

Lizolix™

Linezolid USP (Powder for Suspension)

DESCRIPTION

Lizolix™ is a preparation of Linezolid. Linezolid is a synthetic antibacterial agent of a new class of antibiotics, the oxazolidinones, which has clinical utility in the treatment of infections caused by aerobic Gram-positive bacteria. The *in vitro* spectrum of activity of Linezolid also includes certain Gram-negative bacteria and anaerobic bacteria. Linezolid inhibits bacterial protein synthesis through a mechanism of action different from that of other antibacterial agents; therefore, cross-resistance between Linezolid and other classes of antibiotics is unlikely. Linezolid binds to a site on the bacterial 23S ribosomal RNA of the 50S subunit and prevents the formation of a functional 70S initiation complex, which is an essential component of the bacterial translation process. The results of time-kill studies have shown Linezolid to be bacteriostatic against *enterococci* and *staphylococci*. For *streptococci*, Linezolid was found to be bactericidal for the majority of strains.

INDICATIONS

- Vancomycin-Resistant *Enterococcus faecium* infections, including cases with concurrent bacteremia.
- Nosocomial pneumonia caused by *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible and resistant strains), or *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-susceptible strains). Combination therapy may be clinically indicated if the documented or presumptive pathogens include Gram-negative organisms.
- Complicated skin and skin structure infections caused by *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible and -resistant strains), *Streptococcus pyogenes*, or *Streptococcus agalactiae*.
- Uncomplicated skin and skin structure infections caused by *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible only) or *Streptococcus pyogenes*.
- Community-acquired pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-susceptible strains only), including cases with concurrent bacteremia, or *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible strains only).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Patients who commence treatment on the parenteral formulation may be switched to either oral presentation when clinically indicated. In such circumstances, no dose adjustment is necessary when switching from intravenous to oral administration as Linezolid has an oral bioavailability of approximately 100%. The injection should be administered over a period of 30 to 120 minutes. The oral suspension may be taken with or without food.

Infection	Dosage, Route and Frequency of Administration		
	Pediatric Patients	Adults and Adolescents	Duration (days)
Nosocomial pneumonia	10 mg/kg intravenous or oral every 8 hours	600 mg intravenous or oral every 12 hours	10 to 14
Community-acquired pneumonia, including concurrent bacteremia			
Complicated skin and skin structure infections			
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecium</i> infections, including concurrent bacteremia	10 mg/kg intravenous or oral every 8 hours	600 mg intravenous or oral every 12 hours	14 to 28
Uncomplicated skin and skin structure infections	<5 yrs: 10 mg/kg oral every 8 hours 5-11 yrs: 10 mg/kg oral every 12 hours	Adults: 400 mg oral every 12 hours Adolescents: 600 mg oral every 12 hours	10 to 14

Neonates <7 days: Most pre-term neonates <7 days of age (gestational age <34 weeks) have lower systemic Linezolid clearance values and larger AUC values than many full-term neonates and older infants. These neonates should be initiated with a dosing regimen of 10 mg/kg every 12 hours. Consideration may be given to the use of 10 mg/kg every 8 hours regimen in neonates with a sub-optimal clinical response. All neonatal patients should receive 10 mg/kg every 8 hours by 7 days of life.

DRUG INTERACTION

- Monoamine Oxidase Inhibition: Linezolid is a reversible and nonselective inhibitor of monoamine oxidase. Therefore, Linezolid has the potential for interaction with adrenergic and serotonergic agents.
- Adrenergic Agents: Some individuals receiving Linezolid may experience a reversible enhancement of the pressor response to indirect-acting sympathomimetic agents, vasopressor or dopaminergic agents. Initial doses of adrenergic agents such as dopamine or epinephrine should be reduced and titrated to achieve the desired response.
- Serotonergic Agents: Co-administration of Linezolid and serotonergic agents was not associated with serotonin syndrome in studies. Since there is limited experience with concomitant administration of Linezolid and serotonergic agents, physicians should be alert to the possibility of signs and symptoms of serotonin syndrome (e.g. hyperpyrexia and cognitive dysfunction) in patients receiving such concomitant therapy.

