

Písomná informácia pre používateľa

Linezolid Kalceks 2 mg/ml infúzny roztok

linezolid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Linezolid Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Linezolid Kalceks podaný
3. Ako sa Linezolid Kalceks podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linezolid Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linezolid Kalceks a na čo sa používa

Linezolid Kalceks obsahuje liečivo linezolid. Linezolid je antibiotikum zo skupiny oxazolidinónov, ktoré účinkuje tak, že zastavuje rast určitých baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Používa sa na liečbu pneumónie (zápalu pľúc) a niektorých infekcií kože alebo podkožných tkanív u dospelých. Váš lekár rozhodne, či je tento liek vhodný na liečbu vašej infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Linezolid Kalceks podaný

Linezolid Kalceks vám nesmú podať

- ak ste alergický na linezolid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate alebo ste počas posledných 2 týždňov užívali akékoľvek lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, napríklad fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak dojčíte. Linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Linezolid Kalceks podaný, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Linezolid Kalceks pre vás nemusí byť vhodný, ak odpoviete **áno** na ktorúkoľvek z nasledujúcich otázok. V takomto prípade povedzte svojmu lekárovi, pretože bude potrebovať skontrolovať váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby alebo sa môže rozhodnúť, že je pre vás vhodnejšia iná liečba.

Opýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste istý, či sa vás týkajú uvedené stavy.

- Máte vysoký krvný tlak, bez ohľadu na to, či užívate alebo neužívate lieky na vysoký krvný tlak?
- Bola vám diagnostikovaná zvýšená činnosť štítnej žľazy?
- Máte nádor nadobličiek (feochromocytóm) alebo karcinoidný syndróm (spôsobený nádormi hormonálneho systému s príznakmi ako hnačka, začervenanie kože, dýchavičnosť)?
- Máte manickú depresiu, schizofreniu, poruchu, psychickú zmätenosť alebo iné duševné ťažkosti?

- Mali ste v minulosti hyponatriémiu (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo užívate lieky, ktoré znižujú hladiny sodíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (lieky spôsobujúce zvýšené vylučovanie moču) ako napr. hydrochlórtiazid?
- Užívate lieky zo skupiny opioidov?

Užívanie určitých liekov vrátane antidepresív a opioidov spolu s Linezolidom Kalceks môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť 2 „Iné lieky a Linezolid Kalceks“ a časť 4).

Pri používaní Linezolidu Kalceks je potrebná opatrnosť

Predtým, ako vám bude tento liek podaný, informujte svojho lekára, ak:

- máte vyšší vek;
- sa vám ľahko tvoria modriny a ľahko krvácate;
- ste anemický (máte nízky počet červených krviniek);
- ste náchylný na infekcie;
- ste mali niekedy záchvaty (kŕče);
- máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, najmä ak ste na dialýze;
- máte hnačku.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby objaví:

- problémy so zrakom ako je rozmazané videnie, zmeny vo farebnom videní, problémy so zaostrením na detail alebo ak máte obmedzené zorné pole;
- strata citlivosti v rukách alebo nohách alebo pocit mravčenia alebo pichania v rukách alebo nohách;
- hnačka počas užívania alebo po užívaní antibiotík, vrátane Linezolidu Kalceks. Ak bude silná alebo pretrvávajúť dlhšiu dobu, alebo si všimnete vo svojej stolici krv alebo hlien, poraďte sa s lekárom, pretože podávanie tohto lieku musí byť okamžite ukončené. V tejto situácii neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev;
- opakovaný pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo dýchavičnosť;
- nevysvetliteľná bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov a/alebo tmavý moč. Môžu to byť prejavy vážneho stavu nazývaného rabdomyolýza (rozpad svalov), ktorý môže viesť k poškodeniu obličiek.
- pocit na vracanie a nevoľnosť so svalovou slabosťou, bolesťou hlavy, zmätenosťou a poruchou pamäti, ktoré môžu naznačovať hyponatriémiu (nízke hladiny sodíka v krvi).

