

Linezolid, solución inyectable para uso parenteral 2 mg/ml bolsa prellenada 300 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

10538.

Principio activo:

Linezolid. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable para uso parenteral.

Concentración:

2 mg/ml.

Código ATC:

J01XX08. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.2 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Niños hasta 11 años:

Neumonía nosocomial, neumonía adquirida en la comunidad incluyendo bacteremias recurrentes, infecciones complicadas de la piel y estructura de la piel.

10 mg/kg cada 8 horas por 10 a 14 días.

Infecciones por *Enterococcus faecium* resistentes a vancomicina: 10 mg/kg cada 8 horas por 14 a 28 días.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Neumonía nosocomial, neumonía adquirida en la comunidad incluyendo bacteremias recurrentes, infecciones complicadas de la piel y estructura de la piel.

600 mg cada 12 horas por 10 a 14 días.

Infecciones por *Enterococcus faecium* resistentes a vancomicina: 600 mg cada 12 horas por 14 a 28 días. (Pfizer Pharmacia & Upjohn Co, 2021)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la neumonía nosocomial causada por *Staphylococcus aureus* (aislados sensibles y resistentes a la meticilina) o *Streptococcus pneumoniae*.

Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae*, incluidos los casos con bacteriemia concurrente, o *Staphylococcus aureus* (solamente aislamientos susceptibles a la meticilina).

Tratamiento de infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel, incluido el pie diabético sin osteomielitis concomitante, causadas por *Staphylococcus aureus* (susceptible a la meticilina y aislados resistentes), *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*.

Tratamiento de infecciones no complicadas de la piel y de la estructura de la piel causadas por *Staphylococcus aureus* (solo aislados sensibles a la meticilina) o *Streptococcus pyogenes*.

Tratamiento de infecciones por *Enterococcus faecium* resistentes a vancomicina, incluyendo casos con bacteriemia concurrente.

No indicado para el tratamiento de bacterias gram-negativas. (Pfizer Pharmacia & Upjohn Co, 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Pediatría:

Diarrea (7.8-10.8%)

1-10%

Dolor de cabeza (5.7-8.8%)

Diarrea (8.2-8.3%)

Náuseas (5.1-6.6%)

Vómitos (2-4.3%)

Mareos (1.8-2.6%)

Erupción (1.1-2.3%)

Moniliasis vaginal (1.1-1.8%)

Alteración del gusto (1-1.8%)

Moniliasis oral (0.5-1.7%)

Pruebas de función hepáticas anormales (0.4-1.6%)

Infección fúngica (0.3-1.5%)

Dolor abdominal localizado (1,2-1,3%)

Decoloración de la lengua (0.3-1.3%)

Dolor abdominal generalizado (0.9-1.2%)

Pediatría:

Vómitos (2.9-9.4%)

Dolor de cabeza (0.9-6.5%)

Anemia (5.6%)

Trombocitopenia (4.7%)

Náuseas (1.9-3.7%)

Dolor abdominal generalizado (0.9-2.4%)

Dolor abdominal localizado (0.5-2.4%)

Heces sueltas (1.6-2.3%)

Eosinofilia (0.4-1.9%)

Prurito, distinto del sitio de aplicación (0.8-1.4%)

Vértigo (1.2%)

<1%

Acidosis láctica, mielosupresión, neuropatía periférica, trastorno del nervio óptico, síndrome de serotonina. (Medscape, 2023a)

Precauciones de uso:

Se ha reportado mielosupresión incluyendo anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia controle los hemogramas completos semanalmente principalmente en pacientes que han recibido tratamiento por más de dos semanas, con mielosupresión pre existente, con infección crónica, o quienes reciben tratamiento concomitante con fármacos que provocan supresión de la medula ósea. Considerar discontinuación en pacientes que desarrollan o empeoran la mielosupresión.

Neuropatía periférica y óptica: informada principalmente en pacientes tratados por más de 28 días. Si los pacientes experimentan síntomas de discapacidad visual, se recomienda una evaluación oftalmológica inmediata. Importante monitorizar la función visual en pacientes quienes reciben linezolid por periodos extendidos mayores o iguales a tres meses.

Controle a los pacientes que toman agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos y opioides, para los signos del síndrome serotoninérgico. Pacientes tomando antidepresivos serotoninérgicos debe recibir linezolid solo si no hay otras terapias disponibles. Suspender los antidepresivos serotoninérgicos y vigilar a los pacientes en busca de signos y síntomas tanto del síndrome serotoninérgico como del síndrome por suspensión de antidepresivos.

Linezolid no está aprobado y no debe usarse para el tratamiento de pacientes con flujo sanguíneo relacionado con el catéter, infecciones o infecciones en el sitio del catéter. Linezolid no tiene actividad clínica frente a patógenos Gram-negativos y no está indicado para el tratamiento de infecciones por gramnegativos.

Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento.

Interacciones potenciales que producen elevación de la presión arterial: monitorizar la presión sanguínea.

Los casos posteriores a la comercialización de hipoglucemia sintomática han sido informados en pacientes con diabetes mellitus que reciben insulina o agentes hipoglucemiantes.