SIDE EFFECTS

Most of the adverse events reported with Linezolid were mild to moderate in intensity. The most common adverse events in patients treated with Linezolid were diarrhea, headache and nausea. Other adverse events include oral moniliasis, vaginal moniliasis, hypertension, dyspepsia, localized abdominal pain, pruritus, and tongue discoloration.

PRECAUTION AND WARNING

- Myelosuppression: Monitor complete blood counts weekly. Consider discontinuation in patients who develop or have worsening myelosuppression.
- Peripheral and optic neuropathy: Reported primarily in patients treated for longer than 28 days. If patients experience symptoms of visual impairment, prompt ophthalmic evaluation is recommended.
- Serotonin syndrome: Patients taking serotonergic antidepressants should receive Linezolid only if no other therapies are available. Discontinue serotonergic antidepressants and monitor patients for signs and symptoms of both serotonin syndrome and antidepressant discontinuation.
- A mortality imbalance was seen in an investigational study in Linezolid treated patients with catheter-related bloodstream infections.
- *Clostridium difficile* associated diarrhea: Evaluate if diarrhea occurs.
- Potential interactions producing elevation of blood pressure: monitor blood pressure.
- Hypoglycemia: Postmarketing cases of symptomatic hypoglycemia have been reported in patients with diabetes mellitus receiving insulin or oral hypoglycemic agents.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity: Linezolid formulations are contraindicated for using in patients who have known hypersensitivity to Linezolid or any of the other product components.
- Monoamine Oxidase Inhibitors: Linezolid should not be used in patients taking any medicinal product which inhibits monoamine oxidases A or B (e.g., phenelzine, isocarboxazid) or within two weeks of taking any such medicinal product.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnancy: Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Linezolid should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
- Lactation: It is not known whether Linezolid is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk. Caution should be exercised when Linezolid is administered to a nursing woman.

DIRECTION FOR USE

Reconstitution of Oral Suspension: Shake the bottle to loosen the powder. Add 70 mL (7 cups of supplied measurement cup) of boiled and cooled water to the dry powder in the bottle for case of preparation, add water to the bottle in two portions. Shake well after each addition until all the powder is in suspension. Note: Shake the suspension well before each use. Keep the bottle tightly closed. The reconstituted suspension should be stored in a cool and dry place use within 21 days after reconstitution.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Lizolix™ Powder for Suspension: Do not store above 30° C temperature, keep away from light and wet place. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Lizolix™ Powder for Suspension: After reconstitution according to direction, each bottle contains 100 mL suspension. Each 5 mL contains Linezolid USP 100 mg.

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
MIRPUR, DHAKA, BANGLADESH
TM TRADEMARK
M/PM01494 V01

লিজোলিক্স™

লিনেজোলিড ইউ.এস.পি. (পাউডার ফর সাসপেনশন)

বর্ণনা

লিজোলিক্স™ (লিনেজোলিড) একটি সিঙ্গেটিক, নতুন শ্রেণীর অ্যান্টিবায়োটিকের উপাদান, যা অক্সাজোলিডিনোনস গ্রুপের অন্তর্গত। এটি গ্রাম-পজিটিভ অ্যারোবিক ব্যাকটেরিয়া, কিছু নির্দিষ্ট গ্রাম-পজিটিভ অ্যানারোবিক ব্যাকটেরিয়া ও স্বল্পসংখ্যক গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে ইন-ভিত্তি কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। এটি সিলেকটিভ ভাবে ব্যাকটেরিয়ার প্রোটিন সংশ্লেষণকে বাধা দেয়, যা অন্যান্য অ্যান্টিবায়োটিকের মতো প্রয়োজনীয় অর্গানেল থেকে ভিন্ন। ফলে, লিনেজোলিড এবং অন্যান্য শ্রেণীর অ্যান্টিবায়োটিকের মধ্যে ক্রস-রেসিস্টেন্স এর সম্ভাবনাও কম। লিনেজোলিড ব্যাকটেরিয়ার রাইবোসোমের 50S সাবইউনিটের 23S রাইবোসোমাল আরএনএ-র একটি সাইটে সংযুক্ত হয়ে এবং ফাংশনাল 70S ইনিশিয়েশন কমপ্লেক্স গঠনে বাধা দেয়, যা ব্যাকটেরিয়ার প্রোটিন সংশ্লেষণ প্রক্রিয়ার জন্য অত্যন্ত প্রয়োজনীয়। টাইম-কিল স্টাডির ফলাফলে দেখা গিয়েছে যে, লিনেজোলিড এন্টারোকক্কি এবং স্ট্যাফাইলোকক্কির বিরুদ্ধে ব্যাকটেরিওস্ট্যাটিক হিসেবে কাজ করে। স্ট্রেপ্টোকক্কি ব্যাকটেরিয়ার বেশির ভাগ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধেও লিনেজোলিড কার্যকর।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