Iné lieky a Linezolid Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Existuje riziko, že Linezolid Kalceks môže vzájomne pôsobiť s niektorými inými liekmi, čo môže vyvolať vedľajšie účinky, ako sú zmeny krvného tlaku, teploty alebo srdcovej frekvencie.

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste počas predchádzajúcich 2 týždňov užívali

nasledujúce lieky, pretože Linezolid Kalceks **sa nesmie** používať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri tiež časť 2 „Linezolid Kalceks vám nesmú podať“).

- inhibítory monoaminoxidázy (MAO; napr. fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.

Taktiež informujte svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky. Váš lekár sa môže rozhodnúť podať vám Linezolid Kalceks, ale bude musieť skontrolovať váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby. V niektorých prípadoch sa môže lekár rozhodnúť, že je pre vás vhodnejšia iná liečba.

- Lieky na uvoľnenie dýchacích ciest pri nádche alebo chrípke obsahujúce pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín.
- Niektoré lieky na liečbu astmy ako sú salbutamol, terbutalín, fenoterol.
- Určité antidepresíva známe ako tricyklické alebo SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu). Je ich veľa vrátane amitriptylínu, citalopramu, klomipramínu,

dosulepínu, doxepínu, fluoxetínu, fluvoxamínu, imipramínu, lofepramínu, paroxetínu, sertralínu.

- Lieky používané na liečbu migrény ako sú sumatriptán a zolmitriptán.
- Lieky používané na liečbu náhlych, ťažkých alergických reakcií ako je adrenalín (epinefrín).
- Lieky, ktoré zvyšujú krvný tlak, ako sú noradrenalín (norepinefrín), dopamín a dobutamín.
- Opioidy, napr. petidín – používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.
- Lieky používané na liečbu úzkostných porúch ako je buspirón.
- Lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi, ako je warfarín.
- Antibiotikum nazývané rifampicín.

Linezolid Kalceks a jedlo, nápoje a alkohol

- Je potrebné vyhýbať sa požitiu nadmerného množstva zrelých syrov, kvasnicových extraktov alebo extraktov zo sójových bôbov, ako je napríklad sójová omáčka, a konzumácii alkoholických nápojov, hlavne čapovaného piva a vína. Linezolid Kalceks môže totiž reagovať s látkou nazývanou tyramín, ktorá sa prirodzene nachádza v niektorých potravinách. Táto vzájomná reakcia (tzv. interakcia) môže spôsobiť zvýšenie vášho krvného tlaku.
- Ak sa u vás vyskytne pulzujúca bolesť hlavy po jedle alebo pití, **ihneď** informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Účinok Linezolidu Kalceks u tehotných žien nie je známy. Preto sa nemá podávať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučil lekár.

Ak používate linezolid, nesmiete dojčiť, pretože linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek vám môže spôsobiť závrat alebo problémy so zrakom. Ak k tomu dôjde, neved'te vozidlo ani neobsluhujte žiadne stroje. Pamätajte, že ak sa necítite dobre, vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená.

Linezolid Kalceks obsahuje glukózu

Obsahuje približne 12 g glukózy v dávke (300 ml). Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Linezolid Kalceks obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 114 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v dávke (300 ml). To sa rovná 5,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Linezolid Kalceks podáva

Dospelí

Tento liek vám podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník ako kvapkovú infúziu (do žily, intravenózne použitie). Odporúčaná dávka pre dospelých (18 rokov a starší) je 300 ml (600 mg linezolidu) dvakrát denne, ktorá sa podáva priamo do žily (vnútrožilovo) počas 30 až 120 minút.

Ak ste liečený dialýzou, tento liek vám má byť podaný až po dialýze.

Dĺžka liečby je zvyčajne 10 až 14 dní, ale môže trvať až 28 dní. Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola stanovená na liečbu dlhšiu ako 28 dní. O dĺžke liečby rozhodne váš lekár.

Počas liečby Linezolidom Kalceks vám lekár bude pravidelne robiť krvné testy, aby monitoroval váš krvný obraz.

Lekár vám vyšetří zrak, ak vám bude tento liek podávaný dlhšie ako 28 dní.

