

THÔNG TIN KÊ TOA

IV/Dral[®]
ZYVOX[®]
 (linezolid)

Bảng 2. Liều dùng được khuyến cáo cho trẻ em (từ lúc mới sinh cho đến 11 tuổi)

CHỈ ĐỊNH	LIỀU DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG	THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ KHUYẾN CÁO (số ngày dùng liên tiếp)
Viêm phổi bệnh viện, bao gồm cả các trường hợp có nhiễm khuẩn huyết đồng thời	10 mg/kg truyền tĩnh mạch 8 giờ một lần	10 đến 14 ngày
Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng, bao gồm cả các trường hợp có nhiễm khuẩn huyết đồng thời		
Các nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng, bao gồm cả các trường hợp có nhiễm khuẩn huyết đồng thời	10 mg/kg truyền tĩnh mạch 8 giờ một lần	14 đến 28 ngày
Nhiễm khuẩn <i>Enterococcus faecium</i> kháng Vancomycin bao gồm cả những trường hợp có nhiễm khuẩn huyết đồng thời		

Trẻ sinh non < 7 ngày tuổi (tuổi thai < 34 tuần): thanh thải linezolid thấp hơn và AUC lớn hơn so với trẻ đủ tháng và trẻ sơ sinh lớn hơn. **Trẻ sinh non 7 ngày tuổi:** thanh thải linezolid và AUC tương tự trẻ sinh đủ tháng và trẻ sơ sinh lớn hơn. **Người cao tuổi:** không cần chỉnh liều. **Suy thận:** không cần chỉnh liều. **Suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30 mL/phút):** chỉ dùng khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ. Với bệnh nhân thẩm phân máu: Nên dùng linezolid sau khi thẩm phân. Hiện vẫn chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng linezolid cho các bệnh nhân thẩm phân phúc mạc liên tục (CAPD) hoặc các phương pháp điều trị thay thế trong trường hợp suy thận. **Suy gan:** không cần chỉnh liều, chỉ dùng khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ. **CÁCH DÙNG:** truyền tĩnh mạch từ 30-120 phút. Không dùng chung đường truyền, không thêm chất khác vào dung dịch truyền. Linezolid truyền tĩnh mạch có thể tương kỵ với các thuốc dưới đây khi dùng đồng thời qua bộ truyền chữ Y: amphotericin B, chlorpromazine HCl, diazepam, pentamidine isethionat, natri phenytoin, erythromycin lactobionat, trimethoprim-sulfamethoxazol, ceftriaxon natri. Các dịch truyền tương hợp: dextrose 5%, natri clorid 0,9%, Ringer Lactat. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với linezolid hoặc bất cứ thành phần nào của tá dược. MAOI dùng đồng thời hoặc đã dùng trong vòng 2 tuần trước đó; thuốc ức chế tái hấp thu serotonin; thuốc chống trầm cảm ba vòng; thuốc kháng serotonin 5-HT₁; thuốc cường giao cảm; thuốc co mạch; thuốc dopaminergic; pethidin hoặc bupivacaine. Tăng huyết áp không kiểm soát; u tế bào ưa crom; ung thư; nhiễm độc giáp; trầm cảm lưỡng cực; tâm thần phân liệt; trạng thái lú lẫn cấp tính. **CẢNH BÁO - THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT:** **Ức chế tủy xương có hồi phục gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, tiểu cầu và toàn thể huyết cầu:** giám sát công thức máu ở bệnh nhân nguy cơ cao: thiếu máu sẵn có, rối loạn công thức máu hoặc đang dùng các thuốc gây rối loạn công thức máu, dùng linezolid hơn 10-14 ngày; bệnh nhân lớn tuổi; suy thận nặng có hay không thẩm tách máu. Phải ngưng linezolid, nếu cần tiếp tục, phải giám sát chặt chẽ công thức máu và quản lý ca bệnh hợp lý. **Chênh lệch về tỉ lệ tử vong trong một thử nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn Gram (+) liên quan đến ống thông:** đối với nhiễm khuẩn da-mô mềm có biến chứng, chỉ dùng linezolid khi đã xác định hoặc nghi ngờ có nhiễm đồng thời vi khuẩn Gram(-) nếu không có lựa chọn nào khác; khởi đầu điều trị cùng với thuốc kháng vi khuẩn Gram (-). **Tiêu chảy và viêm đại tràng liên quan kháng sinh:** ngưng linezolid và có biện pháp điều trị phù hợp, không dùng thuốc ức chế nhu động ruột. **Nhiễm acid lactic:** cần xử lý ngay triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau bụng, bicarbonat thấp, tăng thông khí. Cần nhắc lợi ích và nguy cơ nếu tiếp tục dùng linezolid. **Suy chức năng ty thể:** nhiễm lactic, thiếu máu, rối loạn thần kinh thị giác, ngoại biên; các biến cố tăng khi dùng thuốc trên 28 ngày. **Hội chứng**