- ব্যাকটেরেমিয়াসহ ভ্যানকোমাইসিন রেসিস্ট্যান্ট এন্টারোকক্কাস ফেইসিয়াম ইনফেকশন
- স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (মেথিসিলিন-সাসপেপটেল এবং রেসিস্ট্যান্ট স্ট্রেইনস) বা স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনি (মাল্টিড্রাগ রেসিস্ট্যান্ট স্ট্রেইনসহ) ঘটিত নসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া। ডকুমেন্টেড বা প্রিজামটিভ প্যাথোজেন যদি গ্রাম নেগেটিভ হয় তাহলে কনফেশন থেরাপি দেয়া যেতে পারে।
- স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (মেথিসিলিন-সাসপেপটেল বা মেথিসিলিন-রেসিস্ট্যান্ট স্ট্রেইন), স্ট্রেপ্টোকক্কাস পায়োজেনস বা স্ট্রেপ্টোকক্কাস আগ্যালাক্টিয়া দ্বারা ঘটিত কমপ্লেক্টেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন
- স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (গুণমাত্র মেথিসিলিন-সাসপেপটেল) বা স্ট্রেপ্টোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা ঘটিত আনকমপ্লেক্টেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন
- ব্যাকটেরেমিয়াসহ স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনি (মাল্টিড্রাগ রেসিস্ট্যান্ট স্ট্রেইনসহ) বা স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস দ্বারা ঘটিত কমউনিটি অ্যাকোয়ার্ড নিউমোনিয়া

মাত্রা ও প্রায়োগবিধি

যদি ক্লিনিক্যালী নির্দেশিত থাকে তাহলে ইনজেকশন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পর ওরাল প্রেজেন্টেশনে সুইচ করা যেতে পারে। এই সকল ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই কারণ লিজোলিক্স (লিনেজোলিড) এর ওরাল বায়োএফেইলিভেলিটি প্রায় ১০০%। ৩০ থেকে ১২০ মিনিট সময় ধরে ইনজেকশন প্রদান করতে হবে। ওরাল সাসপেনশন খাবারের সাথে বা খালিপেটে দেয়া যেতে পারে।

ইনফেকশন	মাত্রা ও বিধি		চিকিৎসার সময়কাল (ধারাবাহিক দিন)
	শিশু (জন্ম থেকে ১১ বছর পর্যন্ত)	পূর্ণবয়স্ক বা কিশোর (১২ বছরের উপরে)	
নসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া	১০ মি.গ্রা./কেজি আইভি বা ওরাল দিনে ৩ বার	৬০০ মি.গ্রা. আইভি বা ওরাল দিনে ২ বার	১০ থেকে ১৪ দিন
কমউনিটি অ্যাকোয়ার্ড নিউমোনিয়া, ব্যাকটেরেমিয়াসহ			
কমপ্লেক্টেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন			
ভ্যানকোমাইসিন রেসিস্ট্যান্ট এন্টারোকক্কাস ফেইসিয়াম ইনফেকশন	১০ মি.গ্রা./কেজি আইভি বা ওরাল দিনে ৩ বার	৬০০ মি.গ্রা. আইভি বা ওরাল দিনে ২ বার	১৪ থেকে ২৮ দিন
আনকমপ্লেক্টেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন	< ৫ বছরঃ ১০ মি.গ্রা./কেজি ওরাল দিনে ৩ বার ৫-১১ বছরঃ ১০ মি.গ্রা./কেজি ওরাল দিনে ২ বার	পূর্ণবয়স্কঃ ৪০০ মি.গ্রা. ওরাল দিনে ২ বার কিশোরঃ ৬০০ মি.গ্রা. ওরাল দিনে ২ বার	১০ থেকে ১৪ দিন

