Písomná informácia pre používateľa

Linezolid Demo
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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Demo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Linezolid Demo podaný
3. Ako sa podáva Linezolid Demo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linezolid Demo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linezolid Demo a na čo sa používa

Linezolid Demo je antibiotikum zo skupiny oxazolidinónov, ktoré zastavuje rast určitých typov baktérií (mikróbov), ktoré spôsobujú infekcie u dospelých. Používa sa na liečbu zápalu pľúc a niektorých infekcií kože alebo podkožných tkanív. Váš lekár rozhodne, či je Linezolid Demo vhodný na liečbu vašej infekcie.

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

Linezolid Demo vám nesmie byť podaný:
- 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 monoaminooxidázy (IMAO: napríklad fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Linezolid Demo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Linezolid Demo nemusí byť pre vás vhodný, ak na ktorúkoľvek z nasledujúcich otázok odpoviete **áno**. V takom prípade informujte svojho lekára, pretože bude potrebovať skontrolovať váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred liečbou a počas nej alebo sa môže rozhodnúť, že iná liečba je pre vás vhodnejšia.

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 lieky na jeho liečbu?

- Bola vám diagnostikovaná zvýšená činnosť štítnej žľazy?
- Máte nádor nadobličiek (feochromocytóm) alebo karcinoidný syndróm (spôsobený nádormi hormonálneho systému s príznakmi, ako je hnačka, začervenanie kože, sipot)?
- Trpíte manickou depresiou, schizoafektívnou poruchou, duševnou zmätenosťou alebo inými duševnými ťažkosťami?
- Mali ste v minulosti hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo užívate lieky, ktoré znižujú hladiny sodíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (lieky na odvodnenie) ako napr. hydrochlórtiazid?
- Užívate lieky zo skupiny opioidov?

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

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Linezolidu Demo
Predtým, ako vám bude tento liek podaný, povedzte svojmu lekárovi ak:
- máte vyšší vek,
- sa vám ľahko tvoria modriny a máte sklon ku krvácaniu,
- ste anemický (máte nízky počet červených krviniek),
- ste náchylný na infekcie,
- máte alebo ste niekedy mali záchvaty,
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami, najmä ak ste na dialýze,
- máte hnačku.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby vyskytnú:
- problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny farebného videnia, ťažkosti s videním detailu alebo ak sa vaše zorné pole stáva obmedzeným.
- strata citlivosti v rukách alebo nohách alebo pocit mravčenia alebo pichania vo vašich rukách alebo nohách.
- počas užívania alebo po ukončení užívania antibiotík vrátane Linezolidu Demo sa môže u vás vyskytnúť hnačka. Ak bude silná alebo pretrvávajúca alebo ak spozorujete krv alebo hlien vo vašej stolici, máte okamžite prestať používať Linezolid Demo a informovať svojho lekára. V takejto situácii sa nemajú užívať lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- opakovaný pocit na vracanie alebo vracanie, bolesti brucha alebo zrýchlené dýchanie.
- nevysvetliteľná 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.
- pocit na vracanie a nevoľnosť so svalovou slabosťou, bolesť hlavy, zmätenosť a poruchy pamäti, ktoré môžu naznačovať hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi).

Iné lieky a Linezolid Demo

Existuje riziko, že Linezolid Demo môže niekedy vzájomne reagovať s určitými liekmi a vyvolať tak vedľajšie účinky, ako sú zmeny krvného tlaku, telesnej teploty alebo srdcového rytmu.

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste počas posledných 2 týždňov užívali nasledujúce lieky, pretože Linezolid Demo sa nesmie používať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri časť 2, „Linezolid Demo vám nesmie byť podaný“).
- inhibítory monoaminooxidázy (IMAO: napríklad fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.

Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky. Môže sa rozhodnúť predpísať vám Linezolid Demo, ale bude potrebovať skontrolovať váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby. V iných prípadoch sa môže váš lekár rozhodnúť, že je pre vás vhodnejšia iná liečba.

- lieky na uvoľnenie dýchacích ciest (dekongestanty) pri nádche alebo chrípke, ktoré obsahujú pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín,
- niektoré lieky na liečbu astmy ako salbutamol, terbutalín, fenoterol,
- určité antidepresíva známe ako tricyklické alebo SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu). Je ich mnoho vrátane amitriptylínu, citalopramu, klomipramínu, dosulepínu, doxepínu, fluoxetínu, fluvoxamínu, imipramínu, lofepramínu, paroxetínu, sertralínu,
- lieky na liečbu migrény ako sumatriptán a zolmitriptán,
- lieky na liečbu náhlych, ťažkých alergických reakcií, ako je adrenalín (epinefrín),
- lieky, ktoré zvyšujú váš krvný tlak, ako sú noradrenalín (norepinefrín), dopamín a dobutamín,
- opioidy napr. petidín - používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti,
- lieky na liečbu úzkostných porúch, ako je buspirón,
- lieky proti zrážaniu krvi, ako je warfarín,
- antibiotikum rifampicín.

Linezolid Demo a jedlo, nápoje a alkohol
- Linezolid Demo sa môže používať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.
- Vyhnite sa konzumácii veľkého množstva vyzretých syrov, kvasnicových extraktov alebo extraktov zo sójových bôbov (napr. sójová omáčka) a konzumácii alkoholu, hlavne piva a vína. Je to z toho dôvodu, že Linezolid Demo môže reagovať s látkou nazývanou tyramín, ktorá sa prirodzene vyskytuje v niektorých druhoch potravín. Táto interakcia môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.
- Ak pocítite po jedle alebo pití nápojov pulzujúcu bolesť hlavy, povedzte to ihneď svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Účinok Linezolidu Demo u tehotných žien nie je známy. Z tohto dôvodu sa má používať počas tehotenstva iba v prípade, ak to odporučil váš lekár. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.
Linezolid môže prechádzať do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či ukončíte liečbu linezolidom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Linezolid Demo môže u vás spôsobiť závrat alebo môžete mať problémy so zrakom. Ak sa tieto ťažkosti vyskytnú, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Nezabudnite, že ak sa necítite dobre, vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená.

