

Písomná informácia pre používateľa

Linezolid Kabi 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Linezolid Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Linezolid Kabi
3. Ako používať Linezolid Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linezolid Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linezolid Kabi a na čo sa používa

Linezolid Kabi je antibiotikum zo skupiny oxazolidinónov, ktoré účinkuje tak, že zabraňuje rastu niektorých baktérií (mikróbov), ktoré vyvolávajú infekcie. Používa sa na liečbu pneumónie (zápalu pľúc) a niektorých infekcií kože alebo mäkkých tkanív. Váš lekár rozhodne, či je Linezolid Kabi vhodný na liečbu vašej infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Linezolid Kabi

Nepoužívajte Linezolid Kabi

- ak ste alergický na linezolid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste počas predchádzajúcich 2 týždňov užívali akékoľvek lieky známe ako inhibitory monoaminoxidázy (MAOI, napr. fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak dojčíte. Je to preto, lebo linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Linezolid Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Linezolid Kabi pre vás nemusí byť vhodný, ak odpoviete **áno** na ktorúkoľvek z nasledujúcich otázok. V takomto prípade to povedzte svojmu lekárovi a on/ona vyšetří váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby alebo sa môže rozhodnúť, že je pre vás vhodnejšia iná liečba.

Obráťte sa na svojho lekára, ak si nie ste istý, či sa vás týkajú tieto kategórie.

- Máte vysoký krvný tlak, užívate alebo neužívate lieky na tlak?
- Zistili vám nadmernú činnosť štítnej žľazy?
- Máte nádor nadobličky (feochromocytóm) alebo karcinoidný syndróm (spôsobený nádormi hormonálneho systému s príznakmi ako hnačka, začervenanie kože, dýchavičnosť)?
- Máte manickú depresiu, schizoafektívnu poruchu, stavy zmätenosti 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 Kabi môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť 2 „Iné lieky a Linezolid Kabi“ a časť 4).

Pri používaní lieku Linezolid Kabi je potrebná opatrnosť

Predtým, ako začnete používať Linezolid Kabi, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte vyšší vek,
- ak sa vám ľahko tvoria modriny a ľahko krvácate,
- ak ste anemický (máte nízky počet červených krviniek)
- ak ste náchylný ochorieť na infekcie,
- ak ste mali niekedy záchvat,
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, najmä ak ste dialyzovaný,
- ak máte hnačky.

Ihneď informujte svojho lekára, ak počas liečby:

- máte problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny vo farebnom videní, problémy so zaostréním na detail, alebo ak máte obmedzené zorné pole,
- spozorujete stratu citlivosti v rukách alebo nohách, pocit mravčenia alebo pichania v rukách alebo nohách
 - počas užívania alebo po užívaní antibiotík, vrátane Linezolidu Kabi, sa u vás môže vyvinúť hnačka. Ak budú problémy s hnačkou vážnejšie, alebo budú pretrvávajúť dlhšiu dobu, alebo si všimnete vo svojej stolici krv alebo hlien, ihneď prerušte liečbu Linezolidom Kabi a kontaktujte svojho lekára. V tejto situácii neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
 - máte opakovane pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo dýchavičnosť.
 - máte 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 Kabi

Niekedy môže Linezolid Kabi vzájomne pôsobiť s niektorými inými liekmi a môže vyvolať vedľajšie účinky ako sú zmeny v krvnom tlaku, teplote, alebo srdcovej frekvencii.

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

Informujte svojho lekára ak užívate alebo ste počas predchádzajúcich dvoch týždňov užívali nasledujúce lieky, pretože Linezolid Kabi sa nesmie používať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri tiež časť 2 „Nepoužívajte Linezolid Kabi“).

- inhibitory monoaminoxidázy (MAOI; napr. fenzelín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.

