

Písomná informácia pre používateľa

Linezolid Krka 2 mg/ml infúzny roztok

linezolid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, 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 Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete liečený Linezolidom Krka
3. Ako sa Linezolid Krka podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linezolid Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linezolid Krka a na čo sa používa

Linezolid Krka je antibiotikum oxazolidinónovej skupiny, 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 Krka vhodný na liečbu vašej infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete liečený Linezolidom Krka

Nesmiete byť liečený Linezolidom Krka

- 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 (MAO: napríklad fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak dojčíte. Je to z toho dôvodu, že Linezolid Krka prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako budete liečený Linezolidom Krka, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Linezolid Krka nemusí byť pre vás vhodný, ak na niektorú z nasledujúcich otázok odpoviete áno.

V takom prípade informujte svojho lekára, pretože bude potrebovať skontrolovať váš zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby alebo sa môže rozhodnúť, že iná liečba je pre vás vhodnejšia.

Opýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahujú tieto kategórie.

- Máte vysoký krvný tlak, bez ohľadu nato, či užívate alebo neužívate lieky na jeho liečbu?
- Bola vám diagnostikovaná zvýšená činnosť štítnej žľazy?
- Máte nádor nadobličiek (feochromocytóm) alebo karcinoidný syndróm (spôsobený nádormi hormonálneho systému s príznakmi hnačky, začervenania kože, sipotu)?
- Máte manickú depresiu, schizofreniu, poruchu, duševnú zmätenosť alebo iné duševné ťažkosti?

- Mali ste v minulosti hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo užívate lieky, ktoré znižujú hladiny sodíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (lieky spôsobujúce zvýšené močenie) ako napr. hydrochlórtiazid?
- Užívate opioidy?

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

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Linezolidu Krka

Povedzte svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať tento liek, ak:

- máte vyšší vek,
- sa vám ľahko tvoria modriny a krvácate,
- 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 Krka sa môže u vás vyskytnúť hnačka. Ak bude silná alebo pretrvávajúca alebo ak spozorujete krv alebo hlien vo vašej stolici, okamžite prestaňte používať Linezolid Krka a informujte svojho lekára. V takejto situácii by ste nemali užívať lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- opakovaný pocit na vracanie alebo vracanie, bolesti brucha alebo zrýchlené dýchanie.
- nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť a/alebo tmavý moč. Môžu to byť prejavy závažného stavu nazývaného rhabdomyolýza (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 Krka

Existuje riziko, že Linezolid Krka 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 liečivá, pretože Linezolid Krka sa nesmie používať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri časť 2, „Nesmiete byť liečený Linezolidom Krka“):

- inhibítory monoaminoxidázy (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 Krka, ale bude potrebovať skontrolovať váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby. V iných prípadoch sa môže váš lekár rozhodnúť, že iná liečba je pre vás vhodnejšia.

- 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 Krka a jedlo, nápoje a alkohol

- Linezolid Krka sa môže používať pred, počas alebo po jedle.
- Vyhňte 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 Krka môže reagovať so zložkou jedla nazývanou tyramín, ktorá je prítomná v niektorých druhoch potravín a môže spôsobiť vzostup 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 Krka 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.

Počas používania Linezolidu Krka nedojčíte, pretože linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Linezolid Krka obsahuje glukózu

300 ml infúzneho roztoku obsahuje 13,7 g glukózy. Má sa vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Linezolid Krka obsahuje sodík

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

3. Ako sa Linezolid Krka podáva

Dospelí

Vždy používajte tento liek presne tak ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotnícky pracovník po kvapkách (infúziou do žily). Zvyčajná 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 Krka sa vám bude podávať 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. Váš lekár rozhodne o dĺžke liečby.

Počas podávania Linezolidu Krka vám lekár bude pravidelne vykonávať krvné testy na sledovanie vášho krvného obrazu.

Ak používate Linezolid Krka dlhšie ako 28 dní, lekár vám má vyšetriť váš zrak.