Linezolid Demo obsahuje glukózu a sodík
Linezolid Demo obsahuje 13,7 g glukózy v 300 ml dávke. Má sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.
Tento liek obsahuje 114 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej 300 ml dávke. To sa rovná 5,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Linezolid Demo

Dospelí
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotnícky pracovník kvapkovou infúziou (infúziou do žily).
Odporúčaná dávka pre dospelých (18 rokov a starší) je 300 ml (600 mg linezolidu) dvakrát denne, ktorá sa podáva priamo do krvného obehu (vnútrožilovo) po kvapkách počas 30 až 120 minút.
Ak podstupujete dialýzu, Linezolid Demo vám bude 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 obdobie dlhšie ako 28 dní. O dĺžke liečby rozhodne váš lekár.
Počas liečby Linezolidom Demo vám lekár bude pravidelne vykonávať krvné testy na sledovanie vášho krvného obrazu.
Ak používate Linezolid Demo dlhšie ako 28 dní, lekár vám má vyšetriť váš zrak.

Použitie u detí a dospievajúcich
Linezolid Demo sa bežne nepoužíva na liečbu detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

Ak vám podajú viac Linezolid Demo, ako majú
Ak sa obávate, že vám podali viac Linezolidu Demo ako mali, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete na podanie Linezolid Demo
Je málo pravdepodobné, že vynecháte dávku, pretože tento liek vám budú podávať pod odborným dohľadom. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, ihneď informujte lekára alebo zdravotnú sestru. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne počas liečby Linezolidom Demo akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **ihneď o tom informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru**:
Závažné vedľajšie účinky (s frekvenciou v zátvorkách) Linezolidu Demo sú:
- závažné poruchy kože (menej časté), opuch najmä v oblasti tváre a krku (menej časté), sipot a/alebo ťažkosti s dýchaním (zriedkavé). Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a môže byť nevyhnutné ukončenie podávania Linezolidu Demo. Kožné reakcie ako sú vyvýšená purpurovočervená vyrážka spôsobená zápalom ciev (zriedkavé), bolestivé sčervenanie kože a odlupovanie (dermatitída) (menej časté), vyrážka (časté), svrbenie (časté).
- problémy so zrakom (menej časté), ako rozmazané videnie (menej časté), zmeny vo farebnom videní (neznáme), ťažkosti s videním detailov (neznáme) alebo zúženie vášho zorného poľa (zriedkavé).
- závažná hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu (kolitída súvisiaca s užívaním antibiotík vrátane pseudomembranóznej kolitídy), ktorá za zriedkavých okolností môže prejsť do život ohrozujúcich komplikácií (menej časté).
- opakovaný pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo dýchavičnosť (zriedkavé).
- pri používaní Linezolidu Demo boli zaznamenané kŕče alebo záchvaty (menej časté).
- sérotonínový syndróm (neznáme): informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví nepokoj, zmätenosť, blúznenie, stuhnutosť, trasenie, nekoordinovanosť a záchvaty, rýchly srdcový tep, závažné problémy s dýchaním a hnačka (naznačujú sérotonínový syndróm) pri súbežnom užívaní antidepresív známych ako SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) alebo opioidov (pozri časť 2).
- nevysvetliteľné krvácanie alebo podliatiny, ktoré môžu byť spôsobené zmenami v počte určitých krvných buniek, ktoré môžu ovplyvniť zrážanie krvi alebo viesť k anémii (časté).
- zmeny v počtoch niektorých krvných buniek, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť bojovať proti infekciám (menej časté); niektoré príznaky infekcie zahŕňajú: horúčku (časté), bolesť hrdla (menej časté), vredy v ústach (menej časté) a únavu (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 podžalúdkovej žľazy (pankreasu) (menej časté).
- kŕče (menej časté).
- prechodné ischemické ataky (dočasná porucha prívodu krvi do mozgu spôsobujúca krátkodobé príznaky, ako je strata zraku, slabosť nôh a rúk, zlá artikulácia a strata vedomia) (menej časté).

- hučanie v ušiach (tinitus) (menej časté).

U pacientov, ktorým bol podávaný Linezolid Demo dlhšie ako 28 dní, boli zaznamenané znížená citlivosť, pocit mravčenia alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti so zrakom, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- hubové infekcie, najmä kandidóza pošvy alebo úst
- bolesť hlavy
- kovová chuť v ústach
- hnačka, pocit na vracanie alebo vracanie
- zmeny v niektorých výsledkoch krvných testov vrátane testov na stanovenie bielkovín, solí alebo enzýmov, ktoré hodnotia funkciu pečene alebo obličiek alebo hladiny cukru v krvi
- problémy so spánkom
- zvýšený krvný tlak
- anémia (znížený počet červených krviniek)
- závrat
- lokalizovaná alebo celková bolesť brucha
- zápcha
- poruchy trávenia
- lokalizovaná bolesť
- znížený počet krvných doštičiek

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- zápal pošvy alebo oblasti pohlavných orgánov u žien
- pocity ako mravčenie alebo znížená citlivosť
- opuchnutý, bolestivý alebo sfarbený jazyk
- suchosť v ústach
- bolesť v mieste podania infúzie a jeho okolí
- zápal žíl (vrátane žíl v mieste podania infúzie)
- častejšia potreba močenia
- zimnica
- pocit smädu
- zvýšené potenie
- hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi)
- hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)
- zlyhanie obličiek
- nadúvanie
- bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšené hodnoty kreatinínu
- bolesť brucha
- zmeny v srdcovom rytme (napr. zvýšený tep)
- zníženie počtu krviniek
- slabosť a/alebo zmyslové poruchy

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- povrchové sfarbenie zubov odstrániteľné odborným čistením zubov (manuálne odstránenie zubného kameňa)
- čierne sfarbenie povrchu jazyka, ktorý sa zdá byť chlpatý

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené
Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:
- alopécia (strata vlasov)

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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 Demo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte fľašu vo vaku alebo v škatuli na ochranu pred svetlom.