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

- lieky na liečbu prechladnutia alebo chrípky obsahujúce pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín,
- niektoré lieky na liečbu astmy ako salbutamol, terbutalín, fenoterol,
- niektoré antidepresíva známe ako tricyklické alebo SSRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), napr. amitriptylín, citalopram, klomipramín, dosulepín, doxepín, fluoxetín, fluvoxamín, imipramín, lofepramín, paroxetín, sertralín,
- lieky používané na liečbu migrény ako sumatriptán a zolmitriptán,
- lieky používané na liečbu náhlych, závažných alergických reakcií ako adrenalín (epinefrín),
- lieky ktoré zvyšujú váš krvný tlak ako noradrenalín (norepinefrín), dopamín a dobutamín,
- opioidy, napr. petidín – používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti,
- lieky používané na liečbu úzkosti ako buspirón,
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi ako warfarín,
- antibiotikum nazývané rifampicín

Linezolid Kabi a jedlo a nápoje a alkohol

- Linezolid Kabi vám môže byť podaný pred jedlom, s jedlom alebo po jedle.
- Je potrebné vyhýbať sa požitiu nadmerných množstiev zrelých syrov, kvasnicových extraktov, výrobkov z fermentovaných sójových bôbov, ako je napríklad sójová omáčka a pitiu alkoholických nápojov, hlavne čapovanému pivu a vínu. Tento liek môže spolu reagovať s látkou, nazývanou tyramín, ktorá sa prirodzene nachádza v niektorých potravinách. Takáto reakcia vám môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.
- Ak sa u vás vyskytne pulzujúca bolesť hlavy po jedle alebo pití, ihneď informujte svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Účinnok Linezolidu Kabi u tehotných žien nie je známy. Preto sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučil 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.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Linezolid Kabi môže spôsobiť závraty alebo problémy so zrakom. Ak sa tieto vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte akékoľvek stroje. Pamätajte si, že ak sa necítite dobre, môže byť ovplyvnená vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Linezolid Kabi obsahuje glukózu

Každý 1 ml Linezolidu Kabi obsahuje 45,7 mg glukózy (13,7 g glukózy v jednom vaku/flaši).

Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou).

Linezolid Kabi obsahuje sodík

Každý 1 ml Linezolidu Kabi obsahuje 0,38 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) (114 mg sodíka v jednom vaku/flaši). Množstvo sodíka v jednom vaku sa rovná 5,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Linezolid Kabi

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

Dospelí

Tento liek vám podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník prostredníctvom vnútrožilovej infúzie.

Obvyklá dávka pre dospelých (18 rokov a starší) je 300 ml (600 mg linezolidu) dvakrát denne, ktorá sa podáva priamo do žily (vnútrožilovo) počas 30 až 120 minút.

Ak ste pacient na dialýze, Linezolid Kabi vám má byť podaný až po vašej liečbe dialýzou.

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

Počas liečby liekom Linezolid Kabi, vám lekár bude pravidelne robiť krvné testy, aby monitoroval váš krvný obraz.

Lekár vám vyšetří zrak, ak užívate Linezolid Kabi dlhšie ako 28 dní.

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Ak dostanete viac Linezolidu Kabi, ako máte

Ak si myslíte, že vám bolo podané väčšie množstvo Linezolidu Kabi, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak vynecháte dávku lieku Linezolid Kabi

Je málo pravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky, pretože liek je vám podávaný pod odborným dohľadom. Ak si myslíte, že došlo k vynechaniu dávky, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne počas liečby linezolidom akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **ihneď informujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika:**

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

- závažné kožné ochorenia (menej časté), opuch, najmä okolo tváre a krku (menej časté), dýchavičnosť a/alebo ťažkosti s dýchaním (zriedkavé). Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a môže byť nevyhnutné, aby ste prestali používať Linezolid Kabi. Kožné reakcie, ako je 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).

