Heeft u hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed) gehad of gebruikt u geneesmiddelen die het natriumgehalte van het bloed verlagen, bijvoorbeeld bepaalde diuretica (ook wel ‘plastabletten’ genoemd) zoals hydrochloorthiazide?
- Gebruikt u opioïden?

Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, waaronder antidepressiva en opioïden, in combinatie met Linezolid Accord kan leiden tot het serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en rubriek 4).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel als u:

- een oudere bent
- gemakkelijk bloeduitstorting krijgt of snel bloedt
- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen) heeft
- gemakkelijk een infectie oploopt
- in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad
- lever- of nierproblemen heeft, vooral als u nierdialyse ondergaat
- diarree heeft

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van:

- problemen met uw gezichtsvermogen, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of als uw gezichtsveld beperkt wordt.
- verlies van gevoeligheid in uw armen of benen of tintelingen of prikkelingen in uw armen of benen.
- diarree kan optreden tijdens of na het gebruik van antibiotica, waaronder dit middel. Als de diarree ernstig wordt of blijft aanhouden of als u ziet dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel en uw arts raadplegen. In een dergelijke situatie mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmwerking stopzetten of vertragen.
- herhaaldelijke misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen.
- onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte en/of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening die rhabdomyolyse (spieraafbraak) wordt genoemd en die tot nierbeschadiging kan leiden.
- ziek en onwel voelen met spierzwakte, hoofdpijn, verwardheid en geheugenverlies wat kan wijzen op hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het risico bestaat dat er interacties ontstaan tussen dit middel en bepaalde andere geneesmiddelen. Deze interacties kunnen leiden tot bijwerkingen zoals veranderingen in bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Gebruikt u naast Linezolid Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Vertel uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft gebruikt.** Dit middel **mag niet** worden gebruikt als u deze geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt. (Zie ook rubriek 2 hierboven: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

- Monoamine-oxidase remmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.

Waarschuw uw arts ook wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten u toch dit middel voor te schrijven, maar moet dan uw algehele gezondheid en bloeddruk voor en tijdens de behandeling controleren. Uw arts kan ook besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

- Middelen die slijmvlieszwellings tegengaan (decongestiva) tegen verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenylpropanolamine bevatten.

- Sommige geneesmiddelen tegen astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- Bepaalde middelen tegen onder andere een depressieve stemming die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers). Daarvan bestaan veel verschillende soorten, zoals amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om plotselinge, ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline (epinefrine).
- Geneesmiddelen die bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine.
- Opioiden zoals pethidine, die gebruikt worden om matige tot ernstige pijn te behandelen.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van angststoornissen, zoals buspiron.
- Geneesmiddelen die bloedklontering voorkomen, zoals warfarine.
- Een antibioticum (geneesmiddel tegen infectie), genaamd rifampicine.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

- U kunt dit geneesmiddel voor, tijdens of na de maaltijd innemen.
- Vermijd het eten van grote hoeveelheden gerijpte kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bijvoorbeeld sojasaus, evenals het drinken van alcohol, met name bier van de tap en wijn. De reden daarvoor is dat dit geneesmiddel kan reageren op de stof tyramine, die in bepaalde voedingsmiddelen aanwezig is. Deze reactie kan leiden tot bloeddrukverhoging.
- Als u last krijgt van een bonkende hoofdpijn nadat u iets heeft gegeten of gedronken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

De uitwerking van dit middel bij zwangere vrouwen is niet bekend. Het geneesmiddel mag daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit adviseert. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u dit middel gebruikt, mag u geen borstvoeding geven, omdat het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt en invloed zou kunnen hebben op uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan duizeligheid of problemen met uw zicht veroorzaken. Als dit optreedt dient u geen voertuigen te besturen of machines te bedienen. Gebruik geen machines of gereedschap, als u duizelig wordt. Als u zich niet goed voelt, kan dit van invloed zijn op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

### **Linezolid Acord bevat glucose**

Dit geneesmiddel bevat 13,7 g glucose per dosis. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die diabetes mellitus hebben.

### **Linezolid Acord bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 114 mg natrium (hoofdbestanddeel van kook-/tafelzout) per volume-eenheid. Dit komt overeen met 5,7% van de dagelijks aanbevolen maximumhoeveelheid natrium in het dieet voor volwassenen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

.

**Volwassenen:**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geneesmiddel wordt toegediend via een druppelinfuus (in een ader) door een arts of medische zorgverlener. De gebruikelijke dosering voor volwassenen (18 jaar en ouder) is 300 ml (600 mg Linezolid Accord) tweemaal daags, dat via een druppelinfuus gedurende 30 tot 120 minuten rechtstreeks in de bloedbaan (intraveneus) wordt toegediend.