Po otvorení: z mikrobiologického hľadiska pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred jeho použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete v roztoku viditeľné častice alebo ak je roztok zakalený.

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 Demo obsahuje
- Liečivo je linezolid. Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg linezolidu. Jedna 300 ml fľaša obsahuje 600 mg linezolidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy (druh cukru, pozri časť 2), dihydrát citrónanu sodného (E 331, pozri časť 2), monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina chlorovodíková 5N (E 507), hydroxid sodný 5N (E 524) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Linezolid Demo a obsah balenia

Linezolid Demo je číry, bezfarebný až žltý infúzny roztok, bez viditeľných častíc.
Linezolid Demo je balený v papierových škatuliach obsahujúcich 300 ml polypropylénové fľaše.
Balenie obsahuje 1, 2, 5, 10, 20 a 25 fliaš.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens–Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho pod nasledovnými názvami:

Cyprus	ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Česko	Linezolid Demo
Grécko	ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Francúzsko	LINEZOLIDE DEMO 2 mg/mL, solution pour perfusion
Maďarsko	Linezolid Demo 2 mg/ml oldatos infúzió

Nemecko	Linezolid Demo 2 mg/ml Infusionslösung
Poľsko	Linezolid Demo
Portugalsko	Linezolida Demo
Rakúsko	Linezolid Demo 2 mg/ml Infusionslösung
Rumunsko	Linezolid Demo 2 mg/ml soluţie perfuzabilă
Slovenská republika	Linezolid Demo
Španielsko	Linezolid Demo 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Taliansko	Linezolid Demo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Linezolid Demo 2 mg/ml infúzny roztok

DÔLEŽITÉ: pred predpísaním lieku si pozrite Súhrn charakteristických vlastností lieku.
Linezolid nie je účinný proti infekciám vyvolaným gramnegatívnymi patogénmi. Ak sa potvrdí prítomnosť gramnegatívneho patogénu alebo ak naň existuje podozrenie, musí sa začať so súbežnou špecifickou liečbou zameranou proti gramnegatívnym patogénom.

Popis
Jednorazové plastové fľaše z polypropylénu na priame použitie s tvarovaným plastovým uzáverom, gumeným tesnením (typ II) a sťahovacím krúžkom alebo s plastovými uzávermi s vloženými elastomérmi (dvojité porty). Fľaša má objem 300 ml roztoku a je balená v škatuli. Jedna škatuľa obsahuje 1 fľašu.

Jednorazové plastové fľaše z polypropylénu na priame použitie s tvarovaným plastovým uzáverom, gumeným tesnením (typ II) a sťahovacím krúžkom alebo s plastovými uzávermi s vloženými elastomérmi (dvojité porty). Jedna fľaša je umiestnená v metalizovanom plastovom vaku. Fľaša má objem 300 ml roztoku a je balená v škatuli. Jedna škatuľa obsahuje 2, 5, 10, 20 alebo 25 fliaš.
300 ml fľaša je dostupná v baleniach po 1, 2, 5, 10, 20 a 25 fliaš.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Linezolid Demo je číry, bezfarebný až žltý infúzny roztok, bez viditeľných častíc. Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy (druh cukru), dihydrát citrónanu sodného (E331), monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina chlorovodíková 5N (E507), hydroxid sodný 5N (E524) a voda na injekcie.

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

Pacienti, ktorí začali liečbu parenterálnou formou, môžu prejsť na ktorúkoľvek perorálnu formu, ak je to klinicky indikované. V takýchto prípadoch nie je potrebná úprava dávky, pretože po perorálnom podaní má linezolid biologickú dostupnosť približne 100 %.

Infúzny roztok sa má podávať intravenóznou infúziou počas 30 až 120 minút.
Odporúčaná dávka linezolidu sa má podávať intravenózne dvakrát denne.

Odporúčané dávkovanie a dĺžka liečby u dospelých:
Dĺžka liečby závisí od patogénu, miesta infekcie a jej závažnosti, ako aj 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 v klinických skúšaniach sa nehodnotili.

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

Pri infekciách spojených so sprievodnou bakteriémiou nie je potrebné zvýšenie odporúčanej dávky ani dĺžky liečby. Odporúčané dávkovanie pre infúzny roztok je identické a je nasledovné:

Infekcie	**Dávka**	**Dĺžka liečby**
Nozokomiálna pneumónia	600 mg dvakát denne	10 – 14 po sebe nasledujúcich dní
Komunitne získaná pneumónia		
Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív	600 mg dvakrát denne	

Pediatrická populácia: Bezpečnosť a účinnosť linezolidu u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov nebola stanovená. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Starší pacienti: Nie je potrebná úprava dávkovania.

Porucha funkcie obličiek: Nie je potrebná úprava dávkovania.

Závažná porucha funkcie obličiek (t.j. Cl_{CR} > 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 so závažnou renálnou insuficienciou, má sa linezolid používať u týchto pacientov s mimoriadnou opatrnosťou a len po zvážení, že predpokladaný prínos preváži teoretické riziko.

