

# LINEZOLIDA®

## INDICACIONES

Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteriemia concurrentes como. Neumonía, adquirida en comunidades y Neumonía Nosocomial. Infecciones de Piel y Tejidos Blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocócicas, infecciones por Staphylococcus aureus resistentes y sensibles a meticina, infecciones por Enterococcus resistentes a vancomicina terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Puede ser utilizado en niños

## VIA DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa.

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Los pacientes en quienes la terapia se inicia con Linezolidaa en inyección, se pueden cambiar a Linezolidaa en tabletas sin necesidad de ajustar la dosificación.

### Recomendaciones de dosificación en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

INDICACIÓN	DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	DURACIÓN RECOMENDADA DEL TRATAMIENTO (DÍAS CONSECUTIVOS)
Neumonía nosocomial, incluida la bacteriemia concurrente	600 mg IV cada 12 horas	10 a 14
Neumonía adquirida en la comunidad, incluida la bacteriemia concurrente	600 mg IV cada 12 horas	10 a 14
Infecciones de piel y tejidos blandos, incluida la bacteriemia concurrente	600 mg IV cada 12 horas	10 a 14
Infecciones por enterococos, incluidas las cepas resistentes a la vancomicina, y las que tienen bacteriemia concurrente	600 mg cada 12 horas	14 a 28

### Recomendaciones de dosificación para los niños (desde el nacimiento\* hasta los 11 años de edad).

INDICACIÓN	DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	DURACIÓN RECOMENDADA DEL TRATAMIENTO (DÍAS CONSECUTIVOS)
Neumonía nosocomial, incluida la bacteriemia concurrente	10 mg/kg IV cada 8 horas	10 a 14
Neumonía adquirida en la comunidad, incluida la bacteriemia concurrente	10 mg/kg IV cada 8 horas	10 a 14
Infecciones de piel y tejidos blandos, incluida la bacteriemia concurrente	10 mg/kg IV cada 8 horas	10 a 14
Infecciones por enterococos, incluidas las cepas resistentes a la vancomicina, y las que tienen bacteriemia concurrente	10 mg/kg IV cada 8 horas	14 a 28

\* Los recién nacidos prematuros menores de 7 días de edad (edad gestacional menor de 34 semanas) tienen valores más bajos de depuración sistémica de la Linezolidaa y valores más grandes de ABC que muchos recién nacidos a término y bebés mayores. Hacia los 7 días de edad, los valores de depuración del Linezolidaa y ABC son similares a los de los recién nacidos a término y bebés mayores.

Pacientes ancianos: No se necesita hacer ajustes en la dosificación.

Pacientes con insuficiencia renal: No se necesita hacer ajustes en la dosificación.

## CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo Formula medica

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La Linezolidaa está contraindicada en pacientes que previamente han demostrado hipersensibilidad a la Linezolidaa o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.

Inhibidores de la monoaminoxidasa: Linezolidaa no debe usarse en pacientes que toman cualquier producto medicinal que inhiba la monoaminoxidasa A o B (p. ej., fenelzina, isocarboxazida) ni en las dos semanas siguien-

tes al uso de estos productos medicinales.

Interacciones potenciales que causan aumento de la presión sanguínea: A menos que los pacientes estén vigilados para detectar posibles aumentos de la presión sanguínea, Linezolidaa no debe administrarse a pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, tirototoxicosis, y/o en pacientes que usen cualquiera de los tipos siguientes de medicamentos: simpatomiméticos de acción directa o indirecta (p. ej., pseudoefedrina, fenilpropanolamina), agentes vasoconstrictores (p. ej., epinefrina, norepinefrina), dopaminérgicos (p. ej., dopamina, dobutamina).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO

En algunos pacientes que recibieron Linezolidaa se informó de una mielosupresión reversible (anemia, trombocitopenia, leucopenia y pancitopenia) que puede ser dependiente de la duración de la terapia. Se debe considerar la vigilancia con cuadro hemático completo en los pacientes que corren un alto riesgo de hemorragia, que tienen mielosupresión preexistente, que reciben medicaciones concomitantes que pueden reducir los niveles de hemoglobina o el recuento o la función de las plaquetas, o que reciben Linezolidaa durante más de 2 semanas.

Se ha informado de colitis pseudomembranosa con prácticamente todos los agentes antibacterianos, el Linezolidaa incluido, con una gravedad que puede variar de leve a potencialmente mortal.

La diarrea asociada con el Clostridium difficile (DADC) ha sido informada con el uso de prácticamente todos los agentes antibacterianos, incluido el Linezolidaa, con una gravedad que puede ir desde una diarrea leve hasta una colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual conduce a un crecimiento excesivo del Clostridium difficile.