- silné hnačky s obsahom krvi a/alebo hlienu (kolitída súvisiaca s antibiotikami vrátane pseudomembránovej kolitídy), ktoré za zriedkavých okolností môžu prejsť do život ohrozujúcich komplikácií (menej časté).
- opakujúci sa pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo zrýchlené dýchanie (zriedkavé).
- kŕče alebo záchvaty (menej časté) boli zaznamenané pri používaní Linezolidu Kabi.
- sérotonínový syndróm (neznáme): Informujte svojho lekára, ak sa u vás prejaví nepokoj, zmätenosť, delírium, stuhnutosť, tras, nekoordinovanosť, záchvat, rýchly srdcový tep, závažné problémy s dýchaním a hnačka (naznačujúce sérotonínový syndróm) pri súbežnom užívaní antidepresív známych ako SSRI alebo opioidov (pozri časť 2) (neznáme).
- neočakávané krvácanie alebo výskyt modrín, ktoré môžu byť zapríčinené zmenou počtu niektorých buniek v krvi, čo môže ovplyvniť zrážanie krvi, alebo môže viesť k málokrvnosti (časté).
- zmeny počtu niektorých buniek v krvi, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť bojovať proti infekcii (menej časté), niektoré príznaky infekcie zahŕňajú: akúkoľvek horúčku (časté), bolesť hrdla (menej časté), vredy v ústach (menej časté) a únava (menej časté).
- zápal pankreasu (menej časté).
- kŕče (menej časté).
- tranzitórny ischemický atak (dočasné narušenie toku krvi do mozgu spôsobujúce krátkodobé príznaky ako strata zraku, slabosť v horných a dolných končatinách, porucha reči a strata vedomia) (menej časté).
- „hučanie“ v ušiach (tinnitus) (menej časté).

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

Iné možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- hubové infekcie, najmä vaginálne, alebo aftózne zápal ústnej dutiny
- bolesti hlavy
- kovová chuť v ústach
- hnačka, nevoľnosť alebo vracanie
- zmeny v niektorých výsledkoch krvných testov vrátane testov merajúcich bielkoviny, soli alebo enzýmy, ktoré merajú funkciu obličiek alebo pečene alebo hladinu cukru v krvi
- poruchy spánku
- zvýšený krvný tlak
- anémia (nízka hladina červených krviniek)
- závrat
- bolesť brucha miestna alebo celková
- zápcha
- zažívacie ťažkosti
- lokalizovaná bolesť
- znížený počet krvných doštičiek

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

- zápalové ochorenie vagíny alebo oblasti genitálií u žien
- pocity ako mravčenie alebo pocit znecitlivenia
- opuchnutý, boľavý alebo zafarbený jazyk
- suchosť v ústach
- bolesť v mieste a okolo miesta podania infúzie
- zápal žíl (vrátane žíl v mieste podania)
- častejšie močenie
- zimnica

- pocit smädu
- zvýšené potenie
- hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi)
- zlyhanie obličiek
- nadúvanie
- bolesť v mieste vpichu injekcie
- zvýšenie kreatinínu
- bolesti žalúdka
- zmeny srdcového rytmu (napr. zrýchlenie rytmu)
- zníženie počtu krviniek
- slabosť a/alebo zmyslové zmeny

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- povrchové zafarbenie zubov, odstrániteľné profesionálnym dentálnym čistením (manuálne odstránenie)

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky (Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alopecia (vypadávanie vlasov)

Hlásenie vedľajších účinkov

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

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Freeflex vak:

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

Nemocničný personál sa uistí, že Linezolid Kabi sa nepoužije po dátume expirácie, ktorý je uvedený na infúznom vaku a že sa vám podá hneď po otvorení. Personál taktiež vizuálne skontroluje roztok pred použitím a použije iba číre roztoky, bez viditeľných častíc. Taktiež dohliadnu na to, aby sa liek správne uchovával v škatuli a vo vonkajšej fólii na ochranu pred svetlom a aby bol mimo dosahu a dohľadu detí až do času použitia.