Počas 3-hodinovej hemodialýzy sa odstráni približne 30 % dávky linezolidu, preto sa má linezolid podávať dialyzovaným pacientom až po dialýze. Hemodialýza čiastočne odstráni primárne metabolity linezolidu, ale koncentrácie týchto metabolitov sú aj po dialýze výrazne vyššie než tie, ktoré sú pozorované u pacientov s normálnou funkciou obličiek alebo s miernou až stredne závažnou renálnou insuficienciou. Linezolid sa má preto používať u dialyzovaných pacientov so závažnou renálnou insuficienciou s mimoriadnou opatrnosťou a len po zvážení, že predpokladaný prínos preváži teoretické riziko.
Doteraz nie sú žiadne skúsenosti s podávaním linezolidu pacientom podstupujúcim kontinuálnu ambulantnú peritoneálnu dialýzu (*continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD) alebo alternatívnu liečbu zlyhania obličiek (inú než hemodialýza).

Porucha funkcie pečene: u pacientov s miernou až stredne závažnou hepatálnou insuficienciou (Childova-Pughova trieda A alebo B): nie je potrebná úprava dávkovania.

Závažná porucha pečene (Childova-Pughova trieda C): Keďže sa linezolid metabolizuje neenzymatickou cestou, nepredpokladá sa významné ovplyvnenie jeho metabolizmu pri poruche funkcie pečene, a preto sa neodporúča úprava dávkovania. Avšak k dispozícii sú obmedzené klinické údaje, a preto sa odporúča používať linezolid u týchto pacientov len po zvážení, že predpokladaný prínos preváži teoretické riziko (pozri časti 4.4 a 5.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).

Kontraindikácie
Pacienti precitlivení na linezolid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Linezolid sa nemá používať u pacientov, ktorí užívajú akýkoľvek liek inhibujúci monoaminooxidázu A alebo B (napr. fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid), alebo dva týždne po užití takéhoto lieku.

Ak nie je možné dôkladné sledovanie a monitorovanie krvného tlaku pacienta, linezolid sa nemá podávať pacientom s nasledovnými klinickými stavmi alebo pacientom súbežne užívajúcich nasledovné lieky:

- Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, feochromocytómom, karcinoidom, tyreotoxikózou, bipolárnou depresiou, schizoafektívnou poruchou, akútnymi stavmi zmätenosti.
- Pacienti užívajúci niektoré z nasledovných liekov: inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (pozri časť 4.4), tricyklické antidepresíva, agonisty sérotonínových 5-HT1 receptorov (triptány), priamo a nepriamo účinkujúce sympatomimetiká (vrátane adrenergných bronchodilatancií, pseudoefedrínu a fenylpropanolamínu), vazopresorické látky (napr. epinefrín, norepinefrín), dopamínergické látky (napr. dopamín, dobutamín), petidín alebo buspirón.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Myelosupresia
U pacientov liečených linezolidom bola hlásená myelosupresia (zahŕňajúca anémiu, leukopéniu, pancytopéniu a trombocytopéniu). V prípadoch so známym výsledkom sa príslušné hematologické parametre zvýšili po ukončení liečby linezolidom na úroveň hodnôt pred liečbou. Zdá sa, že riziko týchto účinkov súvisí s dĺžkou liečby. U starších pacientov, ktorí sú liečení linezolidom, môže byť vyššie riziko vzniku krvnej dyskrázie ako u mladších pacientov. Trombocytopénia sa môže častejšie vyskytovať u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou, nezávisle od toho, či sú dialyzovaní a u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene. Preto sa odporúča dôkladné sledovanie krvného obrazu u pacientov, ktorí: majú preexistujúcu anémiu, granulocytopéniu alebo trombocytopéniu; užívajú súbežne lieky, ktoré môžu znížiť hladiny hemoglobínu, utlmovať krvotvorbu alebo nepriaznivo ovplyvňovať počet alebo funkciu krvných doštičiek; majú závažnú renálnu insuficienciu alebo stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie pečene; dostávajú liečbu dlhšie ako 10 – 14 dní. Linezolid sa má u týchto pacientov podávať, len ak je možné dôkladné sledovanie hladín hemoglobínu, krvného obrazu a počtu trombocytov.
Ak sa počas liečby linezolidom vyskytne závažná myelosupresia, liečba sa musí ukončiť, pokiaľ sa nepovažuje za absolútne nevyhnutné v liečbe pokračovať, a v takomto prípade sa musí intenzívne sledovať krvný obraz a musia sa zaviesť príslušné liečebné opatrenia.
Okrem toho sa odporúča, aby sa u pacientov liečených linezolidom týždenne sledoval kompletný krvný obraz (vrátane hladín hemoglobínu, krvných doštičiek a celkového a diferenciálneho počtu leukocytov) bez ohľadu na východiskové hodnoty krvného obrazu.

V štúdiách umožňujúcich použitie lieku zo súcitu ("*compassionate use*") bol hlásený zvýšený výskyt závažnej anémie u pacientov, ktorí dostávali linezolid dlhšie, ako je maximálna odporúčaná dĺžka liečby 28 dní. Títo pacienti častejšie vyžadovali transfúziu krvi. Po uvedení lieku na trh boli taktiež hlásené prípady anémie vyžadujúcej transfúziu krvi, pričom viac prípadov sa vyskytlo u pacientov liečených linezolidom dlhšie ako 28 dní.
Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady sideroblastickej anémie. Väčšina pacientov, u ktorých bol známy čas jej nástupu, bola liečená linezolidom dlhšie ako 28 dní. Po ukončení liečby linezolidom sa väčšina pacientov úplne alebo čiastočne zotavila po nasadení liečby na úpravu anémie alebo bez nej.