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Ak vám podali viac Linezolidu Krka, ako mali

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

Ak zabudnete použiť Linezolid Krka

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. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

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 Krka akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **ihneď o tom informujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika:**

Závažné vedľajšie účinky (s frekvenciou v zátvorkách) Linezolidu Krka sú:

- závažné poruchy kože (menej časté), opuch najmä okolo tváre a krku (menej časté), sipot a/alebo ťažkosti pri dýchaní (zriedkavé). Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a je nevyhnutné, aby ste prestali používať Linezolid Krka. 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 ak vaše zorné pole je obmedzené (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 Krka 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 svalov, citlivosť alebo slabosť 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 mozgu (prechodná porucha prívodu krvi do mozgu spôsobujúca krátkodobé príznaky ako je strata videnia, slabosť nôh a rúk, zlá artikulácia a strata vedomia) (menej časté).
- hučanie v ušiach (tinitus) (menej časté).

U pacientov, ktorí používali Linezolid Krka dlhšie ako 28 dní, boli zaznamenané necitlivosť, pocit mravčenia alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti so zrakom, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

Iné 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 merajúcich bielkoviny, soli alebo enzýmy, ktoré merajú funkcie pečene alebo obličiek alebo hladín cukru v krvi
- problémy so spaním
- 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 znecitlivenie
- opuchnutý, bolestivý alebo sfarbený jazyk
- suchosť v ústach
- bolesť v mieste a okolo miesta podania infúzie
- zápal žíl (vrátane žíl v mieste podania infúzie)
- častejšia potreba močenia
- zimnica
- pocit smädu
- zvýšené potenie
- hyponatrémia (znížená hladina sodíka v krvi)
- zlyhanie obličiek
- nadúvanie
- bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšené hodnoty kreatinínu
- bolesť brucha
- zmeny v srdcového rytmu (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 profesionálnym zubným čistením (manuálne odstránenie zubného kameňa)

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené (Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alopecia (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 Krka

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení: Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote v primárnom vaku po odstránení sekundárneho obalu (vrecka). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný až žltý alebo žltkasto hnedý.

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 Krka obsahuje

- Liečivo je linezolid. 1 ml infúzneho roztoku obsahuje 2 mg linezolidu. Každý 300 ml infúzny vak obsahuje 600 mg linezolidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy, dihydrát citrónanu sodného, kyselina citrónová, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Linezolid Krka obsahuje glukózu“ a „Linezolid Krka obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Linezolid Krka a obsah balenia

Číry bezfarebný až žltý alebo až žltkasto hnedý roztok (pH: 4,6 – 5,2, osmolalita: 270 mOsmol/kg – 320 mOsmol/kg).

Linezolid infúzny roztok:

Primárne balenie:

viacvrstvový polyolefinový plastový vak (300 ml) s viacvrstvovým polyolefinovým plastovým hadičkovým portom a polyolefinovým odskrutkovateľným konektorom.

Sekundárne balenie:

Vonkajšie vrecko na vak vyrobené z viacvrstvovej fólie. Vrstvy fólie z vonku dnu: polyester, hliník, polyester, propylén.

1 a 10 vakov v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a Spojeného Kráľovstva (Severného Írska) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Linezolid Krka 2 mg/ml - Infusionslösung
Maďarsko	Linezolid Krka 2 mg/ml oldatos infúzió
Česká republika	Linezolid Krka 2 mg/ml infuzní roztok
Bulharsko	Линезолид Крка 2 mg/ml Инфузионен разтвор
Slovenská republika	Linezolid Krka 2 mg/ml infúzny roztok
Estónsko, Poľsko, Taliansko	Linezolid Krka
Lotyšsko	Linezolid Krka 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Linezolid Krka 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Slovinsko	Linezolid Krka 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Chorvátsko	Linezolid Krka 2 mg/ml otopina za infuziju
Rumunsko	Linezolid Krka 2 mg/ml, soluție perfuzabilă
Nemecko	Linezolid TAD 2 mg/ml Infusionslösung
Írsko, Spojené Kráľovstvo (Severné Írsko)	Linezolid Krka 2 mg/ml Solution for Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Linezolid Krka 2 mg/ml infúzny roztok**linezolid**

DÔLEŽITÉ: pred predpísaním lieku si pozrite Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Linezolid nie je účinný v liečbe infekcií vyvolaných 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

Na jednorazové použitie. Vak obsahuje 300 ml roztoku a je zabalený v škatuli. Každá škatuľa obsahuje 1 alebo 10 infúzných vakov.