KabiPac fľaša:

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku infúznej fľaše a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nemocničný personál sa uistí, že Linezolid Kabi sa nepoužije po dátume expirácie, ktorý je uvedený na infúznej fľaši a že sa vám podá hneď po vybratí zo škatule. Personál taktiež vizuálne skontroluje roztok pred použitím a použije iba číre roztoky, bez viditeľných častíc. Taktiež dohliadnu na to, aby sa liek správne uchovával v škatuli na ochranu pred svetlom a aby bol mimo dosahu a dohľadu detí až do času použitia.

Po otvorení balenia:

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

Z mikrobiologického hľadiska pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko kontaminácie, je nutné liek použiť okamžite. Pokiaľ nie je roztok okamžite použitý, čas a podmienky uchovávania sú na zodpovednosti používateľa.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa lekárnik, ako máte likvidovať prípravky, ktoré nespotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Linezolid Kabi obsahuje

- Liečivo je linezolid. Každý 1 ml roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy (druh cukru), citrónan sodný, kyselina citrónová, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Linezolid Kabi a obsah balenia

Freeflex vak:

Linezolid Kabi je číry infúzny roztok, prakticky bez viditeľných častíc, bezfarebný až žltý v infúzných vakoch, z ktorých každý obsahuje 300 ml (600 mg linezolidu) roztoku.

Každá škatuľa obsahuje 10, 30 alebo 50 infúzných vakov.

KabiPac fľaša:

Linezolid Kabi je číry infúzny roztok, prakticky bez viditeľných častíc, bezfarebný až žltý alebo mierne hnedkastý v infúzných fľašiach, z ktorých každá obsahuje 300 ml (600 mg linezolidu) roztoku.

Každá škatuľa obsahuje 10, 30 alebo 50 infúzných fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Nórsko

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Bulharsko	Linezolid Kabi 2 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Linezolid Kabi

Dánsko	Linezolid Fresenius Kabi
Estónsko	Linezolid Fresenius Kabi
Francúzsko	Linezolide Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion
Grécko	Linezolid Kabi
Holandsko	Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Chorvátsko	Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju
Írsko	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion
Luxembursko	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Maďarsko	Linezolid Fresenius Kabi, 2 mg/ml oldatos infúzió
Nemecko	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Nórsko	Linezolid Fresenius Kabi
Poľsko	Linezolid Kabi
Portugalsko	Linezolida Kabi
Rakúsko	Linezolid Kabi 2 mg/ ml Infusionslösung
Rumunsko	Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovensko	Linezolid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovensko	Linezolid Kabi 2 mg/ ml
Španielsko	Linezolid Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Taliansko	Linezolid Kabi
Veľká Británia	Linezolid 2 mg/ ml solution for infusion

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Linezolid Kabi 2 mg/ml infúzny roztok

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

Linezolid nie je účinný v liečbe infekcií vyvolaných gramnegatívnymi patogénmi. Ak sa potvrdí súbežná infekcia gramnegatívnym patogénom, alebo ak existuje na ňu podozrenie, musí sa začať súbežne so špecifickou liečbou proti gramnegatívnym organizmom.

Opis Freeflex vaku:

Viacvrstvový polyolefinový infúzny freeflex vak, bez latexu, jednorazový, pripravený ihneď na použitie, uzavretý vo vnútri vonkajšej fólie (polyester/polypropylén alumínium film).

Vak obsahuje 300 ml roztoku a je balený v škatuli. Každá škatuľa obsahuje 10, 30 alebo 50 infúzných vakov.

Linezolid Kabi obsahuje 2 mg/ml linezolidu v izotonickom, čírom, bezfarebnom až žltom roztoku, prakticky neobsahujúcom viditeľné častice. Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy, citrónan sodný, kyselina citrónová, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný, voda na injekcie.

Opis KabiPac fľaše:

Polyetylénová fľaša s nízkou hustotou (KabiPac) ako vnútorný obal, jednorazová, pripravená ihneď na použitie, uzatvorená so zátkou s gumeným diskom cez ktorý je možné vsunúť ihlu. Fľaša obsahuje 300 ml roztoku a je balená v samostatných škatuliach na ochranu pred svetlom. Každá spoločná škatuľa obsahuje 10, 30 alebo 50 infúzných fliaš.