Nepomer mortality v klinickom skúšaní u pacientov s grampozitívnou infekciou krvného obehu súvisiacou s katétrom
V otvorenej štúdii, do ktorej boli zaradení vážne chorí pacienti s infekciami súvisiacimi so zavedenými intravaskulárnymi katétrami, sa u pacientov liečených linezolidom pozorovala vyššia mortalita v porovnaní s pacientmi liečenými vankomycínom/dikloxacilínom/oxacilínom [78/363 (21,5 %) oproti 58/363 (16,0 %)]. Hlavným faktorom ovplyvňujúcim mieru mortality bol stav grampozitívnej infekcie na začiatku liečby. Miera mortality bola porovnateľná u pacientov, ktorí mali infekciu vyvolanú čisto grampozitívnymi mikroorganizmami (pomer šancí 0,96; 95 % interval spoľahlivosti: 0,58 – 1,59), ale bola signifikantne vyššia (p = 0,0162) v skupine s linezolidom u pacientov s infekciami vyvolanými iným patogénom alebo u pacientom bez preukázaného patogénu na začiatku liečby (pomer šancí 2,48; 95 % interval spoľahlivosti: 1,38 – 4,46). Najvýraznejší nepomer sa vyskytol počas liečby a do 7 dní po ukončení podávania skúšaného liečiva. Počas štúdie získalo infekciu vyvolanú gramnegatívnymi patogénmi viac pacientov v ramene s linezolidom a viac ich zomrelo na gramnegatívne alebo polymikrobiálne infekcie. Z tohto dôvodu sa má linezolid používať u pacientov s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív, u ktorých sa potvrdila alebo je možná sprievodná infekcia gramnegatívnymi mikroorganizmami, len vtedy, keď nie je k dispozícii žiadna iná

alternatívna liečba. V takýchto prípadoch sa musí začať so súbežnou liečbou zameranou proti gramnegatívnym mikroorganizmom.

Hnačka a kolitída súvisiaca s antibiotikami
Hnačka súvisiacia s antibiotikami a kolitída súvisiacia s antibiotikami, vrátane pseudomembranóznej kolititídy a hnačky súvisiacej s *Clostridioides difficile*, boli hlásené v súvislosti s používaním takmer všetkých antibiotík vrátane linezolidu a môžu mať rôznu závažnosť, od miernej hnačky po fatálnu kolitídu. Preto je dôležité zvážiť tieto diagnózy u pacientov, u ktorých sa vyvinie závažná hnačka počas alebo po použití linezolidu. Pri podozrení alebo potvrdení hnačky súvisiacej s antibiotikami alebo kolitídy súvisiacej s antibiotikami, sa má prebiehajúca liečba antibakteriálnymi látkami vrátane linezolidu ukončiť a okamžite sa majú zaviesť adekvátne terapeutické opatrenia. V takejto situácii sú kontraindikované lieky inhibujúce peristaltiku.

Laktátová acidóza
V súvislosti s liečbou linezolidom bola hlásená laktátová acidóza. Pacientom, u ktorých sa počas liečby linezolidom objavia prejavy a príznaky metabolickej acidózy vrátane opakovanej nauzey alebo vracania, bolestí brucha, nízkej hladiny hydrogénuhličitanov alebo hyperventilácie, sa musí okamžite poskytnúť bezodkladná lekárska starostlivosť. Ak sa vyskytne laktátová acidóza, majú sa zvážiť prínosy ďalšieho používania linezolidu voči potenciálnym rizikám.

Porucha funkcie mitochondrií
Linezolid inhibuje syntézu mitochondriálnych proteínov. Následkom tejto inhibície sa môžu vyskytnúť nežiaduce udalosti ako sú laktátová acidóza, anémia a neuropatia (optická a periférna); tieto udalosti sa vyskytujú častejšie, ak sa liek používa dlhšie ako 28 dní.

Sérotonínový syndróm
Boli zaznamenané spontánne hlásenia sérotonínového syndrómu súvisiaceho so súbežným podávaním linezolidu a sérotonínergických látok, vrátane antidepresív, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (*selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) a opioidov (pozri časť 4.5 Súhrnu charakteristických vlastností lieku). Súbežné podávanie linezolidu a sérotonínergických látok je preto kontraindikované (pozri časť 4.3 Súhrnu charakteristických vlastností lieku), okrem prípadov, kedy je súbežné podávanie linezolidu a sérotonínergických látok nevyhnutné. V takých prípadoch sa majú u pacientov pozorne sledovať prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu ako je kognitívna dysfunkcia, hyperpyrexia, hyperreflexia a nekoordinovanosť. Ak sa prejavy alebo príznaky vyskytnú, lekár má zvážiť prerušenie podávania jednej alebo oboch látok; ak je vysadená súbežne podávaná sérotonínergická látka, môže sa vyskytnúť syndróm z vysadenia.

Rabdomyolýza
Pri používaní linezolidu bola hlásená rabdomyolýza. Linezolid sa má používať s opatrnosťou u pacientov s predispozičnými faktormi pre rabdomyolýzu. Ak sa spozorujú prejavy alebo príznaky rabdomyolýzy, liečba linezolidom sa má ukončiť a má sa začať s vhodnou liečbou.

Hyponatrémia a SIADH
U niektorých pacientov liečených linezolidom sa pozorovala hyponatrémia a/alebo syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH). Odporúča sa pravidelné sledovanie hladín sodíka v sére u pacientov s rizikom hyponatrémie, ako sú starší pacienti alebo pacienti užívajúci lieky, ktoré môžu znižovať hladiny sodíka v krvi (napr. tiazidové diuretiká, ako je hydrochlórtiazid).

Periférna a optická neuropatia
U pacientov liečených linezolidom bola hlásená periférna ako aj optická neuropatia a optická neuritída, niekedy progredujúca do straty videnia. Tieto hlásenia boli predovšetkým u tých pacientov, ktorí boli liečení, dlhšie ako je maximálna odporúčaná dĺžka liečby 28 dní.
Všetci pacienti majú byť poučení, aby hlásili príznaky poškodenia zraku, ako sú zmeny v zrakovej ostrosti, zmeny farebného videnia, rozmazané videnie alebo porucha zorného poľa. V takýchto prípadoch sa odporúča okamžité zhodnotenie stavu a podľa potreby vyšetrenie oftalmológom. Ak

niektorí pacienti užívajú *linezolid* dlhšie ako odporúčaných 28 dní, majú byť ich zrakové funkcie pravidelne kontrolované.
Ak sa vyskytne periférna alebo optická neuropatia, je nutné zvážiť pomer prínosu ďalšieho používania *linezolidu* voči potenciálnym rizikám.
Riziko vzniku neuropatií sa môže zvýšiť, ak sa linezolid používa u pacientov, ktorí súbežne užívajú alebo nedávno užívali antimykobakteriálne lieky na liečbu tuberkulózy.

