

CZĘŚĆ VI: PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

VI.1 ELEMENTY PODSUMOWANIA W FORMIE TABELI ZE SPRAWOZDANIA EPAR

VI.1.1 Podsumowanie danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku

[Z części I: moduł SVIII]

Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania

| | |
|---------------------------------------|---|
| Istotne zidentyfikowane ryzyko | <ul style="list-style-type: none">• Zahamowanie czynności szpiku, niedokrwistość, niedokrwistość syderoblastyczna• Biegunka i zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyku• Kwasica mleczanowa• Zaburzenia mitochondrialne• Zespół serotoninowy: ryzyko wystąpienia przy stosowaniu razem z inhibitorami monoaminooksydazy lub równoczesnym przyjmowaniu pokarmów bogatych w tyraminę• Neuropatia obwodowa i neuropatia nerwu wzrokowego• Drgawki• Zwiększone ryzyko umieralności u pacjentów z zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewników• Długotrwałe stosowanie (stosowanie dłuższe niż 28 dni) |
| Istotne potencjalne zagrożenia | Brak |
| Istotne brakujące informacje | <ul style="list-style-type: none">• Narażenie w czasie ciąży i laktacji• Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek• Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby |

VI.1.2 Tabela zawierająca dane na temat bieżących i planowanych badań po wydaniu pozwolenia

[z części III.5.1]

NIE DOTYCZY.

Zgłaszany produkt jest produktem generycznym i produktem referencyjnym, obecnym na rynku od 2000 roku, nie podlega dodatkowym działaniom z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii.

VI.1.3 Podsumowanie planu prowadzenia badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia

[z części IV.3 punkt IV]

NIE DOTYCZY.

Zgłaszany produkt jest produktem generycznym i produktem referencyjnym, obecnym na rynku od kwietnia 2000 roku, nie jest objęty badaniami nad skutecznością po wydaniu pozwolenia.

VI.1.4 Podsumowanie kroków podejmowanych w celu ograniczenia ryzyka

[z części V: V.3]

| Bezpieczeństwo stosowania | Rutynowe działania ograniczające ryzyko | Dodatkowe działania ograniczające ryzyko |
|--|--|--|
| <i>Istotne zidentyfikowane ryzyko</i> | | |
| <ul style="list-style-type: none">Zahamowanie czynności szpiku, niedokrwistość, niedokrwistość syderoblastyczna | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dla pacjenta (PIL) jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none">Ostrzeżenia in punkcie 4.4, działania niepożądane w punkcie 4.8 SPCOstrzeżenia w punkcie 2, możliwe działania niepożądane w punkcie 4 ulotki. <p>W ulotce użyte są następujące zwroty:</p> <p>2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LINEZOLID ROZTWÓR DO INFUZJI</p> <p>Ostrzeżenia i środki ostrożności</p> <p>Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linezolid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką, jeśli u pacjenta występują niżej wymienione zaburzenia:</p> <ul style="list-style-type: none">skłonność do krwawień i powstawania siniakówniedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek)podatność na zakażenia <p>4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE</p> <p>Inne działania niepożądane:</p> <p>Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):</p> <ul style="list-style-type: none">niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, którego przyczyną mogą być zmiany pewnego rodzaju komórek we krwi, co może wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość. <p>Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):</p> <ul style="list-style-type: none">zmiany liczby niektórych krwinek, mogące mieć wpływ na zdolność do zwalczania zakażeń <p>Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</p> <ul style="list-style-type: none">Niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości - niskiego poziomu czerwonych krwinek) | Brak |

| Bezpieczeństwo stosowania | Rutynowe działania ograniczające ryzyko | Dodatkowe działania ograniczające ryzyko |
|--|--|--|
| <i>Istotne zidentyfikowane ryzyko</i> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Biegunka i zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyku, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dla pacjenta (PIL) jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Środki ostrożności w punkcie 4.4 SPC, Działania niepożądane w punkcie 4.8 SPC Środki ostrożności w punkcie 2 ulotki, Możliwe działania niepożądane w punkcie 4 ulotki. <p>W ulotce użyte są następujące zwroty:</p> <p>2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LINEZOLID ROZTWÓR DO INFUZJI</p> <p>Środki ostrożności</p> <ul style="list-style-type: none"> podczas stosowania antybiotyków, w tym linezolidu, u pacjenta może wystąpić biegunka; jeśli jest ona ciężka i uporczywa lub jeśli pacjent zauważy krew lub śluz w kale, należy natychmiast przerwać stosowanie linezolidu i poradzić się lekarza; w takim przypadku nie należy stosować leków hamujących lub spowalniających czynność jelit <p>4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE</p> <p>Jeśli w trakcie stosowania leku Linezolid pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ciężka biegunka z występowaniem krwi i (lub) śluzu w kale (zapalenie jelita związane ze stosowaniem antybiotyku, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita), bardzo rzadko mogąca prowadzić do zagrażających życiu powikłań. | Brak |