Serotonin: khi cần dùng cùng với các serotonergic phải theo dõi kỹ các triệu chứng. Dùng một trong hai hoặc cả hai loại thuốc nếu xảy ra rối loạn nhận thức, sốt cao, tăng phản xạ, mất khả năng phối hợp. **Rối loạn thần kinh ngoại vi và thần kinh thị giác:** khi dùng thuốc trên 28 ngày, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ khi tiếp tục sử dụng linezolid. Nguy cơ rối loạn thần kinh tăng ở bệnh nhân dùng thuốc kháng mycobacteria. **Co giật:** thông báo cho bác sĩ nếu có tiền sử động kinh hoặc có các yếu tố nguy cơ. **MAOI:** không dùng chung trừ khi có thể theo dõi sát bệnh nhân. **Thực phẩm giàu tyramin:** không dùng nhiều. **Bội nhiễm:** dùng kháng sinh có thể gây phát triển quá mức vi khuẩn không nhạy cảm, cần có biện pháp điều trị phù hợp khi bội nhiễm. **Bệnh nhân đặc biệt:** cần nhắc lợi ích và nguy cơ ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng. **Ảnh hưởng khả năng sinh sản:** có thể giảm khả năng thụ thai và bất thường hình thái tinh trùng có hồi phục; ảnh hưởng lên hệ sinh dục nam chưa được biết. **Các thử nghiệm lâm sàng:** chưa xác định được an toàn, hiệu quả của linezolid khi dùng trên 28 ngày. Kinh nghiệm điều trị còn hạn chế ở bệnh nhân tổn thương chân do tiểu đường, do tư thế nằm hoặc thiếu máu cục bộ, bỏng nặng, hoại tử nặng. **Tá dược:** lưu ý đối với bệnh nhân tiểu đường, không dung nạp glucose; bệnh nhân đang dùng chế độ ăn giảm natri. **TƯƠNG TÁC THUỐC - CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** **MAOI:** phải theo dõi bệnh nhân nếu cần dùng chung. **Thuốc gây tăng huyết áp:** cần thận trọng giá liều lượng các thuốc co mạch, bao gồm các dopaminergic. **Serotonergic:** tuy có chống chỉ định nhưng vẫn phải quản lý các bệnh nhân được điều trị với linezolid và các serotonergic. **Thực phẩm giàu tyramin:** tránh dùng nhiều. **Thuốc chuyển hoá bởi CYP450:** không có tương tác. **Rifampicin:** làm giảm C_{max} và AUC của linezolid. **Warfarin:** chưa đủ dữ liệu để đánh giá. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** chỉ sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ. Thận trọng khi dùng trên phụ nữ cho con bú. **KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** không lái xe hay vận hành máy móc nếu chóng mặt hoặc giảm thị lực. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** tiêu chảy (8,4%), đau đầu (6,5%), buồn nôn (6,3%) và nôn (4,0%). **Thường gặp:** nhiễm candida, nhiễm nấm; thiếu máu; mất ngủ, đau đầu, thay đổi vị giác, chóng mặt; cao huyết áp; rối loạn tiêu hóa; xét nghiệm chức năng gan bất thường; ngứa, phát ban; tăng BUN; sốt, đau cục bộ; xét nghiệm sinh hóa bất thường, rối loạn công thức máu. **Ít gặp:** viêm âm đạo; hạ natri huyết; co giật, giảm cảm giác, dị cảm; mờ mắt; ù tai; loạn nhịp nhanh; rối loạn mạch; rối loạn dạ dày - ruột; tăng bilirubin toàn phần; mày đay, viêm da, toát mồ hôi; suy thận, tăng creatinin, tiểu nhiều; rối loạn âm hộ - âm đạo; ớn lạnh, mệt mỏi, đau nơi tiêm, khát nhiều; tăng natri hoặc calci, giảm glucose lúc không đói, tăng hoặc giảm chlorid; tăng số lượng tế bào lưới... **Hiếm gặp:** viêm đại tràng giả mạc; giảm toàn thể huyết cầu; thay đổi vùng khuyết trong thị trường; mất màu bề mặt răng. **Không biết tần suất:** ức chế tủy xương, thiếu máu hồng cầu to; sốc phản vệ; nhiễm acid lactic; hội chứng serotonin, bệnh thần kinh ngoại biên; bệnh thần kinh thị giác; phỏng rộp giống hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch, rụng lông/tóc. Nhóm bệnh nhân nhi (từ sơ sinh đến 17 tuổi): không thấy có sự khác biệt về tính an toàn so với người lớn. **QUẢ LIỀU:** cần thực hiện chăm sóc hỗ trợ, duy trì sự lọc của cầu thận. Lọc máu có thể loại bỏ 30% liều linezolid. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C. **ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 túi, mỗi túi chứa 300mL. **TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT:** Fresenius Kabi Norge AS: Svinesundsveien 80, NO-1789 Berg i Ostfold, Na Uy. **NHÀ PHÂN PHỐI:** CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2. Địa chỉ: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. HCM. Tel: (+84) 08 3832 3058 - Fax: (+84) 08 3853 9126. **SỐ ĐĂNG KÝ: VN-19301-15.** Yêu cầu thông tin đầy đủ về sản phẩm, vui lòng liên hệ: VPDD PFIZER (THAILAND) LTD TẠI VIỆT NAM. HCM: Tầng 13, tòa nhà Maritime Bank, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1. ĐT: (08) 3910 5119/ 3910 5120 - Fax: (08) 3910 5118. Hà Nội: Tầng 12A, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Quận Đống Đa. ĐT: (04) 3512 0962/ 3512 0963 - Fax: (04) 3512 0961 * **Nhãn hiệu đã đăng ký.** Thông tin chi tiết xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo trong hộp thuốc.