Lizid™

Linezolid USP

Composition:

Lizid™ 400 mg Tablet: Each film coated tablet contains Linezolid USP 400 mg.

Lizid™ 600 mg Tablet: Each film coated tablet contains Linezolid USP 600 mg.

Description:

Lizid™ (Linezolid) is a synthetic, antibacterial agent belonging to a new class of antibiotics, the oxazolidinones, with in vitro activity against Gram positive aerobic bacteria, some Gram positive anaerobic bacteria and certain Gram negative bacteria. It selectively inhibits bacterial protein synthesis via a mechanism of action different from that of other antibacterial agents. **Lizid**™ binds to the 23S ribosomal RNA of the 50S subunit of the bacterial ribosome 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 **Lizid**™ to be bacteriostatic against enterococci and staphylococci. For streptococci, **Lizid**™ 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* (including multi-drug resistant strains). Combination therapy may be clinically indicated if the documented or presumptive pathogens include Gram-negative organism.
- Complicated skin and skin structure infections, including diabetic foot infections (without concomitant osteomyelitis) 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* (including multi-drug resistant strains) including cases with concurrent bacteremia, or *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible strains only)

Dosage & 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 required as **Lizid**™ (Linezolid) has an oral bioavailability of approximately 100%. The injection should be administered over a period of 30 to 120 minutes. The film coated tablets or oral suspension may be taken with or without food.

Infection	Dosage, Route, and Frequency of Administration		Duration (days)
	Pediatric Patients (Birth through 11 Years of Age)	Adults and Adolescents (12 Years and Older)	
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 *Enterococcus faecium* 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 years: 10 mg/kg oral every 8 hours 5-11 years: 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 in every eight hours regimen in neonates with a sub-optimal clinical response. All neonatal patients should receive 10 mg/kg t.i.d. by 7 days of life.

Side Effects:

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

Precautions & Warnings:

Patients who develop recurrent nausea or vomiting, unexplained acidosis, or low bicarbonate level while receiving **Lizid**™ should receive immediate medical evaluation. Where administration of **Lizid**™ and concomitant serotonergic agents is clinically appropriate, patients should be closely observed for signs and symptoms of serotonin syndrome such as cognitive dysfunction, hyperpyrexia, hyper reflexia and incoordination. If signs or symptoms occur physicians should consider discontinuation of either one or both agents. If the concomitant serotonergic agent is withdrawn, discontinuation symptoms can be observed. If patients experience symptoms of visual impairment, such as changes in visual acuity, changes in color vision, blurred vision, or visual field defect, prompt ophthalmic evaluation is recommended. Convulsions have been reported in patients when treated with **Lizid**™. In some of these cases, a history of seizures or risk factors for seizures was reported.

Contraindications:

Known hypersensitivity to linezolid or any of the other product components. Patients taking any monoamine oxidase inhibitors (MAOI) or within two weeks of taking an MAOI.

Use in Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. **Lizid**™ should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Linezolid is present in breast milk. Based on data from available published case reports, the daily dose of linezolid that the infant would receive from breastmilk would be approximately 6% to 9% of the recommended therapeutic infant dose (10 mg/kg every 8 hours). There is no information on the effects of linezolid on the breastfed infant; however, diarrhea and vomiting were the most common adverse reactions reported in clinical trials in infants receiving linezolid therapeutically.

Drug Interactions:

Monoamine Oxidase Inhibition: **Lizid**™ is a reversible, nonselective inhibitor of monoamine oxidase. Therefore, **Lizid**™ has the potential for interaction with adrenergic and serotonergic agents.

Adrenergic Agents: Some individuals receiving **Lizid**™ 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: Physicians should be alert to the possible signs and symptoms of serotonergic syndrome in patients receiving concomitant **Lizid**™ and serotonergic agents.

Overdose:

No cases of overdose have been reported. Symptomatic and supportive care is advised together with maintenance of glomerular filtration. Approximately 30% of a **Lizid**™ dose is removed during 3 hours of haemodialysis. No data are available for the removal of **Lizid**™ by peritoneal dialysis or hemoperfusion.

Storage:

Do not store above 30° C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

Lizid™ 400 mg Tablet: Each box contains 20 tablets (2X10) in a blister pack.

Lizid™ 600 mg Tablet: Each box contains 20 tablets (2X10) in a blister pack.