Použitie u detí a dospelých

Linezolid Kalceks sa bežne nepoužíva na liečbu u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

Ak dostanete viac Linezolidu Kalceks, ako máte

Ak máte obavy, že vám bolo podané príliš veľké množstvo tohto lieku, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás počas liečby Linezolidom Kalceks vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre**:

Závažné vedľajšie účinky (s častotou výskytu v zátvorkách) sú:

- **Opuch**, najmä okolo tváre a krku (menej časté), **sipot** a/alebo **t ťažkosti s dýchaním** (zriedkavé). Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a môže byť nevyhnutné ukončiť liečbu týmto liekom.
- **Závažné kožné reakcie**, ako je **vyvýšená fialová vyrážka** spôsobená zápalom ciev (zriedkavé), závažná kožná vyrážka, ktorá sa rýchlo šíri, s **pl ťuzgiermi** alebo **olupovaním kože** (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza) (zriedkavé), **bolestivé sčervenanie kože a odlupovanie** (dermatitída) (menej časté).
- Problémy so zrakom (menej časté) ako **rozmazané videnie** (menej časté), **zmeny vo farebnom videní** (neznáme), **t ťažkosti so zaostréním na detail** (neznáme), **strata zraku** (neznáme) alebo **zúženie zorného poľa** (zriedkavé).
- **Silná hnačka** s obsahom krvi a/alebo hlienu (kolitída súvisiaca s antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy), ktorá za zriedkavých okolností môže prejsť do život ohrožujúcich komplikácií (menej časté).
- Opakujúci sa **pocit na vracanie** alebo **vracanie**, **bolesť brucha** alebo **zrýchlené dýchanie** (zriedkavé).
- **Kŕče** alebo **záchvaty** (menej časté).
- Sérotonínový syndróm (neznáme): Informujte svojho lekára, ak sa u vás prejaví **pohybový nepokoj, zmätenosť, delírium (porucha vedomia), stuhnutosť, tras, porucha koordinácie, záchvat (kŕče), rýchly srdcový tep, závažné problémy s dýchaním a hnačka** (naznačujúce sérotonínový syndróm) pri súbežnom užívaní antidepresív známych ako SSRI alebo opioidov (pozri časť 2).
- Nevysvetliteľné **krvácanie alebo výskyt modrín**, ktoré môžu byť zapríčinené zmenou počtu niektorých buniek v krvi, čo môže ovplyvniť zrážanie krvi alebo viesť k málokrvnosti (zníženie počtu krvných doštičiek alebo nízky počet červených krviniek) (časté).
- Zmeny počtu niektorých buniek v krvi, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť bojovať proti infekcii (menej časté), niektoré príznaky infekcie zahŕňajú: akúkoľvek **horúčku** (časté), **bolesť hrdla** (menej časté), **vredy v ústach** (menej časté) a **únava** (menej časté).
- Rabdomyolýza (zriedkavé): Prejavy a príznaky zahŕňajú nevysvetliteľnú **bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov a/alebo tmavý moč**. Môžu to byť prejavy závažného stavu nazývaného rabdomyolýza (rozpad svalov), ktorý môže viesť k poškodeniu obličiek.
- **Zápal pankreasu** (menej časté).
- Prechodné ischemické ataky (dočasné narušenie toku krvi do mozgu spôsobujúce krátkodobé príznaky ako **strata zraku, slabosť nôh a rúk, porucha reči a strata vedomia**) (menej časté).
- **Hučanie v ušiach** (tinitus) (menej časté).