Kŕče
U pacientov liečených *linezolidom* boli hlásené kŕče. Vo väčšine týchto prípadov boli hlásené záchvaty v anamnéze alebo rizikové faktory pre záchvaty. Pacienti majú byť poučení, aby informovali svojho lekára, ak mali v minulosti záchvaty.

Inhibítory monoaminooxidázy
Linezolid je reverzibilný, neselektívny inhibítor monoaminooxidázy (IMAO), avšak v dávkach používaných pri antibakteriálnej liečbe, nevykazuje antidepresívny účinok. Sú k dispozícii len veľmi obmedzené údaje zo štúdií liekových interakcií a o bezpečnosti linezolidu, ak sa podáva pacientom so základným ochorením a/alebo súbežne užívajúcich lieky, ktoré by mohli predstavovať riziko inhibície MAO. Preto sa použitie linezolidu v takýchto prípadoch neodporúča, pokiaľ nie je možné dôkladné sledovanie a monitorovanie pacienta.

Použitie s potravinami bohatými na tyramín
Pacientov treba upozorniť, aby nejedli veľké množstvá potravín bohatých na tyramín.

Superinfekcia
Účinky liečby linezolidom na fyziologickú mikroflóru neboli v klinických skúšaniach hodnotené. Používanie antibiotík môže príležitostne viesť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov. Napríklad približne u 3 % pacientov, ktorí používali počas klinických skúšok odporúčané dávky linezolidu, sa vyskytli kandidózy súvisiace s liekom. Ak sa počas liečby vyskytne superinfekcia, majú sa zaviesť príslušné liečebné opatrenia.

Osobitné skupiny pacientov
Linezolid sa má podávať s mimoriadnou opatrnosťou u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou a len vtedy, ak predpokladaný prínos preváži teoretické riziko (pozri časti 4.2 a 5.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).
Pacientom so závažnou hepatálnou insuficienciou sa odporúča podávať linezolid len vtedy, ak predpokladaný prínos preváži teoretické riziko.

Porucha fertility
Linezolid reverzibilne znižoval fertilitu a indukoval abnormálnu morfológiu spermií u dospelých samcov potkanov pri hladinách expozície približne rovnakých, ako sú očakávané u ľudí; možné účinky linezolidu na mužský reprodukčný systém nie sú známe.

Klinické skúšania
Bezpečnosť a účinnosť linezolidu podávaného počas obdobia dlhšieho ako 28 dní nebola stanovená. V kontrolovaných klinických skúšaniach sa nesledovali pacienti s diabetickými léziami na dolných končatinách, dekubitmi alebo ischemickými léziami, s ťažkými popáleninami alebo gangrénou. Preto sú skúsenosti s používaním linezolidu v liečbe takýchto ochorení obmedzené.

Pomocné látky
Glukóza
Linezolid Demo obsahuje 13,7 g glukózy v 300 ml dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus alebo s iným ochorením spojeným s intoleranciou glukózy.
Sodík
Tento liek obsahuje 114 mg sodíka v 300 ml dávke, čo zodpovedá 5,7 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Linezolid Demo sa môže ďalej pripravovať na podávanie s roztokmi obsahujúcimi sodík (pozri časť 6.6) a to sa má brať do úvahy vo vzťahu k celkovému množstvu sodíka zo všetkých zdrojov, ktoré sa budú pacientovi podávať.

Interakcie

Inhibítory monoaminooxidázy
Linezolid je reverzibilný, neselektívny inhibítor monoaminooxidázy (IMAO). K dispozícii sú veľmi obmedzené údaje zo štúdií liekových interakcií a o bezpečnosti linezolidu podávaného pacientom súbežne užívajúcim lieky, ktoré by ich mohli ohroziť inhibíciou MAO. Preto sa použitie linezolidu v takýchto prípadoch neodporúča, pokiaľ nie je možné dôkladné sledovanie a monitorovanie pacienta.

Potenciálne interakcie vedúce k zvýšeniu krvného tlaku
U zdravých normotenzných dobrovoľníkov vystupňoval linezolid zvýšenie tlaku krvi vyvolané pseudoefedrínom a fenylpropanolamínium-chloridom. Súbežné podávanie linezolidu s pseudoefedrínom alebo fenylpropanolamínium-chloridom spôsobilo priemerné zvýšenie systolického tlaku krvi o 30 – 40 mmHg v porovnaní so zvýšením o 11 – 15 mmHg pri podávaní samotného linezolidu, o 14 – 18 mmHg pri podávaní samotného pseudoefedrínu alebo fenylpropanolamínu a o 8 – 11 mmHg pri podávaní placeba. Podobné štúdie sa neuskutočnili u hypertenzných osôb. Odporúča sa starostlivé titrovanie dávok liečiv s vazopresívnym účinkom vrátane dopamínnergických látok, aby sa pri súbežnom podávaní s linezolidom dosiahla žiaduca odpoveď.

Potenciálne sérotonínergné interakcie
U zdravých dobrovoľníkov sa skúmala možná lieková interakcia s dextrometorfánom. Dextrometorfán sa podával (v dvoch dávkach po 20 mg s odstupom 4 hodín) samostatne alebo spolu s linezolidom. U zdravých osôb, ktoré užívali linezolid s dextromorfánom, sa nepozorovali žiadne účinky sérotonínového syndrómu (zmätenosť, delírium, nepokoj, tremor, začervenanie, diaforéza, hyperpyrexia).