TM = Trade Mark

RADIANT PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Version: 01

12002516

লিজিড™

লিনেজোলিড ইউএসপি

উপাদানঃ

লিজিড™ ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লিনেজোলিড ইউএসপি ৪০০ মিগ্রা।

লিজিড™ ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লিনেজোলিড ইউএসপি ৬০০ মিগ্রা।

বর্ণনাঃ

লিনেজোলিড একটি সিনথেটিক, নতুন শ্রেণির ব্যাকটেরিয়া বিরোধী এজেন্ট যা অক্সাজোলিডিনোন গ্রুপের অন্তর্গত। এটি গ্রাম পজেটিভ এরোবিক ব্যাকটেরিয়া, কিছু গ্রাম পজেটিভ এনএরোবিক ব্যাকটেরিয়া ও স্বল্পসংখ্যক গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া বিরুদ্ধে ইনভিট্রো কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। এটি সিলেক্টিভ ভাবে ব্যাকটেরিয়ার প্রোটিন সিন্থেসিস প্রতিহত করার মাধ্যমে কার্যসাধন করে যা অন্যান্য ব্যাক্টেরিয়া বিরোধী এজেন্ট থেকে আলাদা। লিনেজোলিড ব্যাক্টেরিয়ার রাইবোসোমের ৫০ এস সাবইউনিটের ২৩ এস রাইবোসোমাল আরএনএ এর সাথে সংযুক্ত হয় এবং ফাংশনাল ৭০ এস ইনিসিয়েশান কমপ্লেক্স তৈরীকে প্রতিহত করে যা ব্যাক্টেরিয়াল ট্রান্সলেশন প্রণালী এর জন্য অত্যন্ত প্রয়োজনীয়। টাইম কিল স্টাডির ফলাফলে দেখা গিয়েছে যে, লিনেজোলিড এনটেরোকক্কি এবং স্ট্যাফাইলোকক্কির বিরুদ্ধে ব্যাক্টোরিওস্ট্যাটিক হিসাবে কাজ করে। স্ট্রেপটোকক্কির ক্ষেত্রে, লিনেজোলিড বেশীরভাগ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধে ব্যাক্টেরিসাইডাল কার্যপ্রদর্শন করে।

নির্দেশনাঃ

ব্যাক্টেরেমিয়াসহ ভ্যানকোমাইসিন রেসিসট্যান্ট *এন্টেরোকক্কাস ফেইসিয়াম* ইনফেক্শন । *স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস* (মেথিসিলিন-সাসেপটেবল এবং রেসিসট্যান্ট স্ট্রেইনস) বা *স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি* (মাল্টিড্রাগ রেসিস্ট্যান্ট স্ট্রেইন সহ) ঘটিত নসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া। ডকুমেনটেড বা অনুমানমূলক রোগজীবাণু যদি গ্রাম নেগেটিভ হয় তাহলে কম্বিনেশন থেরাপি দেয়া যেতে পারে।

স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (মেথিসিলিন-সাসসেপটিবল বা মেথিসিলিন-রেসিসট্যান্ট স্ট্রেইন), *স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস* বা *স্ট্রেপটোকক্কাস আগাল্যাকটি* দ্বারা ঘটিত কমপ্লিকেটেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন, ডায়াবেটিক ফুট ইনফেকশনস্ (অসটিওমাইলাইটিস ছাড়া)। *স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস* (শুধুমাত্র মেথিসিলিন সাসসেপটিবল) বা *স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস* দ্বারা ঘটিত আনকমপ্লিকেটেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন। ব্যাক্টেরেমিয়াসহ *স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া* (মাল্টিড্রাগ রেসিসট্যান্ট স্ট্রেইনসহ) বা *স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস* (শুধুমাত্র মেথিসিলিন-সাসেপটিবল) দ্বারা ঘটিত কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

যদি ক্লিনিকালী নির্দেশিত থাকে তাহলে ইনজেকশন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পর ওরাল প্রেজেন্টেশনে সুইচ করা যেতে পারে। এই সকল ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই কারণ **লিজিড**™ (লিনেজোলিড) এর ওরাল বায়োএভেইলেবেলিটি প্রায় ১০০%।