Als u nierdialyse krijgt, moet dit middel na de dialysebehandeling worden toegediend.

Een behandeling duurt gewoonlijk 10 tot 14 dagen, maar kan maximaal 28 dagen duren. De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld voor behandelperioden langer dan 28 dagen. Uw arts bepaalt hoelang de behandeling duurt.

Tijdens uw behandeling met Linezolid Accord dient uw arts regelmatig uw bloed te onderzoeken om uw bloedbeeld in de gaten te houden.

Uw arts dient uw gezichtsvermogen in de gaten te houden als u dit middel langer dan 28 dagen gebruikt.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel wordt bij kinderen en jongeren (tot 18 jaar) niet aanbevolen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige melden.

Wanneer u teveel van Linezolid Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Aangezien u dit geneesmiddel onder strikte supervisie krijgt toegediend, is het zeer onwaarschijnlijk dat u een dosis zult missen. Waarschuw onmiddellijk een arts of verpleegkundige als u denkt dat u een dosis heeft gemist. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker** als u één van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens uw behandeling met dit middel:

De ernstige bijwerkingen (met de frequentie tussen haakjes) van dit middel zijn:

- Ernstige huidandoeningen (soms), zwelling, met name rond het gezicht en de nek (soms), piepende ademhaling en/of ademhalingsproblemen (zelden). Dit kan wijzen op een allergische reactie en mogelijk moet u het gebruik van dit middel staken. Huidreacties zoals een verhoogde paarse uitslag door ontsteking van de bloedvaten (zelden), een rode, pijnlijke en schilferende huid (dermatitis) (soms), uitslag (vaak), jeuk (vaak).
- Problemen met uw gezichtsvermogen (soms), zoals wazig zien (soms), veranderingen in het zien van kleuren (niet bekend), moeite met het zien van details (niet bekend) of als uw gezichtsveld beperkt wordt (zelden)
- Ernstige diarree met bloed en/of slijm in de ontlasting (colitis als gevolg van antibioticumgebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis); deze bijwerking kan in zeer zeldzame gevallen uitgroeien tot levensbedreigende complicaties (soms).
- Herhaaldelijke misselijkheid of braken, buikpijn of snelle ademhaling (zelden).

- Er is melding gemaakt van aanvallen of toevallen (soms) bij het gebruik van dit middel.
- Serotoninesyndroom (niet bekend): U moet uw arts op de hoogte stellen als u last krijgt van agitatie, verwarring, delirium, stijfheid, tremor, gebrek aan coördinatie, toevallen, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen en diarree (wat op het serotoninesyndroom kan duiden), terwijl u ook antidepressiva gebruiken die bekend staan als SSRI's of opioïden (zie rubriek 2).
- Onverklaarde bloeding of blauwe plekken, mogelijk ten gevolge van veranderingen in de aantallen van bepaalde bloedcellen. Dit kan invloed hebben op de bloedstolling of tot bloedarmoede leiden (vaak).
- Verandering van bepaalde cellen in het bloed dat uw vermogen om infecties te bestrijden kan beïnvloeden (soms). Teken van infectie zijn onder meer: koorts (vaak), keelpijn (soms), zweren in de mond (soms) en vermoeidheid (soms).
- Rabdomyolyse (zelden): Teken en symptomen zijn onder meer onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte en/of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening die rabdomyolyse (spierafbraak) wordt genoemd en die tot nierbeschadiging kan leiden.
- Ontsteking van de alvleesklier (soms).
- Toevallen (soms).
- Voorbijgaande ischemische aanvallen (tijdelijke verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen, wat voor kortdurende symptomen zorgt, zoals verlies van het gezichtsvermogen, zwakke armen en benen, onduidelijk praten en bewusteloosheid) (soms)
- Oorsuizen (tinnitus) (soms).

Gevoelloosheid, tintelingen of wazig zien zijn gemeld bij patiënten die dit middel langer dan 28 dagen hebben gekregen. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u problemen ondervindt met uw gezichtsvermogen.