Linezolid Kabi obsahuje 2 mg/ml linezolidu v izotonickom, čírom bezfarebnom až žltom alebo mierne hnedkastom roztoku, prakticky neobsahujúcom viditeľné častice. Ďalšie zložky sú monohydrát

glukózy, citrónan sodný, kyselina citrónová, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný, voda na injekcie.

Dávkovanie a spôsob podávania

Linezolid sa má podávať len v nemocničnom zariadení a po konzultácii so zodpovedajúcim špecialistom ako je mikrobiológ alebo špecialista na infekčné ochorenia.

Pacienti, ktorí začínajú liečbu s parenterálnou liekovou formou, môžu prejsť na perorálnu liekovú formu, ak je to klinicky indikované. V takýchto prípadoch sa nevyžaduje úprava dávky, pretože biologická dostupnosť linezolidu po perorálnom podaní je približne 100 %. Infúzny roztok sa má podávať 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 bakterémiou nie je potrebné zvýšenie odporúčanej dávky, ani dĺžky liečby.

Odporúčané dávkovanie pre infúzny roztok je nasledovné:

Infekcie	Dávka a cesta podania dvakrát denne	Dĺžka liečby
Nozokomiálna pneumónia	600 mg dvakrát denne	10 – 14 po sebe nasledujúcich dní
V komunite získaná pneumónia		
Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív		

Pediatrická populácia: U detí vo veku < 18 rokov nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť linezolidu. Aktuálne dostupné údaje sú popísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2 v SPC, avšak nemožno vydať odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

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 známa klinická významnosť vyšších expozícií (viac ako 10-násobných) dvoch primárnych metabolitov linezolidu u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou, musí sa linezolid používať u týchto pacientov so zvláštnou 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 pacientom v hemodialyzačnom programe podávať až po dialýze. Hemodialýza čiastočne odstráni

primárne metabolity linezolidu, ale koncentrácie týchto metabolitov sú aj po dialýze výrazne vyššie ako tie, ktoré sú pozorované u pacientov s normálnou funkciou obličiek alebo s miernou až stredne závažnou renálnou insuficienciou. Linezolid sa preto musí používať so zvláštnou opatnosťou u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou, ktorí sú v hemodialyzačnom programe, a až po zvážení, že predpokladaný prínos preváži teoretické riziko.

Doteraz nie sú žiadne skúsenosti s podávaním linezolidu pacientom podstupujúcim kontinuálnu ambulantnú peritoneálnu dialýzu (CAPD) alebo alternatívnu liečbu obličkového zlyhania (inú ako hemodialýza).

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

Pacienti so závažnou hepatálnou insuficienciou (Childova-Pughova skupina C):

Keďže sa linezolid metabolizuje neenzymatickou cestou, nepredpokladá sa významné ovplyvnenie jeho metabolizmu pri poruche funkcie pečene, a preto sa úprava dávkovania neodporúča. Avšak existujú obmedzené klinické údaje a použitie linezolidu sa odporúča u takýchto pacientov až po zvážení, že predpokladaný prínos preváži teoretické riziko (pozri časť 4.4 a 5.2).

Kontraindikácie

Pacienti s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Linezolid sa nesmie používať u pacientov, ktorí používajú akýkoľvek liek inhibujúci monoaminoxidázu A alebo B (napr. fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid), alebo ak používali takýto liek počas predchádzajúcich dvoch týždňov.