৭ দিনের কম বয়সী সদ্যজাত শিশুঃ বেশিরভাগ ৭ দিনের কম বয়সী প্রিটার্ম শিশু (গর্ভকালীন সময় ৩৪ সপ্তাহের কম), ফুর্টার্ম শিশু এবং অধিক বয়সী শিশুদের চেয়ে কম সিস্টেমিক লিনেজোলিড ক্লিয়ারেন্স এবং বেশি এইউসি ভ্যাঞ্জ প্রদর্শন করে। এসকল সদ্যজাত শিশুদের সর্বমোট ১২ ঘণ্টা অন্তর ১০ মি.গ্রা./কেজি ডোজ দেয়া উচিত। অগ্রতুল কার্যকারিতা বিবেচনায় শিশুদের ৮ ঘণ্টা অন্তর ১০ মি.গ্রা./কেজি ডোজ দেয়া যেতে পারে। ৭ দিন বয়স থেকে সকল শিশুদের ১০ মি.গ্রা./কেজি দিনে তিনবার করে দেয়া উচিত।

গুণ্ধের আন্তঃক্রিয়া

- মনোএমাইনে অক্সিডেস ইনহিবিশনঃ লিনেজোলিড একটি রিভারসিবল, নন সিলেক্টিভ মনোএমাইনে অক্সিডেসের একটি ইনহিবিটর। তাই, লিনেজোলিড এড্রেনার্জিক এবং সেরোটোনার্জিক এজেন্টের সাথে ইন্টারাকশন করে থাকে।
- এড্রেনার্জিক এজেন্টঃ ইনহিবিটর এঞ্জি সিমপ্যাথেমিমিটিক এজেন্ট, ভাসোপ্রেসর বা ডোপামিনার্জিক এজেন্ট লিনেজোলিড গ্রহণে কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে বেড়ে যায়। এড্রেনার্জিক ড্রাগ, মেনেমঃ ডোপামিন বা এপিনেফ্রিনের প্রাথমিক ডোজ কম দেয়া উচিত এবং ট্রাইট্রোট করতে হবে যেন আশুদ্রুপ ফলাফল পাওয়া যায়।
- সেরোটোনার্জিক এজেন্টঃ লিনেজোলিড এবং সেরোটোনার্জিক এজেন্ট একই সাথে গ্রহণে সেরোটোনিন সিন্ড্রোমের লক্ষণ সমূহ সতর্কতার সাথে বিবেচনা করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

লিনেজোলিড সন্দেশ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সমূহ যুগ্ম থেকে মাথারি ধরনের। ডায়রিয়া, মাথাব্যথা এবং বমি বমি ভাব সবচেয়ে বেশি দেখা যায়। অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে ওরাল মনিলিয়াসিস, ভ্যাঞ্জাইনাল মনিলিয়াসিস, উচ্চরক্তচাপ, বদহজম, লোকালাইজড এবডোমিনাল পেইন, স্ফাইটিস বা জিহ্বার বিবর্ণতা দেখা দিতে পারে।