#### **Andere bijwerkingen zijn onder andere:**

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- schimmelinfecties, vooral vaginale of mond spruw
- hoofdpijn
- metaalsmaak in de mond
- diarree, misselijkheid, braken
- veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek, waaronder diegene die eiwitten, zouten of enzymen meten of die lever- of nierfunctie of bloedsuikerspiegels meten
- slaapproblemen
- verhoogde bloeddruk
- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen)
- duizeligheid
- plaatselijke of algemene buikpijn
- verstopping
- maag- en darmstoornissen
- plaatselijke pijn
- vermindering van het aantal bloedplaatjes

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- ontsteking van de vagina of het genitale gebied bij vrouwen
- gewaarwordingen als tintelingen of een verdoofd gevoel
- gezwollen, pijnlijke of verkleurde tong
- droge mond
- pijn in en rond de plek waar het infuus is toegediend
- aderontsteking (inclusief op de plek waar het infuus is toegediend)
- de behoefte vaker te plassen
- rillingen
- meer dorst dan normaal
- abnormaal zweten
- hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed)
- nierfalen
- opgezette buik
- pijn op de injectieplaats

- verhoging van het creatininegehalte
- maagpijn
- veranderingen in het hartritme (bijvoorbeeld versnelde hartslag)
- verlaging van het aantal bloedcellen
- zwakte en/of veranderingen in de zintuigen

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- oppervlakkige tandverkleuring, verwijderbaar met professionele tandreiniging (manuele tandsteenverwijdering)

**De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld (Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald))**

- alopecia (haarverlies)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de zakken en de overzak na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De ziekenhuismedewerkers zorgen ervoor dat een Linezolid Accord niet wordt gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de zak gedrukt staat en dat deze wordt toegediend zodra de verzegeling is verbroken. Voordat de oplossing wordt gebruikt, zullen de ziekenhuismedewerkers deze ook visueel inspecteren en uitsluitend een heldere oplossing zonder deeltjes zal worden gebruikt. Ook zorgen zij ervoor dat de oplossing op de juiste wijze in de doos wordt bewaard en dat deze in folie is gewikkeld ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is linezolid. Elke 1 ml oplossing bevat 2 mg linezolid. Elke infusiezak van 300 ml bevat 600 mg linezolid.

- De andere stoffen in dit middel zijn glucosemonohydraat (een soort suiker), natriumcitraat-dehydraat (E331), citroenzuur-monohydraat (E330), zoutzuur (E507) (om de pH te corrigeren), natriumhydroxide (E524) (om de pH te corrigeren) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Linezolid Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

**Linezolid Accord** is een heldere oplossing in een enkele infusiezak, die 300 ml oplossing (600 mg linezolid) bevat.

De zakken worden geleverd in dozen à 10 zakken.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nederland

#### **Fabrikant**

Demo S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens-Lamia

Krioneri Attiki, 145 68, Griekenland

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie: BE522062

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Oostenrijk	Linezolid Accord 2mg/ml infusionslösung
België	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Kroatië	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Cyprus	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Tsjechische Republiek	Linezolid Accord
Denemarken	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Estland	Linezolid Accord
Finland	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
Duitsland	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Ierland	Linezolid 2 mg/ml solution for infusión
Italië	Linezolid Accord Healthcare
Letland	Linezolid Accord 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litouwen	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Malta	Linezolid 2 mg/ml solution for infusión
Noorwegen	Linezolid Accord
Polen	Linezolid Accord
Roemenië	Linezolid Accord 2 mg/ml solutie perfuzabila
Slowakije	Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok
Slovenië	Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Zweden	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Verenigd Koninkrijk	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Portugal	Linezolida Accordpharma
Spanje	Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025

---

**De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie**

**Linezolid**

Belangrijk: Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) alvorens dit middel voor te schrijven.

**Dosering en wijze van toediening**

Een behandeling met linezolid mag alleen worden geïnitieerd in een ziekenhuisomgeving en na overleg met een relevante specialist zoals een microbioloog of infectioloog.

Patiënten die de behandeling beginnen met de parenterale formulering kunnen, wanneer daar een klinische reden voor is, worden overgezet naar een van beide orale presentaties. In deze omstandigheden is er geen doseringsaanpassing noodzakelijk aangezien linezolid een orale biologische beschikbaarheid heeft van ongeveer 100 %.

De oplossing voor infusie dient te worden toegediend over een periode van 30 tot 120 minuten.

De aanbevolen dosering linezolid dient tweemaal daags intraveneus of oraal te worden toegediend.

**Aanbevolen dosering en behandelingsduur voor volwassenen:**

De duur van de behandeling is afhankelijk van het pathogeen, de plaats en de ernst van de infectie en van de klinische respons van de patiënt.

De volgende aanbevelingen voor de duur van de behandeling reflecteren die, die gebruikt zijn in de klinische onderzoeken. Kortere behandelingen kunnen geschikt zijn voor enkele infectietypen maar zijn niet geëvalueerd in klinische onderzoeken.

De maximale behandelingsduur is 28 dagen. De veiligheid en werkzaamheid van linezolid zijn niet vastgesteld voor behandelperioden langer dan 28 dagen.