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

- Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, feochromocytómom, karcinoidom, tyreotoxikózou, bipolárnou depresiou, schizoafektívnou poruchou, akútnymi stavmi zmätenosti.
- Pacienti používajúci niektorý z nasledujúcich liekov: inhibítory spätného vychytávania serotonínu, tricyklické antidepresíva, agonisti sérotonínových 5-HT₁ receptorov (triptány), priamo a nepriamo účinkujúce sympatomimetiká (vrátane adrenergických bronchodilatancií, pseudoefedrín a fenypropolanolamínu), vazopresorické látky (napr. adrenalin/epinefrín, noradrenalin/norepinefrín), dopamínergické látky (napr. dopamín, dobutamín), petidín alebo buspiron.

Dojdenie sa má prerušiť pred začatím a počas podávania linezolidu (pozri časť 4.6 v SPC).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Myelosupresia

U pacientov, ktorí používali linezolid, 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. Starší pacienti používajúci linezolid môžu mať vyššie riziko dyskrázie krvi ako mladší pacienti. 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 už existujúcu anémiu, granulocytopéniu alebo trombocytopéniu; používajú súbežne lieky, ktoré môžu znížiť hladiny hemoglobínu, utlmať krvotvorbu alebo nežiaduco ovplyvňovať počet alebo funkciu krvných doštičiek; majú závažnú renálnu insuficienciu; používajú linezolid dlhšie ako 10 – 14 dní. Linezolid sa má takýmto pacientom 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 nej pokračovať, a v takomto prípade sa musí intenzívne monitorovať krvný obraz a musia sa zaviesť príslušné liečebné opatrenia.

Okrem toho sa odporúča, aby sa týždenne monitoroval 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 sa hlásili prípady sideroplastovej anémie. Pokiaľ bol známy čas jej nástupu, väčšina pacientov dostávala liečbu linezolidom dlhšie ako 28 dní. Väčšina pacientov sa úplne alebo čiastočne vyliečila po ukončení liečby linezolidom spolu s liečbou anémie alebo bez nej.

Nevyváženost' mortality v klinických skúšaniach u pacientov s infekciami krvného obehu spôsobenými grampozitívnymi baktériami v súvislosti so zavedením katétra

V nezaslepanej štúdií, do ktorej boli zaradení závažne chorí pacienti s infekciami súvisiacimi so zavedenými intravaskulárnymi katétami, 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 potvrdilo, že išlo o infekciu vyvolanú grampozitívnym mikroorganizmom. Mortalita bola podobná medzi skupinami 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 ramene s linezolidom u pacientov, ktorí mali pri vstupnom vyšetrení potvrdený iný patogén, alebo nemali diagnostikovaný žiadny patogén (pomer šancí 2,48; 95 % interval spoľahlivosti: 1,38 - 4,46). Najvýraznejší nepomer sa vyskytol počas liečby a do 7 dní od ukončenia podávania skúšaného lieku. Počas štúdie získalo infekciu vyvolanú gramnegatívnymi patogénmi viac pacientov v ramene s linezolidom a viac ich zomrelo na gramnegatívne alebo polymikrobiálne infekcie. Z toho dôvodu sa linezolid môže 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 (pozri časť 4.1). V takýchto prípadoch sa musí začať so súbežnou liečbou proti gramnegatívnym mikroorganizmom.

Hnačka a kolitída súvisiace s antibiotikami

Hnačka súvisiaca s antibiotikami a kolitída súvisiaca s antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy a hnačky súvisiacej s *Clostridioides difficile*, bola hlásená v súvislosti s používaním takmer všetkých antibiotík vrátane linezolidu a môže byť v rozsahu závažnosti od miernej hnačky až po smrteľnú kolitídu. Preto je dôležité zvažovať túto diagnózu u pacientov, u ktorých sa vyskytne závažná hnačka počas alebo po použití linezolidu. Ak sa potvrdila alebo existuje podozrenie na hnačku súvisiacu s antibiotikami a kolitídu súvisiacu s antibiotikami, prebiehajúca liečba antibakteriálnymi látkami vrátane linezolidu sa má ukončiť a majú sa okamžite zaviesť adekvátne liečebné opatrenia. V takýchto situáciách 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, bolesti brucha, nízkej hladiny bikarbonátov alebo hyperventilácie, sa musí poskytnúť okamžitá lekárska starostlivosť. Ak sa vyskytne laktátová acidóza, v liečbe linezolidom sa má pokračovať, len ak prínos liečby preváži potenciálne riziká.