Skúsenosti po uvedení lieku na trh zahŕňajú jedno hlásenie pacienta o účinkoch podobných sérotonínovému syndrómu počas používania linezolidu a dextrometorfánu, ktoré ustúpili po vysadení oboch liekov.

Počas klinického používania linezolidu so sérotonínergickými látkami, vrátane antidepresív, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a opioidov, boli hlásené prípady sérotonínového syndrómu. Preto, hoci je súbežné podávanie kontraindikované (pozri časť 4.3 Súhrnu charakteristických vlastností lieku), opatrenia pre pacientov, pre ktorých je liečba linezolidom a sérotonínergickými látkami nevyhnutná, sú popísané v Upozorneniach a opatreniach.

Použitie s potravinami bohatými na tyramín
U osôb, ktoré dostávali súbežne linezolid a tyramín v dávke menšej ako 100 mg, sa nepozorovala žiadna signifikantná presorická odpoveď. To naznačuje, že je nutné vyhýbať sa len príjmu nadmerných množstiev potravy a nápojov s vysokým obsahom tyramínu (napr. vyzreté syry, kvasnicový extrakt, nedestilované alkoholické nápoje a výrobky z fermentovaných sójových bôbov ako je sójová omáčka).

Lieky metabolizované cytochrómom P450
Linezolid nie je detegovateľne metabolizovaný enzýmovým systémom cytochrómu P450 (CYP) a neinhibuje žiadnu z klinicky významných humánnych izoforiem CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Linezolid takisto neindukuje izoenzýmy P450 u potkanov. Preto sa u linezolidu neočakávajú žiadne liekové interakcie indukované CYP 450.

Rifampicín
Účinok rifampicínu na farmakokinetiku linezolidu bol študovaný u 16 zdravých dospelých mužských dobrovoľníkoch, ktorým bol podávaný linezolid 600 mg dvakrát denne počas 2,5 dňa s rifampicínom 600 mg jedenkrát denne a bez neho počas 8 dní. Rifampicín znížil C_{max} linezolidu a AUC v priemere

o 21 % [90 % IS: 15, 27], a v priemere o 32 % [90 % IS: 27, 37], v uvedenom poradí. Mechanizmus tejto interakcie a jej klinický význam nie sú známe.

Warfarín
Ak sa k liečbe linezolidom v rovnovážnom stave pridal warfarín, bolo zaznamenané 10 % zníženie priemerných maximálnych hodnôt INR s 5 % znížením AUC INR. Pre posúdenie klinického významu týchto nálezov sú údaje od pacientov, ktorí používali warfarín súbežne s linezolidom, nedostatočné.

Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
K dispozícii sú obmedzené údaje o použití linezolidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. Existuje potenciálne riziko u ľudí.
Linezolid sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutne potrebné, t.j. len ak potenciálny prínos preváži teoretické riziko.

Dojčenie
Štúdie na zvieratách preukázali, že linezolid a/alebo jeho metabolity sa vylučujú do mlieka (pozri časť 5.3 v SPC). Obmedzené publikované údaje naznačujú, že linezolid je prítomný v ľudskom mlieku. Rozhodnutie o použití linezolidu (napr. na liečbu mastitídy neodpovedajúcej na iné antibiotiká) má byť založené na starostlivom posúdení pomeru prínosu a rizika zdravotníckym pracovníkom. Odporúča sa sledovanie dojčeného dieťaťa z hľadiska možných gastrointestinálnych ťažkostí, ako sú hnačka a vracanie.

Fertilita
V štúdiách na zvieratách linezolid spôsobil zníženie fertility.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacienti majú byť upozornení na možný vznik závratov alebo príznakov zhoršenia zraku počas používania linezolidu a majú byť poučení, aby neviedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, ak sa u nich objaví niektorý z týchto príznakov.

Nežiaduce účinky
Tabuľka uvedená nižšie uvádza zoznam nežiaducich reakcií lieku s frekvenciou založenou na údajoch zahŕňajúcich všetky kauzality z klinických štúdií, do ktorých bolo zaradených viac ako 6 000 dospelých pacientov, ktorí dostávali odporúčané dávky linezolidu po dobu až do 28 dní.
Najčastejšími hlásenými nežiaducimi účinkami boli hnačka (8,9 %), nauzea (6,9 %), vracanie (4,3 %) a bolesť hlavy (4,2 %).
Najčastejšie hlásené nežiaduce udalosti spojené s liekom, ktoré viedli k ukončeniu liečby boli bolesť hlavy, hnačka, nauzea a vracanie. Približne 3 % pacientov ukončili liečbu kvôli výskytu nežiaducej reakcie spojenej s liekom.

Ďalšie nežiaduce reakcie hlásené zo skúseností po uvedení lieku na trh sú uvedené v tabuľke.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované a hlásené počas liečby linezolidom s nasledujúcimi frekvenciami: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	**Časté (≥ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)**	**Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)**	**Neznáme (z dostupných údajov)**
Infekcie a nákazy	kandidóza, orálna kandidóza, vaginálna kandidóza, mykotické infekcie	kolitída súvisiaca s antibiotikami vrátane pseudomembra-		