U pacientov, ktorým bol linezolid podávaný dlhšie ako 28 dní, boli zaznamenané pocit znecitlivenia, mravčenie alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti so zrakom, obráťte sa **čo najskôr na svojho lekára**.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- hubové infekcie, najmä kandidóza pošvy alebo úst
- poruchy spánku
- bolesť hlavy
- kovová chuť v ústach
- závrat
- zvýšený krvný tlak
- hnačka, nevoľnosť alebo vracanie, bolesť v niektorej časti brucha alebo celého brucha, zápcha, zažívacie ťažkosti
- svrbenie, vyrážka
- lokalizovaná (obmedzená na určitú oblasť tela) bolesť
- zmeny vo výsledkoch niektorých krvných testov vrátane testov merajúcich bielkoviny, soli alebo enzýmy, ktoré merajú funkciu obličiek alebo pečene alebo hladinu cukru v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- zápalové ochorenie pošvy alebo oblasti genitálií u žien
- zníženie počtu krviniek
- hyponatriémia (nízka hladina sodíka v krvi)
- hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)
- pocity ako mravčenie alebo pocit znecitlivenia
- slabosť a/alebo zmeny zmyslového vnímania
- zmeny srdcového rytmu (napr. zrýchlenie rytmu)
- zápal žíl (vrátane žíl v mieste podania infúzie)
- bolesť žalúdka (gastritída), nadúvanie, sucho v ústach, opuchnutý, boľavý alebo zafarbený jazyk
- žihľavka
- zvýšené potenie
- zlyhanie obličiek, zvýšenie kreatinínu, častejšie močenie
- triaška, únava, bolesť v mieste a v okolí vpichu injekcie
- pocit smädu

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- povrchové zafarbenie zubov, odstrániteľné profesionálnym dentálnym čistením (manuálne odstránenie)
- porucha tvorby červených krviniek (sideroblastická anémia)
- čierne sfarbenie povrchu jazyka, ktorý sa zdá byť chlpatý

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alopecia (vypadávanie vlasov)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Linezolid Kalceks

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, vonkajšej fólii alebo vaku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Až do času použitia uchovávajte v pôvodnom obale (vonkajšia fólia a škatuľa) na ochranu pred svetlom.

Po otvorení:

Chemická a fyzikálna stabilita lieku bola preukázaná po dobu 24 hodín pri 25 °C a pri 2-8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia nevyvoláva riziko kontaminácie, je nutné liek použiť okamžite. Pokiaľ nie je roztok okamžite použitý, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Linezolid Kalceks obsahuje

- Liečivo je linezolid.

Každý ml roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.

Každý infúzný vak s obsahom 300 ml roztoku obsahuje 600 mg linezolidu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy, citrónan sodný, kyselina citrónová, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Linezolid Kalceks a obsah balenia

Linezolid Kalceks je čirý, bezfarebný až žltkastý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Linezolid Kalceks je dodávaný ako 300 ml roztok v infúznom vaku na jedno použitie zatavenom vo fóliovom laminátovom obale. Vaky sú balené v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia: 1 alebo 10 infúzných vakov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

DÔLEŽITÉ: Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Linezolid nie je účinný v liečbe infekcií vyvolaných gramnegatívnymi patogénmi. Ak sú gramnegatívne patogény preukázané alebo existuje na nich podozrenie, musí sa súbežne začať špecifická liečba proti gramnegatívnym organizmom.

Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba linezolidom sa má začať len v nemocnici a po konzultácii s príslušným špecialistom, ako napr. mikrobiológom alebo infektológom.

Infúzny roztok linezolidu sa môže používať ako počiatočná liečba.

U pacientov, u ktorých sa začne liečba parenterálnou formou, sa môže prejsť na perorálnu formu, ak je to klinicky indikované. V takomto prípade nie je potrebná úprava dávky, pretože po perorálnom podaní má linezolid biologickú dostupnosť približne 100 %.

Odporúčané dávkovanie a dĺžka liečby u dospelých: Dĺžka liečby závisí od patogénu, miesta infekcie a jej závažnosti, a od klinickej odpovede pacienta.

Nasledujúce odporúčania týkajúce sa dĺžky liečby zohľadňujú poznatky z klinických skúšaní. Pri niektorých typoch infekcií môžu byť vhodné kratšie liečebné režimy, ale tieto sa v klinických skúšaníach nehodnotili.

Maximálna dĺžka liečby je 28 dní. Bezpečnosť a účinnosť linezolidu podávaného dlhšie ako 28 dní nebola stanovená.

Pri infekciách spojených so sprievodnou bakteriémiou nie je potrebné zvýšenie odporúčanej dávky ani predĺženie liečby.