৩০ থেকে ১২০ মিনিট সময় ধরে ইনজেকশন প্রদান করতে হবে। ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট বা ওরাল সাসপেনশন খাবারের সাথে বা খালিপেটে দেয়া যেতে পারে।

ইনফেকশন	মাত্রা ও প্রয়োগবিধি		চিকিৎসার সময়কাল (ধারাবাহিক দিন)
	শিশু (জন্ম থেকে ১১ বৎসর পর্যন্ত)	প্রাপ্তবয়স্ক বা কিশোর (১২ বৎসর থেকে উর্ধ্বে)	
নসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া, ব্যাক্টেরেমিয়াসহ কমপ্লিকেটেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন	১০ মিগ্রা/কেজি আইভি বা ওরাল দিনে ৩ বার	৬০০ মিগ্রা আইভি বা ওরাল দিনে ২ বার	১০ থেকে ১৪ দিন
ভ্যানকোমাইসিন রেসিসট্যান্ট *এন্টেরোকক্কাস ফেইসিয়াম* ইনফেকশন	১০ মিগ্রা/কেজি আইভি বা ওরাল দিনে ৩ বার	৬০০ মিগ্রা আইভি বা ওরাল দিনে ২ বার	১৪-২৮ দিন
আনকমপ্লিকেটেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন	<৫ বছর: ১০ মিগ্রা/কেজি ওরাল দিনে ৩ বার ৫-১১ বছর: ১০ মিগ্রা/কেজি ওরাল দিনে ২ বার	প্রাপ্তবয়স্ক: ৪০০ মিগ্রা ওরাল দিনে ২ বার কৈশোর: ৬০০ মিগ্রা ওরাল দিনে ২ বার	১০-১৪ দিন

৭ দিনের কম বয়সী সদ্যজাত শিশু: বেশীরভাগ ০৭ দিনের কম বয়সী প্রিটার্ম শিশু (গর্ভকালীন সময় ৩৪ সপ্তাহ এর কম) ফুলটার্ম শিশু এবং অধিকতর বয়স্ক শিশুদের চেয়ে কম সিস্টেমিক লিনেজোলিড ক্লিয়ারেন্স এবং বেশী এইউসি ভ্যালু প্রদর্শন করে। এসকল সদ্যজাত শিশুদের ১০ মিগ্রা/ কেজি ১২ ঘণ্টা অন্তর দৈনিক ডোজ দেয়া উচিত। অপ্রতুল কার্যকারিতা বিবেচনায় শিশুদের আট ঘন্টা অন্তর ১০ মিগ্রা/ কেজি ডোজ দেয়া যেতে পারে। ০৭ দিন বয়স থেকে সকল শিশুদের ১০ মিগ্রা/ কেজি দিনে তিনবার করে দেয়া উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

লিনেজোলিড সংক্রান্ত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ মৃদু থেকে মাঝারি ধরণের। ডায়রিয়া, মাথাব্যথা এবং বমি বমি ভাব সবচেয়ে বেশী দেখা যায়। অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে মনিলিয়াসিস, ভ্যাজাইনাল মনিলিয়াসিস, উচ্চরক্তচাপ, বদহজম, লোকালাইজড এ্যাবডোমিনাল পেইন, প্রুরাইটিস বা জিহ্বার বিবর্ণতা দেখা দিতে পারে।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

যে সকল রোগীদের পুনঃ পুনঃ বমি ভাব, আনএক্সপ্লেইন্ড এসিডোসিস বা বাইকার্বোনেটের লেভেল নিচের দিকে রয়েছে তাদের তৎক্ষণাত পরীক্ষা করা উচিত। যদি লিনেজোলিড এবং সেরোটোনার্জিক এজেন্ট একই সাথে ব্যবহার করতে হয় তবে সেরোটোনিন সিনড্রমের লক্ষণ সমূহ যেমন- কগনিটিভ ডিসফাংশন, হাইপারপাইরেক্সিয়া, হারপাররিফ্লেক্সিয়া এবং ইনকোঅর্ডিনেশনের দিকে লক্ষ্য রাখতে হবে। যদি লক্ষণসমূহ দেখা দেয় তবে চিকিৎসক একটি বা উভয় ওষুধ পরিত্যাগের কথা বিবেচনা করতে পারেন। যদি সেরোটোনার্জিক এজেন্ট বাদ দেয়া হয় তবে পরিত্যাগের লক্ষণসমূহ দেখা দিতে পারে। যদি দৃষ্টি সম্বন্ধীয় ক্ষতিকর লক্ষণ যেমন:- ভিজুয়াল একুইটির পরিবর্তন, কালার ভিশনের পরিবর্তন, ঘোলা দেখা বা ভিজুয়াল ফিল্ড বিচ্যুতি দেখা দেয়, তাহলে তৎক্ষনাত অপথালমিক পরীক্ষা করা উচিত। লিনেজোলিড গ্রহণে কাঁপুনির দৃষ্টান্ত রয়েছে। কিছু কিছু ক্ষেত্রে খিঁচুনি ও খিঁচুনির আশংকা পরিলক্ষিত হয়েছে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

