

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/07/2022

## Dénomination du médicament

**LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion**  
**Linézolide**

## Encadré

**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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres antibactériens – code ATC : J01XX08.

LINEZOLIDE ARROW est un antibiotique du groupe des oxazolidinones qui agit en arrêtant 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 LINEZOLIDE ARROW est un traitement qui convient pour le traitement de votre infection.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ?

**N'utilisez jamais LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion :**

- si vous êtes allergique au linézolide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson ;
- si vous allaitez parce que LINEZOLIDE ARROW 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 d'utiliser LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion.

LINEZOLIDE ARROW 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 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 à votre cas.

Demandez plus d'information à votre médecin si vous n'êtes pas sûr qu'une de ces catégories s'applique à vous.

- Avez-vous une pression artérielle élevée, que vous soyez traité ou pas pour cela ?
- Une maladie de la thyroïde a-t-elle été diagnostiquée chez vous ?
- Avez-vous une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou un syndrome carcinoïde (dû à des tumeurs du système hormonal accompagnées de symptômes tels que diarrhée, rougeur cutanée, respiration sifflante) ?
- Souffrez-vous de syndrome maniaco-dépressif, de trouble schizoaffectif, de confusion mentale ou d'autres problèmes mentaux ?
- Avez-vous des antécédents d'hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang) ou prenez-vous des médicaments qui diminuent les taux de sodium dans le sang par exemple certains diurétiques comme l'hydrochlorothiazide ?
- Prenez-vous des opioïdes ?

L'utilisation de certains médicaments, y compris les antidépresseurs et les opioïdes, en association avec LINEZOLIDE ARROW peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir rubrique 2 « Autres médicaments et LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion » et rubrique 4).

### **Faites attention avec LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion si vous :

- présentez facilement des bleus et saignez facilement ;
- souffrez d'anémie (présentez un faible taux de globules rouges) ;
- êtes sujet aux infections ;
- avez des antécédents de convulsions ;
- souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux, en particulier si vous êtes dialysé ;
- souffrez de diarrhée.

Informez votre médecin immédiatement si pendant le traitement vous souffrez de :

- problèmes visuels tels que vision trouble, modifications de la vision des couleurs, difficultés à voir les détails ou réduction de votre champ visuel ;
- perte de sensibilité dans les bras ou les jambes ou sensation de fourmillement ou de picotement dans les bras ou les jambes ;
- vous pouvez avoir des diarrhées pendant ou après avoir pris des antibiotiques, y compris LINEZOLIDE ARROW. Si ces diarrhées deviennent graves ou persistantes, ou si vous constatez que vos selles contiennent du sang ou du mucus, vous devez arrêter immédiatement de prendre LINEZOLIDE ARROW 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, douleur abdominale ou respiration rapide ;
- sensation de malaise avec faiblesse musculaire, maux de tête, confusion et troubles de la mémoire pouvant indiquer une hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang).

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion**

Il existe un risque que LINEZOLIDE ARROW puisse parfois interagir avec certains autres médicaments, causant des effets indésirables tels que modification de la pression artérielle, de la température ou du rythme cardiaque.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Informez votre médecin si vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines** les médicaments suivants car LINEZOLIDE ARROW **ne doit pas** être pris si vous prenez déjà ces médicaments ou les avez pris récemment. (voir également la rubrique 2 ci-dessus « N'utilisez jamais LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ») :

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

Informez aussi votre médecin si vous prenez les médicaments suivants. Votre médecin pourra toujours décider de vous administrer LINEZOLIDE ARROW, mais il 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 convient mieux à votre cas :

- décongestionnant contre les symptômes du rhume ou de la grippe contenant de la pseudoéphédrine ou de la phénylpropanolamine ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme tels que salbutamol, terbutaline, fénotérol ;
- certains antidépresseurs de la famille des tricycliques ou des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine). Ces médicaments sont nombreux, incluant amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulépine, doxépine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, lofépramine, paroxétine, sertraline ;
- médicaments utilisés pour traiter la migraine tels que sumatriptan et zolmitriptan ;
- médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques brutales et sévères tels que l'adrénaline (épinéphrine) ;
- médicaments augmentant votre pression artérielle, tels que noradrénaline (norépinéphrine), dopamine et dobutamine ;
- opioïdes (par exemple, la péthidine) utilisés pour traiter une douleur modérée à sévère ;
- 
- médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'anxiété, tels que la buspirone ;
- médicaments inhibant la coagulation sanguine, tels que warfarine ;
- un antibiotique appelé rifampicine.

