

## Presentation

**Lizorex 400 Tablet:** Each film coated tablet contains Linezolid USP 400 mg.

**Lizorex 600 Tablet:** Each film coated tablet contains Linezolid USP 600 mg.

**Lizorex Powder for Suspension:** After reconstitution each 5 mL suspension contains Linezolid USP 100 mg.

**Lizorex 600 IV Infusion:** Each 300 mL solution contains Linezolid USP 600 mg.

## Description

Lizorex 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. Lizorex 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 Lizorex to be bacteriostatic against enterococci and staphylococci. For streptococci, Lizorex was found to be bactericidal for the majority of strains.

## Indications and uses

- 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 methicillin-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 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 required as Lizorex (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 and Route of Administration		Recommended Duration of Treatment (consecutive days)
	Pediatric Patients (Birth through 11 Years of Age)	Adults and Adolescents (12 Years and Older)	
Complicated skin and skin structure infections	10 mg/kg IV or oral t.i.d.	600 mg IV or oral b.i.d.	10 to 14
Community-acquired pneumonia, including concurrent bacteremia			
Nosocomial pneumonia	10 mg/kg IV or oral t.i.d.	600 mg IV or oral b.i.d.	14 to 28
Vancomycin-resistant Enterococcus faecium infections, including concurrent bacteremia			
Uncomplicated skin and skin structure infections	< 5 yrs: 10 mg/kg oral t.i.d. 5-11 yrs: 10 mg/kg oral b.i.d.	Adults: 400 mg oral b.i.d. Adolescents: 600 mg oral b.i.d.	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 Lizorex were mild to moderate in intensity. The most common adverse events in patients treated with Lizorex were diarrhea, headache and nausea. Other adverse events includes oral moniliasis, vaginal moniliasis, hypertension, dyspepsia, localized abdominal pain, pruritus, and tongue discoloration.

## Precaution

Patients who develop recurrent nausea or vomiting, unexplained acidosis or low bicarbonate level while receiving Lizorex should receive immediate medical evaluation. Where administration of Lizorex and concomitant serotonergic agents are clinically appropriate, patients should be closely observed for signs and symptoms of serotonin syndrome such as cognitive dysfunction, hyperpyrexia, hyperreflexia 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 Lizorex. In some of these cases, a history of seizures or risk factors for seizures was reported.

## Contraindication

Lizorex formulations are contraindicated for using in patients who have known hypersensitivity to Lizorex or any of the other product components. Lizorex 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. Lizorex should not be administered to patients with uncontrolled hypertension, pheochromocytoma, thyrotoxicosis, carcinoid syndrome and/or patients taking directly and indirectly acting sympathomimetic agents (e.g. Pseudoephedrine), vasopressive agents (e.g. Epinephrine, Norepinephrine), dopaminergic agents (e.g. Dopamine, Dobutamine), serotonin re-uptake inhibitors, tricyclic antidepressants, serotonin 5-HT1 receptor agonists (triptans), meperidine or buspirone.

## Use in pregnancy and lactation

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

**Lactation:** It is not known whether Lizorex is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk. Caution should be exercised when Lizorex is administered to a nursing woman.

## Drug interaction

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

**Adrenergic Agents:** Some individuals receiving Lizorex 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 Lizorex 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 Lizorex dose is removed during 3 hours of haemodialysis. No data are available for the removal of Lizorex by peritoneal dialysis or haemoperfusion.

## Storage

Lizorex formulations should be stored at room temperature (15°C-30°C), away from light and moisture. All medicines should be kept away from children.

For IV Infusion: Do not store above 30°C.

## Commercial box

**Lizorex 400 Tablet:** Each box contains 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Lizorex 600 Tablet:** Each box contains 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Lizorex Powder for Suspension:** Each box contains a bottle having powder to prepare 100 mL suspension, a measuring cup & a spoon.

**Lizorex 600 IV Infusion:** Each box contains 1 bottle of 300 mL solution for IV infusion, a hanger & a complementary infusion set.