Linezolid Krka 2 mg/ml infúzny roztok obsahuje 2 mg/ml linezolidu ako číry, bezfarebný až žltý alebo až žltkasto hnedý roztok. Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy, dihydrát citrónanu sodného, kyselina citrónová, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný 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.

U pacientov, u ktorých sa začne liečba parenterálnou formou, sa môže pokračovať ktoroukoľvek perorálnou formou, ak je to klinicky indikované. V takomto prípade nie je potrebná úprava dávky, pretože linezolid má biologickú dostupnosť po perorálnom podaní 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 tieto neboli predmetom skúmania v klinických skúšaníach.

Maximálna dĺžka liečby je 28 dní. Bezpečnosť a účinnosť liečby linezolidom trvajúcej 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 a tablety alebo granulát na perorálnu suspenziu je identické a je nasledovné:

Infekcie	Dávka	Dĺžka liečby
Nozokomiálna pneumónia	600 mg dvakrát 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 vo veku < 18 rokov nebola stanovená. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach SPC 4.8, 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Starší: Nie je potrebná úprava dávkovania.

Porucha funkcie obličiek: Nie je potrebná úprava dávkovania.

Závažná 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) dvoma primárnymi metabolitmi linezolidu u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou, linezolid sa má používať u týchto pacientov so zvláštnou opatnosťou a len po zvážení, že predpokladaný prínos preváži teoretické riziko.

Počas 3-hodinovej hemodialýzy sa odstráni približne 30 % dávky linezolidu, preto sa má Linezolid Krka pacientom v hemodialyzačnom programe podávať 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 neporušenou funkciou obličiek alebo s miernou až stredne závažnou renálnou insuficienciou. Linezolid sa preto má používať so zvláštnou opatnosťou u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou, ktorí sú v hemodialyzačnom programe, 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 obličkového zlyhania (inú než hemodialýza).

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

Závažná porucha funkcie 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 iba po zvážení, že predpokladaný prínos preváži teoretické riziko.

Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Linezolid sa nesmie používať u pacientov, ktorí užívajú akékoľvek liečivo inhibujúce monoaminoxidázu A alebo B (napr. fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid), alebo počas dvoch týždňov od užívania takého liečiva.

Ak nie je možné dôkladné sledovanie pacienta a monitorovanie krvného tlaku, linezolid sa nemá podávať pacientom s nasledujúcimi ochoreniami alebo pacientom súbežne užívajúcim nasledujúce liečivá:

- Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, feochromocytómom, karcinoidom, tyreotoxikózou, bipolárnou depresiou, schizoafektívnou poruchou, akútnymi stavmi zmätenosti.
- Pacienti užívajúci ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv: inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, tricyklické antidepresíva, agonisty sérotonínových 5-HT₁ receptorov (triptány), priamo a nepriamo účinkujúce sympatomimetiká (vrátane adrenergických bronchodilatancií, pseudoefedrínu a fenylpropanolamínu), vazopresorické látky (napr. adrenalín/epinefrín, noradrenalín/norepinefrín), dopamínergické látky (napr. dopamín, dobutamín), petidín alebo buspirón.

Dojčenie sa má pred začatím a počas podávania linezolidu prerušiť.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Myelosupresia

U pacientov liečených linezolidom, bola hlásená myelosupresia (zahŕňajúca anémiu, leukopéniu, pancytopéniu a trombocytopéniu). V prípadoch s dokumentovaným priebehom 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 hemodialyzovaní. 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 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, s výnimkou, keď sa lekár domnieva, že je 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 týždenne sledoval kompletný krvný obraz nezávisle od východiskových hodnôt krvného obrazu (vrátane hladín hemoglobínu, krvných doštičiek a celkového a diferenciálneho počtu leukocytov) u pacientov, ktorí používajú linezolid.