Odporúčané dávkovanie pre infúzny roztok je nasledujúce:

Infekcie	Dávka	Dĺžka liečby
Nozokomiálna pneumónia	600 mg dvakrát denne	10-14 po sebe nasledujúcich dní
Komunitná pneumónia		
Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív	600 mg dvakrát denne	

Pediatrická populácia: Bezpečnosť a účinnosť linezolidu u detí a dospievajúcich (vo veku < 18 rokov) neboli stanovené. Nie je možné uviesť žiadne odporúčania na dávkovanie.

Starší pacienti: Nie je potrebná úprava dávkovania.

Porucha funkcie obličiek: Nie je potrebná úprava dávkovania.

Ťažká porucha funkcie obličiek (t.j. klírens kreatinínu < 30 ml/min): Nie je potrebná úprava dávkovania. Keďže nie je známy klinický význam vyšších expozícií (viac ako 10-násobných) dvoch primárnych metabolitov linezolidu u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, musí sa linezolid používať u týchto pacientov s mimoriadnou opatrnosťou a len vtedy, ak sa usúdi, že predpokladaný prínos prevažuje nad teoretickým rizikom.

Počas 3-hodinovej hemodialýzy sa odstráni približne 30 % dávky linezolidu, preto sa má linezolid dialyzovaným pacientom podávať až po dialýze. Hemodialýza čiastočne odstráni primárne metabolity linezolidu, ale koncentrácie týchto metabolitov sú po dialýze stále výrazne vyššie než tie, ktoré sú pozorované u pacientov bez poruchy funkcie obličiek alebo s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek.

Linezolid sa preto u dialyzovaných pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek musí používať s mimoriadnou opatrnosťou a len vtedy, ak sa usúdi, že predpokladaný prínos prevažuje nad teoretickým rizikom.

Dosiaľ nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s podávaním linezolidu pacientom podstupujúcim kontinuálnu ambulantnú peritoneálnu dialýzu (*Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*; CAPD) alebo alternatívnu liečbu zlyhávania obličiek (inú než hemodialýza).

Porucha funkcie pečene: Nie je potrebná úprava dávkovania. Klinické údaje sú však obmedzené, a preto sa odporúča používať linezolid u týchto pacientov len vtedy, ak sa usúdi, že očakávaný prínos liečby prevažuje nad teoretickým rizikom.

Spôsob podávania: Intravenózne použitie.

Odporúčaná dávka linezolidu sa má podať intravenózne dvakrát denne.

Infúzny roztok sa má podávať počas 30 až 120 minút.

Inkompatibility

Do roztoku sa nesmú pridávať žiadne aditíva. Ak sa linezolid podáva súbežne s inými liekmi, každý liek sa musí podať oddelene podľa príslušných pokynov na spôsob podávania. Ak sa používa tá istá intravenózna súprava pre následné podanie infúzií niekoľkých liekov, súprava sa musí prepláchnuť pred a po podaní linezolidu kompatibilným infúznym roztokom (pozri časť „Návod na použitie a iné zaobchádzanie“ nižšie).

Je známe, že linezolid je fyzikálne inkompatibilný s nasledujúcimi zlúčeninami: amfotericín B, chlórpromazínium-chlorid, diazepam, pentamidínium-izetionát, erytromycínium-laktobionát, sodná soľ fenytoínu a sulfametoxazol/trimetoprim. Okrem toho je chemicky inkompatibilný s disodnou soľou ceftriaxónu.

Návod na použitie a iné zaobchádzanie

Len na jednorazové použitie.

Odstráňte vonkajšiu fóliu až tesne pred použitím, potom pevným stlačením vaku skontrolujte, či nedochádza k malým únikom roztoku. Ak vak presakuje, nepoužívajte ho, pretože sterilita roztoku môže byť narušená.

Pred použitím sa má liek vizuálne skontrolovať. Použiť sa môže len číry roztok bez viditeľných tuhých častíc.

Nepoužívajte tieto vaky v sériových spojeniach. Všetok nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný. Nepoužívajte znovu čiastočne použité vaky.

Infúzny roztok Linezolid Kalceks je kompatibilný s nasledujúcimi roztokmi:

- infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5%);
- infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- Ringerov injekčný roztok s laktátom (Hartmannov roztok).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.