Het is niet nodig om de aanbevolen dosis te verhogen of de behandelingsduur te verlengen bij infecties gepaard gaande met een gelijktijdige bacteriëmie. De aanbevolen dosering voor de oplossing voor intraveneuze infusie en de tabletten/granules voor orale suspensie zijn identiek en zijn als volgt:

<b>Infecties</b>	<b>Dosering en toedieningsweg bij tweemaal daagse toediening</b>	<b>Duur van de behandeling</b>
Nocosomiale pneumonie	600 mg 2 dd.	10-14 opeenvolgende dagen
Buiten het ziekenhuis verworven pneumonie		
Gecomplieeerde infecties van huid en weke delen	600 mg 2 dd.	

**Pediatrische patiënten:** De veiligheid en werkzaamheid van linezolid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 4.8, 5.1 en 5.2, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

**Ouderen:** Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

**Verminderde nierfunctie:** Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

**Ernstig verminderde nierfunctie (d.w.z.  $CL_{CR} < 30$  ml/min):** Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk. Wegens de onbekende klinische significantie van hogere blootstelling (tot het 10-voudige) aan de twee primaire metabolieten van linezolid van patiënten met ernstige nierinsufficiëntie dient linezolid bij deze patiënten met extra voorzichtigheid te worden gebruikt en alleen als het verwachte voordeel opweegt tegen het theoretische risico.

Aangezien ongeveer 30 % van een dosis linezolid verwijderd wordt tijdens een drie uur durende hemodialysebehandeling, dient linezolid te worden gegeven na dialyse bij patiënten die een dergelijke behandeling ondergaan. De primaire metabolieten van linezolid worden in enige mate verwijderd door hemodialyse, maar de concentraties van deze metabolieten zijn na dialyse nog altijd aanzienlijk hoger dan die waargenomen bij patiënten met een normale nierfunctie of lichte tot matige nierinsufficiëntie. Linezolid dient daarom met extra voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie die dialyse ondergaan, en alleen als het verwachte voordeel opweegt tegen het theoretische risico.

Tot op heden is er geen ervaring met het toedienen van linezolid aan patiënten die continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) of andere behandelingen voor nierfalen (anders dan hemodialyse) ondergaan.

**Verminderde leverfunctie:** Patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie (Child-Pugh klasse A of B): Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

**Ernstig verminderde leverfunctie (Child-Pugh klasse C):** Aangezien linezolid wordt gemetaboliseerd door een niet-enzymatisch proces, wordt niet verwacht dat een gestoorde leverfunctie het metabolisme significant verandert en daarom wordt geen aanpassing van de dosering aangeraden. De klinische gegevens zijn echter beperkt en het wordt aanbevolen om linezolid bij dergelijke patiënten alleen te gebruiken als men van mening is dat het verwachte voordeel opweegt tegen het theoretische risico (zie rubriek 4.4 en 5.2).

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Verwijder de overzak niet eerder dan vlak voor gebruik. Controleer de infuuszak op microscheurtjes door stevig in de zak te knijpen. Gebruik de zak niet als deze lekt omdat de steriliteit aangetast kan zijn. De oplossing dient voor gebruik visueel te worden gecontroleerd en alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt. Gebruik deze infuuszakken niet in een serieschakeling. Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid. Sluit gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aan.

Linezolid Accord oplossing voor infusie is verenigbaar met de volgende oplossingen: 5% glucoseoplossing voor intraveneuze infusie, 0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze infusie, Ringer-lactaatoplossing voor injectie (Hartmann's oplossing voor injectie).

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Er mogen geen additieven aan deze oplossing worden toegevoegd. Indien linezolid gelijktijdig met andere geneesmiddelen moet worden toegediend, dient ieder geneesmiddel apart te worden toegediend overeenkomstig met zijn eigen gebruiksaanwijzing. Wanneer dezelfde intraveneuze lijn moet worden gebruikt voor het na elkaar toedienen van meerdere geneesmiddelen, dient de lijn te worden gespoeld voor en na toediening van linezolid met een infusievloeistof die hiermee verenigbaar is.

Het is bekend dat linezolid fysisch onverenigbaar is met de volgende verbindingen: amfotericine B, chloorpromazinehydrochloride, diazepam, pentamidine-isethionaat, erytromycinlactobionaat, fenytoïenatrium en sulfamethoxazol/trimethoprim. Het is bovendien chemisch onverenigbaar met ceftriaxonatrium.

#### **Houdbaarheid**

Na openen: Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt, tenzij de manier van openen het risico op microbiële contaminatie voorkomt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.