U pacientov liečených linezolidom v programoch umožňujúcich poskytnúť pacientovi liek z humanitárnych dôvodov („compassionate use“) dlhšie, ako je maximálna dĺžka liečby 28 dní, bol hlásený zvýšený výskyt závažnej anémie. 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. Tam kde bol čas jej nástupu známy, bola väčšina pacientov 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 klinických skúšaníach 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 katétmi, 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, ktorý ovplyvnil mortalitu, bola skutočnosť, či sa pri vstupnom vyšetrení potvrdila infekcia vyvolaná grampozitívnym mikroorganizmom. Miera mortality bola porovnateľná medzi skupinami pacientov, ktorí mali infekciu vyvolanú čisto grampozitívnymi mikroorganizmami (miera pravdepodobnosti 0,96; 95 % interval spoľahlivosti: 0,58-1,59), ale bola signifikantne vyššia ($p = 0,0162$) v skupine s linezolidom u pacientov, ktorí mali pri vstupnom vyšetrení potvrdený iný patogén, alebo nemali diagnostikovaný žiadny patogén (miera pravdepodobnosti 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 a kolitída vyvolané antibiotikami, vrátane pseudomembranóznej kolitídy a hnačky vyvolanej *Clostridium difficile*, boli hlásené v súvislosti s užívaním takmer všetkých antibiotík vrátane linezolidu a môžu sa pohybovať v rozsahu závažnosti od miernej hnačky po fatálnu kolitídu. Preto je potrebné zvážiť tieto diagnózy u pacientov, u ktorých sa vyvinie závažná hnačka počas alebo po užití linezolidu. Ak sa potvrdila alebo existuje podozrenie na hnačku a kolitídu súvisiacu s antibiotikami, prebiehajúca liečba antibakteriálnymi látkami vrátane linezolidu sa má ukončiť a okamžite sa majú zaviesť príslušné terapeutické opatrenia. V takejto situácii sú kontraindikované liečivá 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, bolesti 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 liečivo používa dlhšie ako 28 dní.

Sérotonínový syndróm

Boli zaznamenané spontánne hlásenia sérotonínového syndrómu súvisiaceho so súbežným podávaním linezolidu a sérotonínergických látok, vrátane antidepresív zo skupiny selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) a opioidov (pozri SPC časť 4.5). Súbežné podávanie linezolidu a sérotonínergických látok je preto kontraindikované (pozri SPC časť 4.3), 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 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, linezolid sa má vysadiť 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 v prvom rade 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.

Zvýšené riziko neuropatie sa môže vyskytnúť, ak sa linezolid používa u pacientov, ktorí súbežne užívajú alebo nedávno užívali antimykobakteriálne lieky na liečbu tuberkulózy.

Krče

U pacientov liečených linezolidom boli hlásené krče. Vo väčšine týchto prípadov bola hlásená anamnéza záchvatov alebo rizikové faktory pre záchvaty. Pacienti majú byť poučení, aby informovali svojho lekára, ak mali v minulosti záchvaty.

Inhibitory monoaminoxidázy

Linezolid je reverzibilný, neselektívny inhibitor monoaminoxidázy (MAO), avšak v dávkach používaných pri antibakteriálnej liečbe, nevykazuje antidepresívny účinok. Existujú len veľmi obmedzené údaje zo štúdií o interakciách a o bezpečnosti linezolidu, ak sa podáva pacientom so sprievodným 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 pacienta.

Použitie s jedlom bohatým 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 liečivom. Ak sa počas liečby vyskytne superinfekcia, majú sa zaviesť príslušné liečebné opatrenia.

Osobitné skupiny pacientov

Linezolid sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou a len vtedy, ak predpokladaný prínos preváži teoretické riziko (pozri SPC časť 4.2 a 5.2).

Pacientom so závažnou hepatálnou insuficienciou sa odporúča podávať linezolid len vtedy, ak predpokladaný prínos preváži teoretické riziko.