Manufactured By

**BEACON**<sup>®</sup>  
Pharmaceuticals PLC  
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

# লিজোরেন্স

লিনেজোলিড ইউএসপি

## উপস্থাপন

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

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

লিজোরেন্স পাউডার ফর সাসপেনশন: সাসপেনশন তৈরীর পর প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশনে রয়েছে লিনেজোলিড ইউএসপি ১০০ মিগ্রা।

লিজোরেন্স ৬০০ আইডি ইনফিউশন: প্রতি ৩০০ মিলি সলিউশনে রয়েছে লিনেজোলিড ইউএসপি ৬০০ মিগ্রা।

## বর্ণনা

লিজোরেন্স একটি সিনথেটিক, নতুন শ্রেণীর 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 ব্যাকটেরিয়া বিরোধী এজেন্ট থেকে আলাদা। লিজোরেন্স ব্যাকটেরিয়ার রাইবোসোমের ৫০ এস সাবইউনিটের ২৩ এস রাইবোসোমাল আরএনএ এর সাথে সংযুক্ত হয় এবং ফাংশনাল ৭০ এস ইনসিইয়েশান কমপ্লেক্স তৈরীকে প্রতিহত করে যা ব্যাকটেরিয়াল ট্রান্সলেশন প্রণালী এর জন্য অত্যন্ত প্রয়োজনীয়। টাইম কিল স্টাডির ফলাফলে দেখা গিয়েছে যে, লিজোরেন্স এনটেরোক্লিক এবং স্ট্যাফাইলোকক্কির বিরুদ্ধে ব্যাক্টেরিওস্ট্যাটিক হিসাবে কাজ করে। স্ট্রেপটোকক্কির ক্ষেত্রে, লিজোরেন্স বেশীরাভাগ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধে ব্যাক্টেরিসাইডাল কার্য প্রদর্শন করে।

## নির্দেশনা ও ব্যবহার

- ব্যাক্টেরিমিয়াসহ ভ্যানকোমাইসিন রেসিসট্যান্ট এন্টেরোকক্কাস ফেইসিয়াম ইনফেকশন
- স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (মেথিসিলিন-সাসপেপটিল এবং রেসিসট্যান্ট স্ট্রেইনস) বা স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি (মাল্টিড্রাগ রেসিসট্যান্ট স্ট্রেইন সহ) ঘটিত নসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া। ডকুমেন্টেড বা প্রিজমটিভ প্যাম্পোনে যদি গ্রাম নেগেটিভ হয় তাহলে কবিশনেশন থেরাপি দেয়া যেতে পারে
- স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (মেথিসিলিন-সাসপেপটিল বা মেথিসিলিন-রেসিসট্যান্ট স্ট্রেইন), স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস বা স্ট্রেপটোকক্কাস আগাল্যাকটি দ্বারা ঘটিত কমপ্রিটেটেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন, ডায়াবেটিক ফুট ইনফেকশনস (অসিটিওমাইলাইটিস ছাড়া)
- স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (শুধুমাত্র মেথিসিলিন সাসপেপটিল) বা স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজেনস দ্বারা ঘটিত আনকমপ্রিটেটেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন
- ব্যাক্টেরিমিয়াসহ স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া (মাল্টিড্রাগ রেসিসট্যান্ট স্ট্রেইনসহ) বা স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস (শুধুমাত্র মেথিসিলিন-সাসপেপটিল) দ্বারা ঘটিত কমিউনিটি গ্র্যাকুয়ারি নিউমোনিয়া