| Bezpieczeństwo stosowania | Rutynowe działania ograniczające ryzyko | Dodatkowe działania ograniczające ryzyko |
|---|---|--|
| <i>Istotne zidentyfikowane ryzyko</i> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Kwasica mleczanowa | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dla pacjenta (PIL) jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ostrzeżenia in punkcie 4.4 SPC, Działania niepożądane w punkcie 4.8 SPC Możliwe działania niepożądane w punkcie 4 ulotki. <p>W ulotce użyte są następujące zwroty:</p> <p>4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE</p> <p>Inne działania niepożądane</p> <p>Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</p> <ul style="list-style-type: none"> kwasica mleczanowa (objawiająca się nawracającymi nudnościami lub wymiotami, bólem brzucha oraz przyspieszonym oddechem) | Brak |
| <ul style="list-style-type: none"> Zaburzenia mitochondrialne | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dla pacjenta (PIL) jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ostrzeżenia in punkcie 4.4 SPC. <p>Objawy zaburzeń mitochondrialnych wymienione w ulotce:</p> <p>Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem jeśli podczas leczenia wystąpią:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaburzenia wzroku, takie jak nieostre widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia. Utrata czucia w rękach lub nogach oraz uczucie mrowienia lub klucia w rękach lub nogach Nawracające nudności lub wymioty, bóle brzucha lub hiperwentylacja. | Brak |

| Bezpieczeństwo stosowania | Rutynowe działania ograniczające ryzyko | Dodatkowe działania ograniczające ryzyko |
|--|--|--|
| <i>Istotne zidentyfikowane ryzyko</i> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Neuropatia obwodowa i neuropatia nerwu wzrokowego | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dla pacjenta (PIL) jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Środki ostrożności w punkcie 4.4 SPC, Działania niepożądane w punkcie 4.8 SPC, Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie w punkcie 5.3 SPC Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid w punkcie 2 ulotki, Możliwe działania niepożądane w punkcie 4 ulotki. <p>W ulotce użyte są następujące zwroty:</p> <p>2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LINEZOLID ROZTWÓR DO INFUZJI Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli podczas leczenia wystąpią:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaburzenia wzroku, takie jak nieostre widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia. <p>4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE Jeśli w trakcie stosowania leku Linezolid pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutcie.</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaburzenia wzroku, takie jak nieostre widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia. <p>Inne działania niepożądane : Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):</p> <ul style="list-style-type: none"> Nieostre widzenie <p>Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):</p> <ul style="list-style-type: none"> przemijające napady niedokrwienne (czasowe zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące takie krótkotrwałe objawy, jak utrata widzenia, osłabienie rąk i nóg, zaburzenia mowy i utrata świadomości) <p>Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</p> <ul style="list-style-type: none"> zmiany w widzeniu kolorów, trudności z dostrzeganiem szczegółów | Brak |

| Bezpieczeństwo stosowania | Rutynowe działania ograniczające ryzyko | Dodatkowe działania ograniczające ryzyko |
|--|--|--|
| <i>Istotne zidentyfikowane ryzyko</i> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Zespół serotoninowy: ryzyko wystąpienia przy stosowaniu razem z inhibitorami monoaminooksydazy lub równoczesnym przyjmowaniu pokarmów bogatych w tyraminę | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dla pacjenta (PIL) jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Przeciwwskazania w punkcie 4.3 SPC, Ostrzeżenia w punkcie 4.4 SPC, Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji w punkcie 4.5 SPC. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid w punkcie 2 ulotki. <p>W ulotce użyte są następujące zwroty:</p> <p>2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LINEZOLID ROZTWÓR DO INFUZJI</p> <p>Kiedy nie przyjmować leku Linezolid:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni lek z grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. <p>Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ nie należy stosować leku Linezolid u pacjentów leczonych tymi lekami aktualnie lub w ostatnim czasie (patrz również punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Linezolid):</p> <ul style="list-style-type: none"> inhibitory monoaminooksydazy (inhibitorami MAO są np.: fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu choroby Parkinsona. <p>Stosowanie leku Linezolid z jedzeniem i piciem</p> <p>Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, ekstraktów drożdżowych lub produktów z ziaren sojowych (np. sosu sojowego) oraz picia alkoholu, szczególnie piwa beczkowego i wina, ponieważ lek ten może wchodzić w reakcje z substancją o nazwie tyramina, która występuje naturalnie w niektórych pokarmach i napojach, powodując zwiększenie ciśnienia krwi.</p> <p>Jeżeli po jedzeniu lub picciu wystąpi u pacjenta pulsujący ból głowy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.</p> | Brak |