Zníženie 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

300 ml infúzneho roztoku obsahuje 13,7 g glukózy. Má sa to vziať od úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

300 ml infúzneho roztoku tiež obsahuje 114 mg sodíka (5 mmol), čo zodpovedá 5,7% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Interakcie

Inhibitory monoaminoxidázy

Linezolid je reverzibilný, neselektívny inhibitor monoaminoxidázy (MAO). Údaje zo štúdií o interakciách a o bezpečnosti linezolidu podávaného pacientom súbežne užívajúcim lieky, ktoré by mohli predstavovať riziko inhibície MAO, sú veľmi obmedzené. Preto sa použitie linezolidu v takýchto prípadoch neodporúča, pokiaľ nie je možné dôkladné sledovanie pacienta.

Potenciálne interakcie vedúce k zvýšeniu krvného tlaku

U zdravých normotenzných dobrovoľníkov vystupňoval linezolid zvýšenie tlaku krvi vyvolané pseudoefedrínom a fenypropolanolamíniom-chloridom. Súbežné podávanie linezolidu s pseudoefedrínom alebo fenypropolanolamíniom-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 fenypropolanolamínu a o 8 – 11 mmHg pri podávaní placebo. Podobné štúdie sa neuskutočnili u hypertenzných osôb. Odporúča sa starostlivé titrovanie dávok liečiv s vazopresívnym účinkom vrátane dopamínergických látok, aby sa pri súbežnom podávaní s linezolidom dosiahla žiaduca odpoveď.

Potenciálne sérotonínergické 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 dextrometorfánom, sa nepozorovali žiadne účinky sérotonínového syndrómu (zmätenosť, delírium, nepokoj, tremor, začervenanie, potenie, 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 inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a opioidov, boli hlásené prípady sérotonínového syndrómu.

Preto, hoci je súbežné podávanie kontraindikované (pozri SPC časť 4.3), opatrenia u pacientov, pre ktorých je liečba linezolidom a sérotonínergickými látkami nevyhnutná, sú popísané v časti Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

Použitie s jedlom bohatým na tyramín

U osôb, ktoré dostávali súbežne linezolid a tyramín v dávke menšej ako 100 mg, sa nepozorovala žiadna signifikantná odpoveď v zmysle vzostupu tlaku krvi. 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 sa detegovateľne nemetabolizuje enzýmovým systémom cytochrómu P450 (CYP) a neinhibuje žiadnu z klinicky významných humánných izoform CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Linezolid takisto neindukuje izoenzy P450 u potkanov. Preto sa u linezolidu nepredpokladajú žiadne liekové interakcie indukované CYP450.

Rifampicín

Účinok rifampicínu na farmakokinetiku linezolidu bol študovaný u 16 zdravých dospelých mužských dobrovoľníkov, 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], respektíve v priemere o 32 % [90 % IS: 27, 37]. 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. Potenciálne riziko u ľudí existuje.

Linezolid sa nemá používať v gravidite, pokiaľ to nie je nevyhnutne potrebné, t. j. len ak potenciálny prínos preváži teoretické riziko.

Dojčenie

Údaje zo skúšaní na zvieratách ukazujú, že linezolid a jeho metabolity môžu prechádzať do materského mlieka, a preto sa má dojčenie prerušiť pred začatím a počas podávania linezolidu.

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 objavia tieto príznaky.

Nežiaduce účinky

Tabuľka uvedená nižšie uvádza zoznam nežiaducich reakcií vyskytujúcich s frekvenciami založenými na dátach zahŕňajúcich všetky kauzality z klinických štúdií, v ktorých viac ako 6 000 dospelých pacientov dostávalo 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 liečivom, ktoré viedli k ukončeniu liečby boli bolesť hlavy, hnačka, nauzea a vracanie. Asi 3 % pacientov prerušili liečbu kvôli výskytu nežiaducej reakcie spojenej s liečivom.

Ďalšie nežiaduce reakcie hlásené zo skúseností po uvedení lieku na trh sú uvedené v tabuľke s kategóriou frekvencie „neznáme“, pretože frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované a hlásené počas liečby linezolidom s nasledujúcimi frekvenciami: Veľmi časté ($\geq 1/10$); Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy	kandidóza, ústna kandidóza, vaginálna kandidóza, mykotické infekcie	kolitída súvisiaca s antibiotikami vrátane pseudomembranóznej 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	laktátová acidóza*	
Psychické poruchy	nespavosť			
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, porucha chuti (kovová chuť), závrat	kŕče*, periférna neuropatia*, hypestézia, parestézia		sérotonínový syndróm**,
Poruchy oka		optická neuropatia*, rozmazané videnie*	zmeny v poruche zor-ného poľa*	optická neuritída*, strata videnia*, zmeny v zrakovej ostrosti*, zmeny farebného videnia*
Poruchy ucha a labyrintu		tinitus		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		arytmia (tachykardia)		
Poruchy ciev	hypertenzia	tranzitórny ischemický atak, flebitída, tromboflebitída		

Poruchy gastrointestinálnych o traktu	hnačka, nauzea, vracanie, lokalizovaná alebo generalizovaná bolesť brucha, zápcha, dyspepsia	pankreatitída, gastritída, suchosť úst, glositída, riedka stolica, stomatitída, zmena zafarbenia jazyka alebo iná jeho porucha	povrchové zafarbenie zubov	
Poruchy pečene a žľových ciest	abnormálne výsledky pečeňových testov; zvýšenie hodnôt AST, ALT alebo alkalickej fosfatázy	zvýšenie hodnôt celkového bilirubínu		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus, vyrážka	angioedém, urtikária, bulózna dermatitída, dermatitída, potenie	toxická epidermálna nekrolýza [#] , StevensovJohnsonov syndróm [#] , hypersenzitívna vaskulitída	alopécia
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			rabdomyolýza*	
Poruchy obličiek a močových ciest	zvýšená hladina urey v krvi	zlyhanie obličiek, zvýšená hladina kreatinínu, polyúria		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		vulvovaginálna porucha		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	horúčka, lokalizovaná bolesť	triaska, 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 nie nalačno, znížené hladiny celkových bielkovín, albumínu, sodíka alebo vápnika,	<u>biochémia</u> zvýšená hladina sodíka alebo vápnika, znížená hladina glukózy stanovenej nie nalačno, zvýšená alebo znížená hladina chloridov		

	zvýšená alebo znížená hladina draslíka alebo hydrogénuhličitanu v <u>hematológia</u> zvýšený počet neutrofilov alebo eozinofilov, znížený hemoglobín, hematokrit alebo počet erytrocytov, zvýšený alebo znížený počet trombocytov alebo leukocytov	<u>hematológia</u> zvýšený počet retikulocytov, znížený počet neutrofilov		
--	--	---	--	--

* Pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“

** Pozri časti „Kontraindikácie“ a „Interakcie“

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 mozgu a hypertenzia.

† V kontrolovaných klinických štúdiách, 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 umožňujúceho poskytnúť pacientovi liek z humanitárnych dôvodov („compassionate use“), bol percentuálny podiel pacientov, u ktorých sa vyvinula anémia pri užívaní linezolidu ≤ 28 dní, 2,5 % (33/1326) 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) nevykazujú, že by sa bezpečnostný profil linezolidu pre pediatrických pacientov odlišoval od bezpečnostného profilu pre dospelých pacientov.

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.

Inštrukcie na podávanie a zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie. Vonkajšiu fóliu odstráňte až tesne pred použitím, potom pevne postláčajte vak, aby ste zistili prípadné mikrotrhliny. Ak vak presakuje, nepoužívajte ho, pretože sterilita roztoku môže byť narušená. Roztok sa pred použitím musí vizuálne skontrolovať a použiť sa môže len číry roztok bez viditeľných tuhých častíc. Nepoužívajte tieto vaky v sériových spojeniach. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužívajte znovu čiastočne použité vaky.

Linezolid Krka 2 mg/ml infúzny roztok je kompatibilný s nasledujúcimi roztokmi: 5 % infúzny roztok glukózy, 0,9 % infúzny 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 liečivami, každé liečivo sa má podať oddelene podľa príslušných pokynov na spôsob podávania. Podobne, ak sa používa tá istá intravenózna súprava pre následné podanie infúzií niekoľkých liečiv, súprava sa musí prepláchnuť pred a po podaní linezolidu kompatibilným infúznym roztokom.

Je známe, že linezolid 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

2 roky

Po otvorení: Chemická a fyzikálna stabilita pri použití, bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote v primárnom vaku po odstránení sekundárneho obalu (vrečka). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.