## মাত্রা ও বিধি

যদি ক্লিনিকালী নির্দেশিত থাকে তাহলে ইনজেকশন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পর ওরাল ডোজেশনে সুইচ করা যেতে পারে। এই সকল ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই কারণ লিজোরেন্স (লিনেজোলিড) এর ওরাল বায়োএভেইলেবিলিটি 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 বিধি	চিকিৎসার সময়কাল (ধারাবাহিক দিন)	
কমপ্রিটেটেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন কমিউনিটি গ্র্যাকুয়ারি নিউমোনিয়া, ব্যাক্টেরিমিয়াসহ	১০ মি.গ্রা./কেজি আইডি বা ওরাল দিনে ৩ বার	৬০০ মি.গ্রা আইডি বা ওরাল দিনে ২ বার	১০ থেকে ১৪ দিন
নসোকোমিয়াল নিউমোনিয়া			
ভ্যানকোমাইসিন রেসিসট্যান্ট এন্টেরোকক্কাস ফেইসিয়াম ইনফেকশন	১০ মি.গ্রা./কেজি আইডি বা ওরাল দিনে ৩ বার	৬০০ মি.গ্রা আইডি বা ওরাল দিনে ২ বার	১৪-২৮ দিন
আনকমপ্রিটেটেড স্কিন বা স্কিন স্ট্রাকচার ইনফেকশন	<৫ বছর: ১০ মি.গ্রা./কেজি ওরাল দিনে ৩ বার ৫-১১ বছর: ১০ মি.গ্রা./কেজি ওরাল দিনে ২ বার	পূর্ববয়স্ক: ৪০০ মি.গ্রা. ওরাল দিনে ২ বার ২বছর: ৬০০ মি.গ্রা. ওরাল দিনে ২ বার	১০-১৪ দিন

৭ দিনের কম বয়সী সদ্যজাত শিশু; বেশীরাভাগ ৭ 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 ঘন্টা অন্তর দৈনিক ডোজ দেয়া উচিত। অপ্রতুল কার্যকারিতা বিবেচনায় শিশুদের আট ঘন্টা অন্তর ১০ মিগ্রা/কেজি ডোজ দেয়া যেতে পারে। ৭ দিন বয়স থেকে সকল শিশুদের ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে তিনবার করে দেয়া উচিত।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

লিজোরেন্স সংক্রান্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সমূহ মৃদু থেকে মাঝারি ধরনের। ডায়রিয়া, মাথাব্যথা এবং বমি বমি ভাব সবচেয়ে বেশী দেখা যায়। অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে ওরাল মনিলিয়াসিস, ডায়াইনাল মনিলিয়াসিস, উচ্চরক্তচাপ, বদহজম, লোকালাইজড এ্যাবডোমিনাল পেইন, প্রুইটিস বা জিহ্বার বিবর্ণতা দেখা দিতে পারে।

## সতর্কতা

যে সকল রোগীদের পুনঃ পুনঃ বমি ভাব, আনএলপ্রেইভ এসিডোসিস বা বাইকার্বোনেটের লেভেল নিচের দিকে রয়েছে তাদের তৎক্ষণাত পরীক্ষা করা উচিত। যদি লিজোরেন্স এবং সেরোটোনার্জিক এজেন্ট একই সাথে ব্যবহার করতে হয় তবে সেরোটোনিন সিনড্রমের লক্ষণ সমূহ যেমন- কগনিটিভ ডিসফাংশন, হাইপারপাইরেসিয়া, হারপাররিফ্লেক্সিয়া এবং ইনকোঅর্ডিনেশনের দিকে লক্ষ্য রাখতে হবে। যদি লক্ষণসমূহ দেখা দেয় তবে চিকিৎসক একটি বা উভয় গুণ্ড পরিভ্যাগের কথা বিবেচনা করতে পারেন। যদি সেরোটোনার্জিক এজেন্ট বাদ দেয়া হয় তবে পরিভ্যাগের 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 তৎক্ষণাত অপথালমিক পরীক্ষা করা উচিত। লিজোরেন্স গ্রহণে কাঁপুনির দৃষ্টান্ত রয়েছে। কিছু কিছু ক্ষেত্রে যিচুনি ও যিচুনির আশংকা পরিলক্ষিত হয়েছে।