| Bezpieczeństwo stosowania | Rutynowe działania ograniczające ryzyko | Dodatkowe działania ograniczające ryzyko |
|--|---|--|
| <i>Istotne zidentyfikowane ryzyko</i> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Drgawki | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dla pacjenta (PIL) jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ostrzeżenia in punkcie 4.4 SPC, Działania niepożądane w punkcie 4.8 SPC Ostrzeżenia in punkcie 2 ulotki, Możliwe działania niepożądane w punkcie 4 ulotki. <p>W ulotce użyte są następujące zwroty:</p> <p>2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LINEZOLID ROZTWÓR DO INFUZJI Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linezolid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują niżej wymienione zaburzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> występujące w przeszłości napady drgawek <p>4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE Jeśli w trakcie stosowania leku Linezolid pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.</p> <ul style="list-style-type: none"> Notowano napady padaczkowe lub drgawki podczas stosowania leku Linezolid. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI wystąpią takie objawy, jak pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, zaburzenia koordynacji oraz napady drgawkowe (patrz punkt 2 “Kiedy nie przyjmować leku Linezolid”). <p>Inne działania niepożądane : Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):</p> <ul style="list-style-type: none"> drgawki | Brak |
| <ul style="list-style-type: none"> Zwiększone ryzyko umieralności u pacjentów z zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewników | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Srodki ostrożności w punkcie 4.4 | Brak |

| Bezpieczeństwo stosowania | Rutynowe działania ograniczające ryzyko | Dodatkowe działania ograniczające ryzyko |
|---|--|--|
| <i>Istotne zidentyfikowane ryzyko</i> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Długotrwałe stosowanie (stosowanie dłuższe niż 28 dni) | <p>Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dla pacjenta (PIL) jak poniżej: Dawkowanie I sposób podania w punkcie 4.2 SPC W ulotce użyte są następujące zwroty: 3.JAK STOSOWAĆ LEK LINEZOLID Kuracja trwa zazwyczaj od 10 do 14 dni, ale może trwać do 28 dni. bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego leku przez okres dłuższy niż 28 dni nie zostały ustalone. Lekarz decyduje o tym, jak długo powinno trwać leczenie. Podczas stosowania leku Linezolid lekarz powinien</p> <ul style="list-style-type: none"> zlecić regularne wykonywanie badań krwi, aby kontrolować morfologię krwi. jeśli lek Linezolid jest stosowany przez okres dłuższy niż 28 dni, lekarz powinien zlecić badanie wzroku pacjenta. | Brak |

| Bezpieczeństwo stosowania | Rutynowe działania ograniczające ryzyko | Dodatkowe działania ograniczające ryzyko |
|-----------------------------------|--|---|
| <i>Istotne potencjalne ryzyko</i> | | |
| • | Brak | |

Istotne brakujące informacje

- Narażenie w czasie ciąży i laktacji
- Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek
- Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Linezolid Infomed przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Linezolid 2mg/ml roztwór do infuzji jest antybiotykiem z grupy oksazolidynonów. Jego działanie polega na hamowaniu wzrostu niektórych rodzajów bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia. Stosuje się go w leczeniu zapalenia płuc, niektórych poważnych zakażeń skóry i tkanek miękkich.

Przed podaniem antybiotyku, lekarz zdecyduje, czy zastosowanie linezolidu jest właściwe do leczenia określonego zakażenia i czy lek hamuje wzrost bakterii wywołujących infekcję.