		nóznej kolitídy*, vaginitída		
Poruchy krvi a lymfatického systému	trombocytopénia*, anémia*†	pancytopénia*, leukopénia*, neutropénia, eozinofília	sideroblastická anémia*	myelosupresia*
Poruchy imunitného systému			anafylaxia	
Poruchy metabolizmu a výživy		hyponatrémia, hypoglykémia	laktátová acidóza*	
Psychické poruchy	nespavosť			
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, zmena vnímania chuti (kovová chuť), závrat	kŕče*, periférna neuropatia*, hypestézia, parestézia		sérotonínový syndróm**
Poruchy oka		optická neuropatia*, rozmazané videnie*	zmeny v poruche zorného poľa*	optická neuritída*, strata zraku*, zmeny v zrakovej ostrosti*, zmeny farebného videnia*
Poruchy ucha a labyrintu		tinitus		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		arytmia (tachykardia)		
Poruchy ciev	hypertenzia	tranzitórny ischemický tlak, flebitída, tromboflebitída		
Poruchy gastrointesti-nálneho traktu	hnačka, nauzea, vracanie, lokalizovaná alebo generalizovaná bolesť brucha, zápcha, dyspepsia	pankreatitída, gastritída, abdominálna distenzia, suchosť úst, glositída, riedka stolica, stomatitída, zmena zafarbenia jazyka alebo choroba jazyka	povrchové zafarbenie zubov, čierny chlpatý jazyk	
Poruchy pečene a žlčových ciest	abnormálne výsledky pečeňových testov, zvýšenie hladín AST, ALT alebo alkalickej fosfatázy	zvýšenie hodnôt celkového bilirubínu		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus, vyrážka	angioedém, urtikária, bulózna dermatitída, dematitída, diaforéza	toxická epidermálna nekrolýza[#], Stevensov-Johnsonov	alopécia

			syndróm[#], hypersenzitívna vaskulitída	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			rabdomyolýza*	
Poruchy obličiek a močových ciest	zvýšený dusík močoviny v krvi	zlyhanie obličiek, zvýšená hladina kreatinínu, polyúria		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		vulvovaginálne poruchy		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	horúčka, lokalizovaná bolesť	triaška, únava, bolesť v mieste podania injekcie, zvýšený pocit smädu		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	<u>biochémia</u> zvýšená hladina LDH, kreatínfosfokinázy, lipázy, amylázy alebo glukózy stanovenej po jedle; znížené hladiny celkových bielkovín, albumínu, sodíka alebo vápnika; zvýšená alebo znížená hladina draslíka alebo hydrogenuhličitanov. <u>hematológia</u> zvýšený počet neutrofilov alebo eozinofilov, znížený hemoglobín, hematokrit alebo počet erytrocytov; zvýšený alebo znížený počet trombocytov alebo leukocytov	<u>biochémia</u> zvýšená hladina sodíka alebo vápnika; znížená hladina glukózy stanovenej po jedle; zvýšená alebo znížená hladina chloridov. <u>hematológia</u> zvýšený počet retikulocytov; znížený počet neutrofilov		

* Pozri časť 4.4.
** Pozri časti 4.3 a 4.5.
[#] Frekvencia nežiaducej reakcie odhadnutá použitím „Pravidla 3“.
† Pozri nižšie

Nasledujúce nežiaduce reakcie linezolidu sa v zriedkavých prípadoch považovali za závažné: lokalizovaná bolesť brucha, tranzitórne ischemické ataky a hypertenzia.

†V kontrolovaných klinických skúšaniach, v ktorých sa podával linezolid v trvaní do 28 dní, bola u 2 % pacientov hlásená anémia. U pacientov so život ohrozujúcimi infekciami a súčasnými komorbiditami, ktorí boli zaradení do programu použitia lieku zo súcitu ("*compassionate use*"), bol percentuálny podiel pacientov, u ktorých sa vyvinula anémia pri užívaní linezolidu ≤ 28 dní, 2,5 % (33/1 326) v porovnaní s 12,3 % (53/430) pri liečbe > 28 dní. Percentuálny podiel prípadov, u ktorých sa v dôsledku liečby vyvinula závažná forma anémie vyžadujúca transfúziu krvi, bol u pacientov liečených ≤ 28 dní 9 % (3/33) a u pacientov liečených > 28 dní 15 % (8/53).

Pediatrická populácia
Údaje o bezpečnosti z klinických štúdií u viac ako 500 pediatrických pacientov (od narodenia do 17 rokov) nenaznačujú, že by sa bezpečnostný profil linezolidu pre pediatrických pacientov odlišoval od bezpečnostného profilu pre dospelých pacientov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Predávkovanie

Nie je známe špecifické antidotum.

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Avšak nasledujúce informácie môžu byť užitočné: Odporúča sa podporná liečba spolu s udržiavaním glomerulárnej filtrácie. Približne 30 % dávky linezolidu sa odstráni počas trojhodinovej hemodialýzy, ale nie sú k dispozícii údaje o odstránení linezolidu peritoneálnou dialýzou alebo hemoperfúziou.

Pokyny na podávanie a zaobchádzanie s liekom

Infúzny roztok Linezolidu Demo sa má použiť ihneď po perforácii gumovej zátky, aby sa zabránilo akejkoľvek bakteriálnej kontaminácii. Počas infúzie nie je potrebná ochrana pred svetlom.

Nepoužívajte, ak sú v roztoku viditeľné častice alebo ak je roztok zakalený.

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

Len na jednorazové použitie.

Linezolid Demo infúzny roztok je kompatibilný s nasledujúcimi roztokmi: 5 % infúzny intravenózny roztok glukózy, 0,9 % infúzny intravenózny roztok chloridu sodného, Ringerov injekčný roztok s laktátom (Hartmannov injekčný roztok).

Inkompatibility
Do roztoku sa nesmú pridávať žiadne aditíva. Ak sa linezolid podáva súbežne s inými liekmi, každý liek sa má podať oddelene podľa príslušných pokynov na spôsob podávania. Podobne, 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.

Je známe, že Linezolid Demo infúzny roztok je fyzikálne inkompatibilný s nasledovnými zlúčeninami: amfotericín B, chlórpromazínium-chlorid, diazepam, pentamidínium-diizetionát, erytromycínium-laktobionát, sodná soľ fenytoínu a sulfametoxazol/trimetoprim. Okrem toho je chemicky inkompatibilný s disodnou soľou ceftriaxónu.

Čas použiteľnosti
Pred otvorením: 3 roky.
Po otvorení: z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred jeho použitím zodpovedá používateľ.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie
Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte fľašu vo vonkajšom obale alebo v škatuli na ochranu pred svetlom.