Riesgo de hiponatremia y/o Síndrome de secreción de hormona antidiurética inapropiada por lo que es importante monitorear los niveles séricos de sodio regularmente. (Pfizer Farmacia & Upjohn Co, 2021)

Esterilidad:

Según los hallazgos de estudios en ratas, el fármaco puede afectar de forma reversible la fertilidad en pacientes masculinos. (Medscape, 2023d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o excipientes.

Pacientes que toman cualquier medicamento que inhiba las monoaminooxidasas A o B (p. ej., fenelzina, isocarboxazida) o dentro de las dos semanas posteriores a la toma de dicho medicamento. (Medscape, 2023b)

Interacciones:

Serías:

5-hidroxitriptofano, albuterol, alfentanilo, almotriptán, amitriptilina, arformoterol, Vacuna BCG en vivo, belladona y opio, benzhidrocodona/acetaminofén, buprenorfina, buprenorfina bucal, bupropión, buspirona, butorfanol, vacuna contra el cólera, citalopram, clomipramina, cocaína tópica, codeína, ciclobenzaprina, deferiprona, desipramina, dexfenfluramina, dextroanfetamina, dextrometorfano, dextromoramida, diamorfina, clorhidrato de difenoxina, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dopeexamina, doxapram, doxepina, crema de doxepina, duloxetina, eletriptán, epinefrina racémica, ergotamina, escitalopram, fenfluramina, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fluvoxamina, formoterol, frovatriptán, hidrocodona, hidromorfona, Imipramina, iobenguano I 131, isocarboxazida, isoniazida, L-triptófano, Levalbuterol, levodopa, levomilnacipran, levorfanol, litio, lorcaserina, dietilamida del ácido lisérgico, maprotilina, meperidina, metaproterenol, metadona, azul de metileno, metoclopramida intranasal, microbiota oral, milnacipran, mirtazapina, morfina, nalbufina, naratriptán, nefazodona, nortriptilina,

tintura de opio, oxicodona, oximorfona, papaveretum, paroxetina, pentazocina, fenelzina, pirbuterol, procarbazona, protriptilina, rasagilina, remifentanilo, rizatriptán, ropeginterferón alfa 2b, salmeterol, S-adenosilmetionina, selegilina, selegilina transdérmica, sertralina, hierba de San Juan, Sufentanilo, sufentanilo SL, sumatriptán, sumatriptán intranasal, tapentadol, terbutalina, tramadol, tranilcipromina, trazodona, trimipramina, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, valbenazina, venlafaxina, vilazodona, zolmitriptán. (Medscape, 2023c)

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, amifampridina, aripiprazol, asenapina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, carbamazepina, cariprazina, clorpropamida, clozapina, estrógenos conjugados, desflurano, clorhidrato de difenoxina, digoxina, clorhidrato de difenoxilato, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etomidato, flufenazina, glimepirida, glipizida, gliburida, té verde, haloperidol, hidralazina, iloperidona insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina lispro, insulina NPH, insulina regular humana, ketamina, lasmiditan, levodopa inhalada, litio, loxapina, loxapina inhalada, lurasidona, mestranol, metformina, metrizamida, molindona, olanzapina, oliceridina, tintura de opio, paliperidona, perfenazina, fenilefrina oftálmica, pimavanserina, pimizida, Propofol, quetiapina, risperidona, sevoflurano, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, tapentadol, tiotixeno, tolazamida, tolbutamida, trifluoperazina, yohimbe, ziprasidona. (Medscape, 2023c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles de informes de casos publicados y posteriores a la comercialización con el uso de linezolid en mujeres embarazadas no han identificado un riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales adversos.

Lactancia:

El fármaco está presente en la leche materna. No hay información sobre los efectos de linezolid en lactantes; sin embargo, la diarrea y los vómitos fueron las reacciones adversas más frecuentes notificadas en los ensayos clínicos en lactantes que recibieron linezolid de forma terapéutica.

No hay información sobre los efectos de la droga en la producción de leche; Considere los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud, junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido al fármaco o a la afección materna subyacente.

Aconseje a las mujeres lactantes que vigilen a un bebé amamantado en busca de diarrea y vómitos. (Medscape, 2023d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Linezolid, 2 mg/ ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Enero de 2023a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Linezolid: <https://reference.medscape.com/drug/zyvox-linezolid-342574#4>

Medscape. (Enero de 2023b). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Linezolid: <https://reference.medscape.com/drug/zyvox-linezolid-342574#5>

Medscape. (Enero de 2023c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Linezolid: <https://reference.medscape.com/drug/zyvox-linezolid-342574#3>

Medscape. (Enero de 2023d). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Linezolid: <https://reference.medscape.com/drug/zyvox-linezolid-342574#6>

Pfizer Pharmacia & Upjohn Co. (2021). *Pfizer Pharmacia & Upjohn Co.* Recuperado Abril de 2023, de Linezolid: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021130s043,021131s039,021132s042lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01XX08