Linezolid nie jest rekomendowany do stosowania w infekcjach u dzieci i nastolatków oraz u kobiet, które są (lub mogą być) w ciąży lub karmiących.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Linezolid 2 mg/ml roztwór do infuzji jest antybiotykiem podawanym w postaci infuzji do żyły (za pomocą kroplówki). Jest podawany jedynie w warunkach szpitalnych, gdzie leczenie może być nadzorowane przez lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

Linezolid jest lekiem o długiej tradycji stosowania z dobrze poznaną skutecznością w zwalczaniu zapalenia płuc i wrażliwych infekcji skóry. Zakładając, że bakterie wywołujące daną infekcję są wrażliwe na linezolid i że podana jest właściwa dawka leku, jest prawdopodobne, że leczenie linezolidem zakończy się sukcesem i pacjent zostanie wyleczony.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Ponieważ Linezolid jest lekiem dostępnym w Europie i reszcie świata od wielu lat, sposób użycia tego leku w leczeniu poszczególnych rodzajów infekcji został dobrze poznany. Nie ma żadnych znaczących niewiadomych związanych z korzyściami leczenia dla tego antybiotyku.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela VI 2.4-1 Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">Zmiany w krwi mogące wpływać na zdolność do zwalczania infekcji, objawiające się jako niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, którego przyczyną mogą być zmiany pewnego rodzaju komórek we krwi, co może wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość. | <p>U niektórych pacjentów leczonych linezolidem odnotowywano przypadki niewyjaśnionego krwawienia lub powstawania siniaków, których przyczyną mogą być zmiany pewnego rodzaju komórek we krwi, co może wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość.</p> <p>W niektórych przypadkach problem zniknął po zaprzestaniu podawania leku.</p> <p>Ryzyko wystąpienia tych zmian zdaje się zależeć od okresu podawania leku. Starsi pacjenci mogą być bardziej narażeni na wystąpienie tych działań niepożądanych niż młodszy pacjenci.</p> | <p>Informacje zawarte w charakterystyce leku, przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek wskazują im na konieczność kontroli wystąpienia tychże objawów.</p> <p>Informacje zawarte w ulotce, przeznaczone dla pacjentów zawierają poniższą poradę, mówiącą o konieczności skontaktowania się z lekarzem:</p> <p>2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LINEZOLID ROZTWÓR DO INFUZJI</p> <p>Ostrzeżenia i środki ostrożności</p> <p>Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linezolid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują niżej wymienione zaburzenia:</p> <ul style="list-style-type: none">skłonność do krwawień i powstawania siniakówniedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek)podatność na zakażenia <p>4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE</p> <p>Inne działania niepożądane:</p> <p>Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):</p> <ul style="list-style-type: none">niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, którego przyczyną mogą być zmiany pewnego rodzaju komórek we krwi, co może wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość. <p>Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):</p> <ul style="list-style-type: none">zmiany w krwi mogące mieć wpływ na zdolność do zwalczania zakażeńspadek liczby niektórych krwinek, które odpowiadają za zwalczanie infekcji <p>Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</p> <p>Niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości - niskiego poziomu czerwonych krwinek)</p> |

Tabela VI 2.4-1 Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Biegunka związana ze stosowaniem antybiotyku | <p>Linezolid jest antybiotykiem, którego działanie polega na zabijaniu bakterii. Zabijając zarówno „złe” bakterie powodujące zakażenie, może zabijać także „dobre” bakterie zasiedlające przewód pokarmowy i tym samym powodować biegunkę.</p> <p>Czasami biegunka może być bardzo uporczywa, a w stolcu może pojawić się krew lub śluz. Jeśli tak się stanie, należy odstawić lek i zastosować inne leczenie.</p> | <p>Informacje zawarte w charakterystyce leku, przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek wskazują im na konieczność kontroli występowania tychże objawów oraz nakazują przerwanie leczenia i zastosowanie alternatywnego antybiotyku w wypadku wystąpienia tych działań niepożądanych.</p> <p>Informacje zawarte w ulotce, przeznaczone dla pacjentów zawierają poniższą poradę, mówiącą o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem i odstawienia leku w przypadku wystąpienia ostrej biegunki, szczególnie jeśli w stolcu obecna jest krew i/lub śluz.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> Stan zwany kwasicą mleczanową, wywołany przez zbyt wysoki poziom kwasu mlekowego w krwi | <p>Linezolid może powodować stan zwany kwasicą mleczanową, wywołany przez zbyt wysoki poziom kwasu mlekowego w krwi. Objawy to nawracające napady mdłości i wymiotów, bóle brzucha, nieprawidłowe wyniki badania krwi oraz zadyszka (przyspieszony oddech).</p> | <p>Informacje zawarte w charakterystyce leku, przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek wskazują im na konieczność kontroli występowania objawów związanych z występowaniem kwasu mlekowego we krwi.</p> <p>Informacje zawarte w ulotce, przeznaczone dla pacjentów zawierają poradę aby skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, jeśli wystąpi jakikolwiek z wymienionych objawów.</p> <p>Ulotka informuje:</p> <p>Skontaktuj się niezwłocznie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli podczas leczenia wystąpią</p> <ul style="list-style-type: none"> nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszony oddech |

Tabela VI 2.4-1 Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Stan zwany zaburzeniami mitochondrialnymi, do którego dochodzi gdy fragmenty komórek odpowiadające za produkcję energii nie działają prawidłowo. | <p>Linezolid może czasem powodować zahamowanie prawidłowego działania fragmentów komórek (mitochondriów) odpowiedzialnych za produkcję energii. Jeżeli występują objawy takie jak zaburzenia wzroku (takie jak nieostre widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia) lub utrata czucia w rękach lub nogach lub uczucie mrowienia lub klucia w rękach lub nogach, mogą być one spowodowane niewłaściwą pracą mitochondriów.</p> | <p>Informacje zawarte w charakterystyce leku, przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek wskazują im na konieczność kontroli wystąpienia objawów związanych z tym problemem.</p> <p>Informacje zawarte w ulotce, przeznaczone dla pacjentów zawierają poradę aby skontaktować się niezwłocznie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pojawią się jakiegokolwiek objawy związane z nieprawidłowym działaniem mitochondriów.</p> <p>Ulotka informuje: Skontaktuj się niezwłocznie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli podczas leczenia wystąpią</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaburzenia wzroku, takie jak nieostre widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia. Utrata czucia w rękach lub nogach oraz uczucie mrowienia lub klucia w rękach lub nogach Nawracające nudności lub wymioty, bóle brzucha lub hiperwentylacja. |

Tabela VI 2.4-1 Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Stan zwany zespołem serotoninowym, spowodowany interakcją leku z innymi lekami i określonymi produktami spożywczymi, występujący jeśli organizm produkuje zbyt dużą ilość tego naturalnie występującego chemicznego neuroprzekaznika | <p>Linezolid może powodować zwiększoną produkcję przez organizm naturalnej substancji chemicznej zwanej serotoniną jeśli jest stosowany łącznie z innymi określonymi lekami. Może to powodować takie objawy jak przyspieszony rytm serca, uczucie splątania, znaczne pocenie się, widzenie dziwnych rzeczy (halucynacje), niekontrolowane ruchy, dreszcze i drgania. Linezolid może także współdziałać z określonymi produktami spożywczymi zawierającymi składnik tyraminę i powodować wzrost ciśnienia krwi. Produkty zawierające tyraminę obejmują produkty wędzone, konserwowe lub fermentowane, w tym sery, warzywa i mięso.</p> | <p>Informacje zawarte w charakterystyce leku, przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek wskazują im na konieczność kontroli wystąpienia objawów związanych z tym problemem i bycia świadomymi które leki mogą je powodować.</p> <p>Informacje zawarte w ulotce, przeznaczone dla pacjentów zawierają konkretne porady, jak niżej:</p> <p>Inne leki a Linezolid</p> <p>Istnieje ryzyko, że Linezolid może wchodzić w interakcje z innymi określonymi lekami wywołując działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury i rytmu serca.</p> <p>Podana jest też informacja na temat produktów spożywczych zawierających tyraminę:</p> <p>Stosowanie linezolidu z jedzeniem i piciem</p> <p>Lek linezolid można stosować przed jedzeniem, w trakcie lub po posiłku ale</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, ekstraktów drożdżowych lub produktów z ziaren sojowych (np. sosu sojowego) oraz picia alkoholu, szczególnie piwa beczkowego i wina, ponieważ lek ten może wchodzić w reakcje z substancją o nazwie tyramina, która występuje naturalnie w niektórych pokarmach i napojach, powodując zwiększenie ciśnienia krwi <p>Dodatkowo w punkcie ulotki zawierającym działania niepożądane zespół serotoninowy jest wymieniony w grupie „częstość nieznaną” (nie wiadomo jak często występuje)</p> |

Tabela VI 2.4-1 Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">Uszkodzenia nerwów w rękach, nogach i oczach (znane jako neuropatia obwodowa i neuropatia nerwu wzrokowego) | Stosowanie linezolidu przez okres dłuższy niż 28 dni może prowadzić u pacjenta do uszkodzeń nerwów w rękach, stopach i oczach. | <p>Informacje zawarte w charakterystyce leku, przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek wskazują im na konieczność kontroli wystąpienia objawów związanych z tym problemem.</p> <p>Ulotka zawiera następujące informacje przeznaczone dla pacjentów:</p> <p>Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli podczas leczenia wystąpią:</p> <ul style="list-style-type: none">Zaburzenia wzroku, takie jak nieostre widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia.Utrata czucia w rękach lub nogach oraz uczucie mrowienia lub klucia w rękach lub nogach |
| <ul style="list-style-type: none">Drgawki (ataki drgawek i napady padaczkowe) | Niektórzy pacjenci przyjmujący linezolid cierpią z powodu ataków drgawek i napadów padaczkowych | <p>Informacje zawarte w charakterystyce leku, przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek wskazują im na konieczność kontroli wystąpienia objawów związanych z tym problemem.</p> <p>Ulotka zawiera następujące informacje przeznaczone dla pacjentów:</p> <p>Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli podczas leczenia wystąpią:</p> <p>Zawiera też następujące porady:</p> <ul style="list-style-type: none">Notowano napady padaczkowe lub drgawki podczas stosowania leku Linezolid. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI wystąpią takie objawy, jak pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, zaburzenia koordynacji oraz napady drgawkowe (patrz punkt 2 “Kiedy nie przyjmować leku Linezolid”). |

Tabela VI 2.4-1 Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Zwiększone ryzyko umieralności u pacjentów z zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewników | <p>Linezolid jest antybiotykiem, którego działanie polega na zabijaniu konkretnych typów bakterii. Jednakże nie jest w stanie unieszkodliwić wszystkich typów bakterii, które mogą wywoływać zakażenie.</p> <p>Aby upewnić się, że stosowany jest właściwy antybiotyk, lekarz może pobrać próbkę zakażonej tkanki i przetestować na niej działanie antybiotyku.</p> <p>Jeżeli linezolid jest zastosowany w zwalczaniu bakterii, które są odporne na niego, wtedy leczenie nie będzie skuteczne i istnieje ryzyko śmierci z powodu zakażenia.</p> | <p>Informacje przeznaczone dla lekarzy zawierają zalecenie wykonania badań potwierdzających, że linezolid jest właściwie dobranym lekiem</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> Długotrwałe stosowanie (stosowanie dłuższe niż 28 dni) | <p>Stosowanie linezolidu dłużej niż 28 dni może wpływać na zdolność organizmu do zwalczania infekcji lub powodować zmiany w krwi lub powodować problemy ze wzrokiem.</p> | <p>Informacje zawarte w charakterystyce leku, przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek wskazują im na konieczność kontroli wystąpienia objawów związanych z tym problemem jeżeli leczenie trwa dłużej niż 28 dni.</p> <p>Informacje zawarte w ulotce, przeznaczone dla pacjentów zawierają konkretne porady, aby zwrócić uwagę na objawy, które mogą wystąpić u pacjenta. Zawiera także informację:</p> <p>3. JAK STOSOWAĆ LEK LINEZOLID</p> <p>Kuracja trwa zazwyczaj od 10 do 14 dni, ale może trwać do 28 dni. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego leku przez okres dłuższy niż 28 dni nie zostały ustalone. Lekarz decyduje o tym, jak długo powinno trwać leczenie.</p> <p>Podczas stosowania leku Linezolid lekarz powinien</p> <ul style="list-style-type: none"> zlecić regularne wykonywanie badań krwi, aby kontrolować morfologię krwi. jeśli lek Linezolid jest stosowany przez okres dłuższy niż 28 dni, lekarz powinien zlecić badanie wzroku pacjenta. |