সতর্কতা

- মায়োসোসপ্রেশনঃ প্রতি সপ্তাহে রোগীর ব্লাড কাউন্ট মনিটর করা উচিত। যেসব রোগীদের মায়োসোসপ্রেশন ডেভেলপ করেছে বা আরও খারাপের দিকে যাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে গুণ্ধ সেবন বন্ধ করা উচিত।
- পেরিফেরাল এবং অপটিক নিউরোপ্যাথিঃ প্রাথমিকভাবে ২৮ দিনের বেশি সময় ধরে চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের রিপোর্ট অনুযায়ী, যদি রোগীর দৃষ্টিতে সমস্যা দেখা যায়, তখন দ্রুত চকু চিকিৎসকের পরামর্শ গ্রহণ করা উচিত।
- সেরোটোনিন সিন্ড্রোমঃ সেরোটোনার্জিক এন্টিডেপ্রেসেন্ট গ্রহণকারী রোগীদের অন্য কোন থেরাপি না পাওয়ার ক্ষেত্রে লিনেজোলিড গ্রহণ করা উচিত। সেরোটোনার্জিক এন্টিডেপ্রেসেন্ট গুণ্ধ সেবন বন্ধ করুন। রোগীদের মধ্যে সেরোটোনিন সিন্ড্রোম এবং এন্টিডেপ্রেসেন্ট গুণ্ধ সেবন বন্ধের লক্ষণ ও উপসর্গ পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
- সেরোটোনিন সিন্ড্রোমঃ সেরোটোনিন ইনফেকশনে আক্রান্ত রোগীদের লিনেজোলিড ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।
- ক্লোস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিলি দ্বারা ডায়রিয়া হয়ে লিনেজোলিড ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।
- গুণ্ধের সম্ভাব্য আন্তঃক্রিয়াজনিত কারণে রোগীর ব্লাড প্রেসার বেড়ে গেলে তা মনিটর করা উচিত।
- হাইপোগ্লিসেমিয়াঃ ডায়বেটিস মেলিটাসে আক্রান্ত রোগী বা ওরাল হাইপোগ্লিসেমিক এজেন্ট নিয়ে যাদের, তাদের ক্ষেত্রে লিনেজোলিড ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

প্রতি নির্দেশনা

- হাইপারসেনসিটিভিটিঃ লিনেজোলিড তাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত যাদের লিনেজোলিড বা অন্যান্য উপাদানের প্রতি হাইপারসেনসিটিভিটি রয়েছে।
- মনোঅ্যামিন অক্সিডেস ইনহিবিটরসঃ মনোঅ্যামিন অক্সিডেস এ অথবা বি (ফেনেলজিন বা আইসোক্যার্বক্সাজিড) প্রতিহত করে এমন গুণ্ধ বা এই জাতীয় কোন গুণ্ধ গ্রহণের দুই সপ্তাহের মধ্যে লিনেজোলিড দেয়া যাবে না।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

- গর্ভাবস্থায়ঃ প্রোগন্যাণ্ডি কাটাগরি সি। গর্ভবতী মায়েরের উপর লিনেজোলিড ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় লিনেজোলিড ব্যবহার করার পূর্বে অমের উপর এর ক্ষতিকর প্রভাব বিবেচনা করা উচিত।
- স্তন্যদানকালেঃ মায়ের দুধে লিনেজোলিড নিঃসরণ হয় কিনা তা এখনও জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুণ্ধ মায়ের দুধে নিঃসৃত হয়, তাই নার্সিং মায়েরের জন্য লিনেজোলিড ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

ব্যবহার নিয়মাবলী

ওরাল সাসপেনশন মিশ্রণ পদ্ধতি: পানি মিশানোর আগে বোতল ভাল করে ঝাঁকিয়ে নিন যেন পাউডার জমাট বেঁধে না থাকে। ফুটনে পানি ঠান্ডা করে ৭০ মি.লি. পরিমাণ পানি (পরিমাপক কাপের ৭ কাপ) ঢালুন। সহজভাবে প্রস্তুতির জন্য পানি দু'বার মেশান। প্রতিবার পানি মেশানোর পর বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন যেন বোতলের সম্পূর্ণ পাউডার সাসপেনশনে পরিণত হয়। দ্রষ্টব্যঃ প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে সাসপেনশন ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন। বোতলের মুখ শুষ্কভাবে বন্ধ রাখুন। প্রস্তুতকৃত সাসপেনশন ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। মিশ্রনের পর ২১ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন।

সংরক্ষণ

লিজোলিক্স™ পাউডার ফর সাসপেনশনঃ আলো ও অর্ধতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

লিজোলিক্স™ পাউডার ফর সাসপেনশনঃ নির্দেশনানুযায়ী প্রস্তুতির পর প্রতিটি বোতলে রয়েছে ১০০ মি.লি. সাসপেনশন। প্রতি ৫ মি.লি. তে আছে লিনেজোলিড ইউ.এস.পি. ১০০ মি.গ্রা.।

SK+F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
মিরপুর, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক