ZYVOX POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Linezolid (100 mg/5 mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ZYVOX
2. Bagaimana ZYVOX berfungsi
3. Sebelum menggunakan ZYVOX
4. Cara menggunakan ZYVOX
5. Semasa menggunakan ZYVOX
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ZYVOX
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan ZYVOX

ZYVOX adalah sejenis antibiotik. Ia digunakan untuk merawat pneumonia, jangkitan kulit dan jangkitan bakteria yang mempunyai rintangan terhadap antibiotik lain.

Bagaimana ZYVOX berfungsi

ZYVOX menghentikan atau melambatkan pertumbuhan sel bakteria.

Sebelum menggunakan ZYVOX

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan gunakan ZYVOX jika anda

- alah kepada linezolid atau mana-mana bahan kandungan lain di dalam produk ini
- sedang mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitors dalam tempoh 2 minggu yang lalu (contohnya phenelzine, isocarboxazid)
- menghidap penyakit *hypertension* (tekanan darah tinggi) yang tidak terkawal
- menghidap *pheochromocytoma* (tumor kelenjar adrenal)
- mengalami *thyrotoxicosis* (masalah hormon tiroid berlebihan)
- mempunyai sindrom *carcinoid* (tanda-tanda dan simptom yang berlaku berikutan tumor *carcinoid*)
- sedang mengambil mana-mana ubat berikut
  - pseudoephedrine
  - phenylpropanolamine
  - epinephrine
  - norepinephrine
  - dopamine
  - dobutamine
  - serotonin re-uptake inhibitors
  - tricyclic antidepressants
  - serotonin 5-HT1 receptor agonists
  - meperidine
  - buspirone

Mengandung dan menyusukan anak

Kesan ZYVOX terhadap wanita hamil adalah tidak diketahui. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa mengandung, kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Tidak diketahui sama ada linezolid dapat meresap ke dalam susu ibu. Oleh itu, pengambilan ZYVOX oleh wanita yang sedang menyusukan anak perlu dipantau dengan teliti. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula menggunakan ZYVOX*

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ZYVOX jika anda

- berisiko lebih tinggi untuk mengalami pendarahan
- berisiko lebih tinggi untuk mengalami gangguan kekurangan platelet
- menghidap penyakit buah pinggang atau hati
- menghidap penyakit sedia ada yang dipanggil *myelosuppression*, yang menyebabkan aktiviti sumsum tulang anda merosot
- sedang mengambil ubat yang boleh mengurangkan paras hemoglobin atau kiraan platelet
- mempunyai sejarah sawan atau faktor risiko sawan
- sedang mengambil sebarang jenis agen *serotonergic*, termasuk *antidepressants* contohnya selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) dan opioid
- mempunyai *Hyponatremia* dan/atau *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion (SIADH)*
- berisiko tinggi untuk menghidap jangkitan sistemik yang mengancam nyawa, contohnya mereka yang mengalami jangkitan berkaitan kateter vena pusat di unit rawatan intensif

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

ZYVOX tidak seharusnya diambil dengan ubat-ubat berikut:

- Monoamine oxidase inhibitors (contohnya phenelzine, isocarboxazid) dalam tempoh 2 minggu yang lalu
- Sympathomimetic agents (contohnya pseudoephedrine, phenylpropanolamine)
- Vasopressive agents (contohnya epinephrine, norepinephrine)
- Dopaminergic agents (contohnya dopamine, dobutamine)
- Rifampin
- Serotonin re-uptake inhibitors
- Tricyclic antidepressants
- Serotonin 5 HT1 receptor agonists
- Meperidine atau buspirone

Cara menggunakan ZYVOX

Cara penyediaan ZYVOX

Ketuk botol dengan perlahan untuk memisahkan serbuk. Tambah sejumlah 123 mL air suling yang dibahagikan kepada dua bahagian. Selepas menambah bahagian pertama air, goncang botol dengan kuat untuk membasahkan kesemua serbuk. Kemudian, tambah bahagian kedua air dan goncang botol dengan kuat untuk memperoleh ampaian yang seragam. Selepas pembancuhan, setiap 5 mL ampaian mengandungi 100 mg linezolid.

ZYVOX ® POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Linezolid (100 mg/5 mL)

Sebelum menggunakannya, terbalikkan botol 3 hingga 5 kali secara perlahan-lahan untuk mencampurkan kandungan di dalamnya. Jangan goncang.