Tabela VI.2.4-2 Istotne brakujące informacje

| Ryzyko | Dostępne informacje |
|--|--|
| Stosowanie w czasie ciąży i laktacji | Badania leku Linezolid na zwierzętach pokazują, że może on czasem zmniejszać płodność. Na przykład, u szczurów powoduje uszkodzenia spermy. Badania na zwierzętach wykazały również, że linezolid może przenikać do mleka matki. Odnotowano jeden taki przypadek u ludzi. |
| Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek | Przy stosowaniu linezolidu u pacjentów z niewydolnością nerek stosujących dializy, odnotowywano wyższe stężenia metabolitów linezolidu w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością nerek. |
| Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby | Z ograniczonych danych naukowych wynika, że linezolid może być bezpiecznie stosowany u pacjentów z niewydolnością wątroby. |

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Odnotowano liczne określone zagrożenia związane ze stosowaniem leku Linezolid 2mg/ml roztwór do infuzji.

Zostały one pogrupowane na: znane zagrożenia (zagrożenia, które wystąpiły u niektórych pacjentów), potencjalne zagrożenia (zagrożenia, które mogą wystąpić, jeśli instrukcje nie są prawidłowo przestrzegane) i brakujące informacje (kiedy brakuje informacji na temat stosowania linezolidu w niektórych przypadkach).

Znane zagrożenia (nazywane “istotnym zidentyfikowanym ryzykiem”) związane ze stosowaniem linezolidu obejmują:

- Zmiany w zdolności do zwalczania infekcji, objawiające się jako niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, którego przyczyną mogą być zmiany pewnego rodzaju komórek we krwi, co może wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość.
- Biegunka związana ze stosowaniem antybiotyku
- Zbyt wysoki poziom kwasu mlekowego we krwi (nazywany kwasicą mleczanową)
- Zaburzenia wzroku (takie jak nieostre widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia) lub utrata czucia w rękach lub nogach lub uczucie mrowienia lub kłucia w rękach lub nogach, które mogą być spowodowane niewłaściwą pracą mitochondriów w komórkach organizmu.
- Stan zwany zespołem serotoninowym, spowodowany interakcją leku z innymi lekami i określonymi produktami spożywczymi, występujący jeśli organizm produkuje zbyt dużą ilość tego naturalnie występującego chemicznego neuroprzekaźnika
- Uszkodzenia nerwów w rękach, nogach i oczach (znane jako neuropatia obwodowa i neuropatia nerwu wzrokowego)
- Drgawki (ataki drgawek i napady padaczkowe)
- Ryzyko niepowodzenia w leczeniu, w przypadku, gdy bakterie wywołujące zakażenie są odporne na linezolid
- Zwiększone ryzyko umieralności u pacjentów z zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewników (rurki do zbierania moczu)
- Długotrwałe stosowanie: jeśli linezolid jest stosowany dłużej niż 28 dni, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia znanych zagrożeń

Brakujące informacje – gdy nie jest dostępna wystarczająca ilość informacji do oceny, czy coś jest potencjalnym problemem:

- Stosowanie w czasie ciąży i laktacji
- Stosowanie u pacjentów z chorymi nerkami, także z niewydolnością nerek
- Stosowanie u pacjentów z chorą wątrobą, także z niewydolnością wątroby

Kontrolowanie opisanych powyżej zagrożeń polega na zapewnieniu informacji lekarzom, pielęgniarkom i farmaceutom (w formie Charakterystyki Produktu Leczniczego SPC), które obejmują szczegóły z zakresu stosowania leku, wszelkie znane zagrożenia i zalecenia co do ich minimalizowania.

Aby pomóc także zrozumieć zagrożenia pacjentom, udostępnia się skróconą wersję SPC napisaną przystępnym językiem, w formie ulotki dla pacjenta. Zalecenia zamieszczone w tymże dokumencie są znane jako *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

Charakterystyka leku i ulotka leku Linezolid 2 mg/ml roztwór do infuzji są zasadniczo takie same jak odpowiednie dokumenty dla produktu referencyjnego Zyvox 2 mg/ml roztwór do infuzji, wraz ze zwrotami zalecanymi w niniejszych wytycznych.

Nie planuje się podejmowania dodatkowych działań w celu minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Linezolid 2 mg/ml roztwór do infuzji jest lekiem generycznym.

Nie planuje się przeprowadzania badań klinicznych w ramach procedury wprowadzenia do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Niniejszy plan zarządzania ryzykiem dla leku Linezolid 2 mg/ml roztwór do infuzji jest pierwszą edycją, dlatego nie można podać żadnych zmian w odniesieniu do poprzednich edycji.