লিনেজোলিড তাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত যাদের লিনেজোলিড বা এর উপাদানের প্রতি হাইপারসেনসিটিভিটি রয়েছে। ওষুধ যা মনোএমাইনো অক্সিডেস প্রতিহত করে বা এই ধরণের ওষুধ গ্রহণের দুই সপ্তাহের মধ্যে লিনেজোলিড দেয়া যাবে না।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মায়েদের উপর ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় লিনেজোলিড দেওয়ার পূর্বে ভ্রূণের উপর এর ক্ষতিকর প্রভাব বিবেচনা করা উচিত।

স্তন্যদানকাল: মায়ের দুধে লিনেজোলিড নিঃসৃত হয়। এ পর্যন্ত প্রকাশিত কেস রিপোর্টে দেখা গেছে, মায়ের দুধে দৈনিক যে পরিমাণ লিনেজোলিড নিঃসৃত হয় তা শিশুদের দৈনিক থেরাপিউটিক ডোজ (১০ মিগ্রা/কেজি প্রতি ৮ ঘণ্টা) এর প্রায় ৬% থেকে ৯%। বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের উপর লিনেজোলিড এর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য জানা যায়নি। তথাপি, ক্লিনিকাল ট্রায়ালে থেরাপিউটিকভাবে লিনেজোলিড গ্রহণকারী শিশুদের মধ্যে ডায়রিয়া এবং বমি সবথেকে সাধারণ বিরুপ প্রতিক্রিয়া ছিল।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়াঃ

মনোএমাইনো অক্সিডেস ইনহিবিটর: লিনেজোলিড একটি রিভারসিবল, নন সিলেক্টিভ মনোএমাইন অক্সিডেস এর একটি ইনহিবিটর। তাই লিনেজোলিড এড্রেনার্জিক বা সেরোটোনার্জিক এজেন্টের সাথে ইন্টার‍্যাকশন করে থাকে।

এড্রেনার্জিক এজেন্ট: ইনডাইরেক্ট এক্টিং সিমপ্যাথোমিমেটিক এজেন্ট, ভ্যাসোপ্রেসর বা ডোপামিনার্জিক এজেন্টের প্রেসর রেসপন্স লিনেজালিড গ্রহণে কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে বেড়ে যায়। এড্রেনার্জিক ড্রাগ যেমন:- ডোপামিন বা এপিনেফ্রিনের প্রারম্ভিক মাত্রা কম দেয়া উচিত এবং টাইট্রেট করতে হবে যেন আশানুরূপ ফলাফল পাওয়া যায়।

সেরোটোনার্জিক এজেন্ট: লিনেজোলিড ও সেরোটোনার্জিক এজেন্ট একই সাথে গ্রহণে সেরোটোনার্জিক সিনড্রমের লক্ষণ সমূহ সকর্কতার সহিত বিবেচনা করা উচিত।

মাত্রাধিক্যঃ

মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য জানা নেই। গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশনের সাথে উপসর্গের এবং সাপোর্টিভ কেয়ার দেয়া যেতে পারে। হেমোডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে ৩ ঘণ্টার প্রায় ৩০% লিনেজোলিড ডোজ শরীর থেকে বের করে দেয়া যায়। পেরেটোনিয়াল ডায়ালাইসিস বা হেমোপারফিউশনের মাধ্যমে লিনেজোলিড শরীর থেকে বের করে দেয়ার পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্ট্রিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আদ্রর্তা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

লিজিড™ ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২০ টি (২ x ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

লিজিড™ ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২০ টি (২ x ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

TM = ট্রেড মার্ক

RADIANT PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