### **LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion avant, pendant ou après un repas.

- Evitez de manger des quantités importantes de fromages affinés, d'extraits de levure ou d'extraits de soja (par exemple sauce de soja) et de boire de l'alcool, en particulier de la bière pression et du vin. Le linézolide peut en effet réagir avec une substance appelée tyramine qui est naturellement présente dans certains aliments. Cette interaction peut entraîner une élévation de votre pression artérielle.
- Si vous développez des maux de tête pulsatiles après avoir mangé ou bu, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

L'effet de LINEZOLIDE ARROW chez la femme enceinte est inconnu. Il ne doit donc pas être pris au cours de la grossesse sauf si cela est conseillé par votre médecin. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par LINEZOLIDE ARROW car le produit passe dans le lait maternel et pourrait avoir des effets chez le bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

LINEZOLIDE ARROW peut entraîner des vertiges ou des troubles de la vision. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines. 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.

### **LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion contient du glucose et du sodium**

Chaque ml de solution de LINEZOLIDE ARROW contient 45,7 mg de glucose (13,7 g de glucose par poche).

### **Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.**

Chaque ml de solution de LINEZOLIDE ARROW contient 0,38 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) (114 mg de sodium par poche).

Cela équivaut à 5,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

**Ceci est à prendre en considération chez les patients suivant un régime hyposodé.**

### 3. COMMENT UTILISER LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ?

#### Adultes

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament vous sera administré par perfusion (à travers une veine) par un médecin ou un professionnel de santé. La dose recommandée pour les adultes (âgés de 18 ans et plus) est de 300 ml (600 mg de linézolide) deux fois par jour, administré directement dans le flux sanguin (intraveineuse) par perfusion pendant une période de 30 à 120 minutes.

Si vous êtes sous dialyse rénale, vous devez prendre LINEZOLIDE ARROW après votre séance de dialyse.

Le traitement dure habituellement 10 à 14 jours mais peut durer jusqu'à 28 jours. La tolérance 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 LINEZOLIDE ARROW, votre médecin surveillera régulièrement votre formulation sanguine en réalisant des tests sanguins.

Votre médecin devra surveiller votre vue si vous êtes traité par LINEZOLIDE ARROW pendant plus de 28 jours.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

LINEZOLIDE ARROW n'est normalement pas utilisé pour traiter les enfants et les adolescents (moins de 18 ans).

#### Si vous avez utilisé plus de LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez peut-être pris trop de LINEZOLIDE ARROW, consultez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

#### Si vous oubliez d'utiliser LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion

Ce médicament vous sera administré sous surveillance étroite, il est donc peu probable que vous oubliez de prendre une dose. Si vous pensez que vous avez oublié de prendre une dose, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez d'utiliser LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 infirmière ou votre pharmacien** si vous remarquez l'un de ces effets indésirables au cours de votre traitement par LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion.

