Rischio acidosi lattica e cecità in trattamento prolungato con antibiotico linezolid

Data 31 marzo 2006
Categoria infettivologia

Nota informativa AIFA sul rischio di neuropatia periferica e/o neuropatia ottica, talvolta progredita fino a perdita della vista, casi di anemia che hanno reso necessaria una trasfusione di sangue e casi di acidosi lattica in pazienti trattati a lungo con l'antibiotico linezolid.

Alcune importanti informazioni di sicurezza che sono state aggiunte al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Zyvoxid (linezolid) in relazione ad informazioni ottenute nel corso della sorveglianza post-marketing. In pazienti trattati con linezolid sono stati segnalati rari casi di neuropatia periferica e/o neuropatia ottica, che talvolta è progredita fino a perdita della vista, casi di anemia che hanno reso necessaria una trasfusione di sangue e casi di acidosi lattica. Queste reazioni si sono verificate principalmente in pazienti trattati per periodi superiori alla durata massima raccomandata di 28 giorni. Si calcola che dalla prima commercializzazione del prodotto nel 2000, oltre un milione di pazienti sono stati trattati con linezolid in tutto il mondo. Anche se non è possibile stabilire l'incidenza di queste reazioni avverse, a causa dei limiti connessi alla segnalazione spontanea degli eventi avversi, questi casi sono stati segnalati raramente. Dei casi di neuropatia ottica di cui si conosce l'esito, l'evento si è risolto nei tre quarti dei casi. Nel quarto restante dei casi la neuropatia ottica è progredita fino a perdita della vista; di quelli di cui si conosce l'esito, la metà è guarito. Dei casi di neuropatia periferica di cui si conosce l'esito, è stata segnalata una remissione completa o in corso in un terzo dei casi. Zyvoxid è indicato per il trattamento della polmonite nosocomiale, della polmonite acquisita in comunità e delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli quando si sospetta o si ha la certezza che l'infezione sia causata da batteri gram-positivi. Il trattamento deve essere iniziato solo in ambiente ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista. La durata raccomanda per il trattamento di queste condizioni è 10-14 giorni consecutivi, con una durata massima del trattamento di 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di linezolid non sono state stabilite per periodi di trattamento superiori a 28 giorni.
Ai medici si consiglia in relazione a:
neuropatiaottica
• Invitare i pazienti a segnalare immediatamente qualsiasi sintomo di alterazione visiva, come alterazioni dell'acuità visiva, alterazioni della visione dei colori, offuscamento della vista o difetto del campo visivo.
• Assicurare che ogni paziente che presenti nuovi sintomi a carico della vista sia sottoposto ad una pronta valutazione e, se necessario, venga indirizzato ad un oftalmologo.
• Monitorare regolarmente la funzionalità visiva di tutti i pazienti che, possano necessitare di un trattamento superiore a 28 giorni a causa di particolari condizioni cliniche.
Neuropatiaperiferica
• Invitare i pazienti a segnalare immediatamente qualsiasi sintomo di neuropatia, inclusa ipoestesia e parestesia.
Mielosoppressione
• Invitare i pazienti a segnalare immediatamente qualsiasi sintomo di anemia o trombocitopenia.
• Monitorare settimanalmente l'emocromo, con formula e conta piastrinica in tutti i pazienti, indipendentemente dai valori dell'emocromo basali (prima del trattamento) e dalla durata della terapia.
• Sospendere il trattamento con Zyvoxid in caso di mielosoppressione significativa. Se si ritiene essenziale proseguire il trattamento, l'emocromo con formula e conta piastrinica deve essere effettuato con maggiore frequenza e dovranno essere attuate appropriate strategie terapeutiche.
Acidosilattica
• Invitare i pazienti a segnalare qualsiasi sintomo di acidosi lattica, inclusi nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o iperventilazione. Questi pazienti devono ricevere un trattamento medico immediato.
Se si verifica una neuropatia periferica, una neuropatia ottica, una mielosoppressione significativa o un'acidosi lattica, i benefici di un proseguimento del trattamento con Zyvoxid devono essere valutati rispetto ai potenziali rischi per il paziente.

Fonte:AIFA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 13/11/2026 alle ore 17:6 | Pagina 1 di 1