El C. difficile produce las toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DADC. Las cepas de C. difficile que producen hipertoxinas causan un aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe hacer una historia clínica detallada porque se ha informado de la aparición de DADC hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Se ha informado de casos de neuropatía periférica y neuropatía óptica en pacientes tratados con Linezolidaa, sobre todo aquellos pacientes tratados por un tiempo más largo que la duración máxima recomendada de 28 días. En los casos de neuropatía óptica que avanzaron hasta la pérdida de la visión, los pacientes recibieron tratamiento durante periodos prolongados que superaron la duración máxima recomendada.

Si sobrevienen síntomas de trastornos visuales, como cambios de la agudeza visual, cambios en la visión del color, visión borrosa, o defecto del campo visual, se recomienda practicar una evaluación oftalmológica cuanto antes. La función visual se debe vigilar en todos los pacientes que toman Linezolidaa durante periodos prolongados (mayores o iguales a 3 meses) y en todos los pacientes que reporten la aparición de síntomas visuales cualquiera que sea la duración de la terapia con Linezolidaa. En caso de que sobrevengan neuropatía periférica u óptica, se deberá evaluar la continuación del uso de Linezolidaa en estos pacientes contra los posibles riesgos.

Se ha informado de acidosis láctica con el uso del Linezolidaa. Los pacientes que presentan náuseas o vómito recurrentes, acidosis inexplicada o un nivel bajo de bicarbonato mientras que reciben Linezolidaa deben recibir atención médica inmediata.

Se han mencionado casos de convulsiones en unas pocas ocasiones en pacientes tratados con Linezolidaa. En la mayoría de estos casos, se informó de antecedentes de convulsiones o factores de riesgo para trastornos convulsivos.

Se han producido informes espontáneos de síndrome de la serotonina asociado con la administración conjunta de Linezolidaa y agentes serotoninérgicos, incluidos los anti-

depresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).

Cuando la administración concomitante de Linezolidaa y agentes serotoninérgicos se considera apropiada desde el punto de vista clínico, los pacientes se deben someter a estrecha vigilancia en busca de los signos y síntomas del síndrome de la serotonina como disfunción cognoscitiva, hiperpirexia, hiperreflexia e incoordinación. Si ocurren signos o síntomas el médico debe considerar suspender bien sea uno o los dos agentes. Si el agente serotoninérgico concomitante se suspende, se pueden observar síntomas de discontinuación.

En voluntarios sanos, la administración conjunta de rifampicina con Linezolidaa produjo un descenso del 21% en la C<sub>max</sub> de Linezolidaa y un decremento del 32% en el AUC de Linezolidaa. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción.

**Linezolidaa no tiene actividad clínica contra los patógenos gram-negativos y no está indicado para el tratamiento de las infecciones gram-negativas. Terapia gram-negativa específica es requerida si un patógeno gram-negativo concomitante es documentado o sospechado. Linezolidaa debe ser utilizado con especial precaución en pacientes en alto riesgo de infecciones sistémicas que pueden llegar a ser fatales, tal como aquellas infecciones relacionadas con los catéteres venosos en las unidades de cuidado intensivo. Linezolidaa no es aprobado para el tratamiento de pacientes con infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter.**

## REACCIONES ADVERSAS

Estudios clínicos: Los siguientes son los eventos adversos que se consideró que estaban relacionados con el fármaco en estudios clínicos controlados con una incidencia de por lo menos 1%:

- Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal/cólicos/distensión, diarrea, náuseas, vómito.
- Infecciones e infestaciones: Moniliasis.
- Investigaciones: Anomalías de las pruebas de hematología, anomalías de las pruebas de función hepática.
- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, alteración del gusto.

## Posteriores al mercadeo

- Trastornos de la sangre y el sistema linfático: Anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia reversibles.
- Trastornos oculares: En pacientes tratados con Linezolidaa se han informado casos de neuropatía óptica que en ocasiones avanza hasta la pérdida de la visión. Estos informes se han dado principalmente en pacientes tratados por periodos mayores que la duración recomendada del tratamiento de 28 días
- Trastornos del sistema inmunológico: Anafilaxia.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: Acidosis láctica (véase Advertencias y precauciones especiales para el uso).
- Trastornos del sistema nervioso: Neuropatía periférica, convulsiones (véase Advertencias y precauciones especiales para el uso).
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Erupción, angioedema. Se han recibido muy raros informes de trastornos ampollas de la piel como aquellos descritos en el síndrome de Stevens Johnson.
- Trastornos gastrointestinales: Decoloración de la lengua. Muy raramente se ha reportado decoloración superficial de los dientes con el uso del Linezolidaa. Este cambio en la coloración de los dientes se pudo remover con un proceso de limpieza dental profesional (decapado manual) en los casos en los que se conoce el desenlace.

## Información exclusiva para médicos.



www.quibi.com.co

### Fabricado por:

QUIBI S.A. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Av. Calle 1ª N° 16-71 Bogotá D.C., Colombia  
Para: BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. Bogotá D.C., Colombia