Les effets indésirables graves (dont la fréquence est entre parenthèses) de LINEZOLIDE ARROW sont :

- problèmes de peau graves (peu fréquent), œdème, en particulier autour du visage et du cou (peu fréquent), sifflement et/ou difficultés à respirer (rare). Il peut s'agir d'un signe de réaction allergique et il peut être nécessaire que vous arrêtez de prendre LINEZOLIDE ARROW. Réactions cutanées telles qu'une éruption violacée surélevée due à une inflammation des vaisseaux sanguins (rare), une rougeur de la peau avec douleur et desquamation de la peau (dermatite) (peu fréquent), éruption (fréquent), démangeaisons (fréquent) ;
- problèmes visuels (peu fréquent) tels que vision trouble (peu fréquent), modifications de la vision des couleurs (fréquence indéterminée), difficultés à voir les détails (fréquence indéterminée) ou réduction de votre champ de vision (rare) ;
- diarrhée aiguë, contenant du sang et/ou du mucus (colite associée aux antibiotiques y compris colite pseudomembraneuse), qui peut dans de rares cas s'accompagner de complications pouvant potentiellement menacer le pronostic vital (peu fréquent) ;
- nausées ou vomissements à répétition, douleur abdominale ou respiration rapide (rare) ;
- syndrome sérotoninergique (fréquence indéterminée) : des convulsions ou des crises d'épilepsie (peu fréquent) ont été rapportées avec le linézolide. Si vous constatez une agitation, une confusion, un délire, une rigidité, des tremblements, une incoordination, des convulsions, un rythme cardiaque rapide, des problèmes respiratoires graves et une diarrhée (évocateur d'un syndrome sérotoninergique) pendant que vous prenez des antidépresseurs de type inhibiteurs spécifiques de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou des opioïdes, parlez-en à votre médecin (voir rubrique 2) ;
- saignements ou bleus inexplicables, qui peuvent être dus à des modifications du nombre de certaines cellules sanguines qui peuvent avoir un effet sur la coagulation sanguine ou entraîner une anémie (fréquent) ;

- modifications du nombre de certaines cellules sanguines pouvant avoir un effet sur votre capacité à combattre les infections (peu fréquent). Parmi les signes d'infection : toute fièvre (fréquent), mal de gorge (peu fréquent), ulcères de la bouche (peu fréquent) et fatigue (peu fréquent) ;
- inflammation du pancréas (peu fréquent) ;
- convulsions (peu fréquent) ;
- accidents ischémiques transitoires (trouble temporaire du flux sanguin cérébral entraînant des symptômes à court terme tels que perte de la vue, faiblesse des bras ou des jambes, trouble de l'élocution et perte de conscience) (peu fréquent) ;
- bourdonnements, sifflements dans les oreilles (acouphènes) (peu fréquent).

Un engourdissement, des picotements ou une vision trouble ont été rapportés chez des patients qui ont pris du linézolide pendant plus de 28 jours. Si vous présentez des troubles de la vision, vous devez consulter votre médecin dès que possible.

**Les autres effets indésirables incluent :**

**Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- infections fongiques, en particulier vaginales ou buccales (« muguet ») ;
- maux de tête ;
- goût métallique dans la bouche ;
- diarrhée, nausées ou vomissements ;
- modifications des résultats de certains examens sanguins, en particulier ceux mesurant les protéines, sels ou enzymes qui évaluent votre fonction rénale ou hépatique ou votre niveau de sucre dans le sang ;
- troubles du sommeil ;
- élévation de la pression artérielle ;
- anémie (faible taux de globules rouges) ;
- sensation vertigineuse ;
- douleur abdominale localisée ou généralisée ;
- constipation ;
- indigestion ;
- douleur localisée ;
- diminution du taux de plaquettes.

**Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- inflammation du vagin ou de la région génitale chez la femme ;
- sensations telles que picotement ou engourdissement ;
- langue enflée, douloureuse ou anormalement colorée ;
- bouche sèche ;
- douleur au site d'injection ;
- inflammation des veines (incluant le site d'injection) ;
- besoin d'uriner plus fréquent ;
- frissons ;
- sensation de soif ;
- hypersudation ;

- hyponatrémie (faibles concentrations sanguines en sodium) ;
- insuffisance rénale ;
- ballonnement abdominal ;
- douleur au point d'injection ;
- augmentation de la créatinine ;
- douleur à l'estomac ;
- modification de la fréquence cardiaque (par exemple, augmentation de la fréquence) ;
- réduction du nombre des cellules sanguines ;
- faiblesse et/ou modifications sensorielles.

**Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- coloration superficielle des dents pouvant être éliminée par un nettoyage dentaire professionnel (détartrage manuel).

**Les effets indésirables suivants ont également été rapportés (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- alopecie (chute de cheveux).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

**5. COMMENT CONSERVER LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ?**

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le personnel hospitalier s'assurera que la solution de LINEZOLIDE ARROW n'est pas utilisée après la date de péremption mentionnée sur la poche et vous l'administrera dès que l'opercule est ouvert. Ils inspecteront également l'aspect visuel de la solution avant utilisation, seule une solution limpide, sans particules sera utilisée. Ils s'assureront également que la solution soit correctement conservée dans sa boîte et suremballage d'aluminium afin de la protéger de la lumière et hors de la vue et de la portée des enfants si nécessaire.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après ouverture : d'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture prévient tout risque de contamination bactérienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

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 LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ?**

- La substance active est :

Linézolide..... 2,00 mg

Pour 1 ml de solution pour perfusion

Une poche de 300 ml contient 600 mg de linézolide.

- Les autres composants sont : glucose monohydraté, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Solution pour perfusion.

Solution isotonique, limpide, incolore à jaune, sans particules, avec un pH compris entre 4,4 et 5,2.

LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion est commercialisée sous forme de poche pour perfusion contenant 300 mL de solution (600 mg de linézolide).

Chaque boîte contient 1, 5, 10 ou 25 poches pour perfusion.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

FRANCE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

FRANCE

**Fabricant****ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

FRANCE

ou

**APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED**

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE

HAL FAR, BIRZEBBUGIA, BBG 3000

MALTE

ou

**MILPHARM LIMITED**

ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK

WEST END ROAD

RUISLIP HA4 6QD

ROYAUME UNI

ou

**GENERIS FARMACÊUTICA, S.A**

RUA JOÃO DE DEUS, 19

2700-487 AMADORA

PORTUGAL

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

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

**LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion**

**Linézolide**



**IMPORTANT** : veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit avant la prescription.

LINEZOLIDE ARROW n'est pas actif dans le traitement des infections dues à des germes à Gram négatif. Un traitement spécifique des germes à Gram négatif doit être initié de façon concomitante si une co-infection à germe à Gram négatif est documentée ou suspectée.

### Posologie et mode d'administration

Un traitement par le linézolide devra être débuté uniquement en milieu hospitalier et après avis d'un spécialiste tel qu'un microbiologiste ou un infectiologue.

Le traitement, après avoir été débuté par voie I.V., peut être relayé par voie orale, lorsque cette dernière est cliniquement indiquée. Dans ce cas, aucun ajustement de dose n'est nécessaire, la biodisponibilité orale du linézolide étant voisine de 100 %.

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

Les doses recommandées de linézolide doivent être administrées par voie intraveineuse (I.V.) deux fois par jour.

### Posologie et durée de traitement recommandées chez l'adulte

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

Les recommandations de durée du traitement données ci-dessous sont celles utilisées lors des essais cliniques. Des traitements plus courts pourraient convenir pour certains types d'infections, mais ils n'ont pas encore été évalués dans le cadre d'essais cliniques.

La durée maximale du traitement est de 28 jours. La tolérance et l'efficacité du linézolide n'ont pas été établies pour une durée d'utilisation supérieure à 28 jours.

Il n'est pas nécessaire d'augmenter la posologie recommandée ou la durée de traitement pour les infections avec bactériémie.

Les doses recommandées, identiques pour la solution pour perfusion et les comprimés/granulés pour suspension buvable, sont les suivantes :

Infections	Posologie	Durée du traitement
Pneumonie nosocomiale	600 mg deux fois par jour	10-14 jours consécutifs
Pneumonie communautaire		
Infections compliquées de la peau et des tissus mous	600 mg deux fois par jour	

**Population pédiatrique** : La sécurité et l'efficacité du linézolide chez les enfants (d'âge < 18 ans) n'ont pas été établies. Les données actuellement disponibles sont décrites dans les rubriques 4.8, 5.1 et 5.2 du RCP, mais aucune recommandation posologique ne peut être émise.

**Personnes âgées** : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

**Insuffisance rénale** : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Insuffisance rénale sévère (CLCR < 30 ml/min) : aucun ajustement posologique n'est nécessaire. Les conséquences cliniques d'une exposition plus élevée (jusqu'à 10 fois) aux deux principaux métabolites du linézolide chez le patient présentant une insuffisance rénale sévère étant inconnues, le linézolide devra être utilisé avec précaution chez ces patients et uniquement lorsque les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels. L'élimination du linézolide après 3 heures d'hémodialyse étant d'environ 30 %, il devra être administré après dialyse chez les patients soumis à ce type de traitement. Les principaux métabolites de linézolide sont en partie éliminés lors de l'hémodialyse, mais leur concentration après dialyse reste néanmoins bien plus élevée que chez les patients ayant une fonction rénale normale ou une insuffisance rénale légère à modérée. En conséquence, le linézolide devra être utilisé avec prudence chez les patients hémodialysés, et uniquement lorsque les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels.

On ne dispose pas à ce jour de données concernant l'administration du linézolide chez les patients ayant une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou sous traitements alternatifs pour traiter l'insuffisance rénale (autre que l'hémodialyse).

**Insuffisance hépatique** : Patient ayant une insuffisance hépatique légère à modérée (score de Child-Pugh A ou B) : aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Insuffisance hépatique sévère (score de Child-Pugh C) : le linézolide étant métabolisé par un processus non enzymatique, il est peu probable qu'une insuffisance hépatique affecte son métabolisme de façon significative et, en conséquence, aucun ajustement posologique n'est nécessaire. Cependant, les données cliniques sont limitées et il est recommandé d'utiliser le linézolide chez ces patients uniquement lorsque les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels (voir rubriques 4.4 et 5.2).

### Surdosage

Aucun antidote spécifique n'est connu.

Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Cependant, les informations suivantes peuvent s'avérer utiles :

Des soins de soutien sont conseillés ainsi que le maintien de la filtration glomérulaire. Environ 30 % d'une dose de linézolide est éliminée pendant 3 heures d'hémodialyse, mais aucune donnée n'est disponible pour l'élimination du linézolide par dialyse péritonéale ou hémoperfusion.

### Instructions d'utilisation et de manipulation



Pour usage unique seulement. Retirez le suremballage uniquement lorsque vous êtes prêt à l'emploi, puis vérifiez qu'il n'y a pas de fuites minuscules en serrant fermement la poche. Si la poche fuit, ne pas utiliser car la stérilité peut être altérée. La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation et seules des solutions limpides, sans particules, doivent être utilisées. N'utilisez pas ces poches dans des connexions en série. Toute solution non utilisée doit être jetée. Ne reconnectez pas les poches partiellement utilisées.

LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion est compatible avec les solutions suivantes : perfusion intraveineuse de glucose à 5 %, perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 %, solution injectable de Ringer-lactate (solution injectable de Hartmann).

Pour plus d'informations sur la conservation, reportez-vous à la Section 5 « Comment conserver LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion ? ».

### **Incompatibilités**

Les additifs ne doivent pas être introduits dans cette solution. Si le linézolide doit être administré en concomitance avec d'autres médicaments, chaque médicament doit être administré séparément conformément à son mode d'emploi. De même, si la même ligne intraveineuse doit être utilisée pour la perfusion séquentielle de plusieurs médicaments, la ligne doit être rincée avant et après l'administration de linézolide avec une solution de perfusion compatible.

LINEZOLIDE ARROW 2 mg/mL, solution pour perfusion, est physiquement incompatible avec les composés suivants: amphotéricine B, chlorhydrate de chlorpromazine, diazépam, pentamidine iséthionate, érythromycine lactobionate, phénytoïne sodique et sulfaméthoxazole/triméthoprim. De plus, il est chimiquement incompatible avec la ceftriaxone sodique.