Simpan ampaian bancuhan pada suhu bilik. Gunakan dalam tempoh 21 hari selepas pembancuhan.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa dan remaja (berumur 12 tahun dan ke atas):

Jangkitan	Dos	Tempoh Rawatan Yang Disyorkan (hari yang berturut-turut)
Jangkitan yang rumit pada kulit dan struktur kulit	600 mg setiap 12 jam	10 – 14
Community-acquired pneumonia,, termasuk *bacteremia* serentak		
Pneumonia nosokomial		
Jangkitan *Enterococcus faecium* rintang vancomycin, termasuk *bacteremia* serentak	600 mg setiap 12 jam	14 – 28
Jangkitan yang tidak rumit pada kulit dan struktur kulit	Orang dewasa: 400 mg setiap 12 jam Remaja: 600 mg setiap 12 jam	10 – 14

Dos yang disyorkan untuk pesakit pediatrik (baru lahir hingga berumur 11 tahun):

Jangkitan	Dos	Tempoh Rawatan Yang Disyorkan (hari yang berturut-turut)
Jangkitan yang rumit pada kulit dan struktur kulit	10 mg/kg setiap 8 jam	10 – 14
Pneumonia perolehan komuniti, termasuk *bacteremia* serentak		
Pneumonia nosokomial		
Vancomycin-resistant Enterococcus faecium infections, termasuk *bacteremia* serentak	10 mg/kg setiap 8 jam	14 – 28
Jangkitan yang tidak rumit pada kulit dan struktur kulit	Di bawah umur 5 tahun: 10 mg/kg setiap 8 jam Berumur 5 – 11 tahun: 10 mg/kg setiap 12 jam	10 – 14

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ZYVOX untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan ZYVOX

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ZYVOX.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi ZYVOX dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai

ZYVOX ® POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Linezolid (100 mg/5 mL)

simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa tidak sihat, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ZYVOX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Anda boleh mengalami cirit-birit semasa atau selepas mengambil ZYVOX. Jika masalah ini semakin teruk atau berlarutan, atau sekiranya anda menyedari ada darah atau lendir dalam najis anda, hentikan pengambilan ZYVOX dengan serta-merta dan hubungi doktor anda.

Sekiranya anda mengambil ZYVOX untuk tempoh yang lebih lama, anda boleh mengalami masalah penglihatan, contohnya penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan warna, kesukaran melihat imej terperinci atau medan penglihatan anda menjadi terhad.

Kesan sampingan lain yang dialami oleh sesetengah pesakit ketika mengambil ZYVOX adalah:

Kesan sampingan biasa:
- Sakit/kejang abdomen
- Loya
- Muntah
- Cirit-birit
- *Moniliasis* (jangkitan yis)
- Keputusan ujian darah yang tidak normal
- *Thrombocytopenia* (pengurangan bilangan platelet)
- Keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal
- Sakit kepala
- Ruam

Kesan sampingan yang tidak biasa:
- *Pancytopenia* (pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet)
- *Leucopenia* (pengurangan bilangan sel darah putih)
- Sawan
- *Peripheral neuropathy*
- Perubahan deria rasa
- *Optic neuropathy* (kehilangan penglihatan yang disebabkan oleh kerosakan saraf optik)
- Kembung perut
- Perubahan warna lidah
- Masalah kulit *bullous* (contohnya sindrom *Stevens-Johnson*, *toxic epidermal necrolysis*)
- *Angioedema* (bengkak pada kulit dan membran mukus)

Kesan sampingan yang jarang berlaku:
- *Sideroblastic anaemia* (sejenis anemia yang berlaku apabila sumsum tulang menghasilkan sideroblast bergelang)
- *Anaphylaxis* (tindak balas alahan yang serius)
- *Lactic acidosis*
- Perubahan warna pada permukaan gigi
- Perubahan warna hitam pada permukaan lidah, yang kelihatan berbulu
- *Toxic epidermal necrolysis* (keadaan mengancam nyawa yang dicirikan oleh pengelupasan meluas lapisan epidermis dan membran mukus)
- Sindrom *Stevens-Johnson* (tindak balas kulit yang serius)
- *Rabdomiolisis* (kerosakan otot serius) - sakit otot, lemah otot, dan air kencing berwarna gelap)

Jika tanda-tanda atau simptom *rabdomiolisis* (kerosakan otot serius) diperhatikan, anda harus hentikan penggunaan ZYVOX dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers →Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI*)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ZYVOX
- *Penyimpanan*

Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30ºC. Lindungi daripada cahaya.

Pastikan botol ditutup dengan ketat untuk melindungi daripada kelembapan.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*

Ampaian oral ZYVOX tersedia dalam bentuk granul/serbuk kering, berwarna putih hingga putih pudar, berperisa oren.

ZYVOX ® POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Linezolid (100 mg/5 mL)

- *Bahan-bahan kandungan*

  - Bahan aktif:
    Linezolid

  - Bahan tidak aktif:
    Aspartame, citric acid, colloidal silicon dioxide, bahan perasa, mannitol, microcrystalline cellulose dan carboxymethylcellulose sodium, sodium benzoate, sodium chloride, sodium citrate, sucrose dan xanthan gum. Kandungan sodium (Na+) ialah 8.52 mg/5 mL (0.4 mEq/5 mL).

- *Nombor MAL:*

MAL26076009ACRZ

Pengilang
Neolpharma, Inc.,
Caguas, Puerto Rico, Amerika Syarikat

Pemegang Pendaftaran Produk
Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
09/07/2026

Nombor Siri
NPRA (R1)24/042

PLD - ZYVOX POS - 0726