## প্রতিনির্দেশনা

লিজোরেন্স তাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত যাদের লিজোরেন্স বা এর উপাদানের প্রতি হাইপারসেনসিটিভিটি রয়েছে। গুণ্ড বা মনোএমাইনো অক্সিডেস এ অথবা বি ফেনেলোজিন বা আইসোক্যার্বোজিড) প্রতিহত করে বা এই ধরনের গুণ্ড গ্রহণের দুই সপ্তাহের মধ্যে লিজোরেন্স দেয়া যাবে না। আনকট্রোল্ড হাইপারটেনশন, ফিওক্রোমোসাইটোমা, থাইরোটক্সিকোসিস, কার্ডিয়নয়েড সিনড্রম এবং ডাইরেট্ট বা ইনডাইরেট্ট এন্টিং সিমপ্যাথোমিমেটিক এজেন্ট (শ্যুডোইফেড্রিন), ভ্যাসোপ্রেসিভ এজেন্ট (এপিনেফ্রিন, নরএপিনেফ্রিন), ডোপামিনার্জিক এজেন্ট (ডোপামিন, ডুবটামিন) সেরোটোনিন রি-আপটেক ইনহিবিটর, ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টস, সেরোটোনিন ৫-এইচটি১ রিসেপ্টর এগনিট (ট্রিপটান), মের্গিরিডিন বা বাসপিডন ইত্যাদি গ্রহণকালে লিজোরেন্স দেয়া যাবে না।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: প্রেগনেলি ক্যাটগরি সি। গর্ভবর্তী মায়েরের উপর ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় লিজোরেন্স দেবার পূর্বে স্তনের উপর এর ক্ষতিকর প্রভাব বিবেচনা করা উচিত। স্তন্যদানকালে: মায়ের দুধে লিজোরেন্স নিঃসরণ হয় কিনা তা এখনও জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুণ্ড মায়ের দুধে নিঃসৃত হয়, তাই নার্সিং মায়েরের জন্য লিজোরেন্স ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

## গুণ্ড আন্তঃক্রিয়া

মনোএমাইনো অক্সিডেস ইনহিবিটর: লিজোরেন্স একটি রিভারসিবল, নন সিলেক্টিভ মনোএমাইন অক্সিডেস এর একটি ইনহিবিটর। তাই লিজোরেন্স এড্রেনার্জিক বা সেরোটোনার্জিক এজেন্টের সাথে ইন্টার্যাকশন করে থাকে। এড্রেনার্জিক এজেন্ট: ইনডাইরেট্ট এন্টিং সিমপ্যাথোমিমেটিক এজেন্ট, ভ্যাসোপ্রেসর বা ডোপামিনার্জিক এজেন্টের প্রেসর রেসপন্স লিনেজোলিড 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: লিজোরেন্স ও সেরোটোনার্জিক এজেন্ট একই সাথে গ্রহণে সেরোটোনার্জিক সিনড্রমের লক্ষণ সমূহ সতর্কতার সহিত বিবেচনা করা উচিত।

## মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য জানা নেই। গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশনের সাথে সিম্পটোমেটিক এবং সাপোর্টিভ কেয়ার দেয়া যেতে পারে। হেমাডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে ৩ ঘন্টায় প্রায় ৩০% লিজোরেন্স ডোজ শরীর থেকে বের করে দেয়া যায়। পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস বা হেমোপারফিউশনের মাধ্যমে লিজোরেন্স শরীর থেকে বের করে দেয়ার পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

## সংরক্ষণ

লিজোরেন্স আলো ও আর্দ্রতা হতে দূরে, ঘরের স্বাভাবিক তাপমাত্রায় (১৫°সে-৩০°সে) সংরক্ষণ করা উচিত। সকল গুণ্ড শিশুদের নাগালের বাইরে রাখা উচিত।

## বাণিজ্যিক মোড়ক

লিজোরেন্স ৪০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ক্রিস্টার প্যাকে। লিজোরেন্স ৬০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ক্রিস্টার প্যাকে। লিজোরেন্স পাউডার ফর সাসপেনশন: প্রতিটি বাল্লে রয়েছে একটি বোতল যাতে রয়েছে ১০০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর জন্য প্রয়োজনীয় পাউডার, পরিমাপের জন্য একটি পরিমাপক কাপ এবং একটি চামচ।

লিজোরেন্স ৬০০ আইডি ইনফিউশন: প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ৩০০ মিলি ইনফিউশন সলিউশনের একটি বোতল, একটি হ্যান্ডার এবং একটি কমপ্রিমেটোরি ইনফিউশন সেট।

## প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি  
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