Porucha funkcie mitochondrií

Linezolid inhibuje mitochondriálnu syntézu proteínov. Výsledkom tejto inhibície môže dôjsť k nežiaducim udalostiam ako je laktátová acidóza, anémia a neuropatia (optická a periférna); tieto udalosti sú častejšie, ak sa liek používa dlhšie ako 28 dní.

Sérotonínový syndróm

Boli hlásené spontánne hlásenia sérotonínového syndrómu súvisiace so súbežným používaním linezolidu a sérotonínergických látok, vrátane antidepresív ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a opioidov (pozri časť 4.5 v SPC). Súbežné používanie linezolidu a sérotonínergických látok je preto kontraindikované (pozri časť 4.3 v SPC) okrem prípadov, kedy je súbežné používanie linezolidu a sérotonínergických látok nevyhnutné. V takýchto prípadoch majú byť pacienti starostlivo sledovaní kvôli prejavom a príznakom sérotonínového syndrómu ako je kognitívna dysfunkcia, hyperpyrexia, hyperreflexia a nekoordinovanosť. Ak sa vyskytnú prejavy alebo príznaky, lekári majú zvážiť vysadenie jednej alebo oboch látok; ak sa vysadí súbežne užívaná sérotonínergická látka, môžu sa vyskytnúť príznaky z vysadenia.

Hyponatrémia a SIADH

U niektorých pacientov liečených linezolidom sa pozorovala hyponatriémia 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 neuropatia a tiež optická neuropatia a optická neuritída niekedy vedúce k strate zraku; v prvom rade u tých pacientov, ktorí sú liečení dlhšie ako je maximálna odporúčaná dĺžka liečby 28 dní.

Všetci pacienti musia byť poučení, aby hlásili príznaky poškodenia zraku ako sú zmeny v zrakovej ostrosti, zmeny farebného videnia, rozmazané videnie alebo porucha zorného poľa. V týchto prípadoch sa odporúča okamžité oftalmologické vyšetrenie. Ak niektorí pacienti používajú linezolid dlhšie ako je odporúčaná dĺžka liečby 28 dní, ich zrak má byť pravidelne vyšetrovaný.

Ak sa vyskytne periférna alebo optická neuropatia, má sa zvážiť prínos ďalšieho užívania linezolidu voči potenciálnym rizikám.

Ak linezolid používajú pacienti, ktorí súbežne užívajú alebo nedávno užívali antimykobakteriálne lieky na liečbu tuberkulózy, môžu mať vyššie riziko vzniku neuropatií.

Krčce

U pacientov liečených linezolidom bol hlásený výskyt krčcov. Vo väčšine týchto prípadov boli hlásené záchvaty v anamnéze alebo rizikové faktory pre záchvaty. Pacienti majú byť poučení, aby informovali svojho lekára, ak sa u nich niekedy vyskytli záchvaty.

Inhibítory monoaminoxidázy

Linezolid je reverzibilný, neselektívny inhibítor monoaminoxidázy (MAOI), 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 používajúcich 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

Pacienti musia byť upozornení, aby nejedli veľké množstvá potravín bohatých na tyramín.

Superinfekcia

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

Osobitné populácie

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

Pacientom so závažnou hepatálnou insuficienciou sa odporúča podávať linezolid len vtedy, ak predpokladaný prínos prevýši 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 hladiny 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 skúšaníach 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

Každý ml infúzneho roztoku obsahuje 45,7 mg (t.j. 13,7 g/300 ml) glukózy. Tento údaj sa musí vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus alebo s iným ochorením spojeným s intoleranciou glukózy.

Sodík

Každý ml roztoku tiež obsahuje 0,38 mg (114 mg/300 ml) sodíka, čo zodpovedá 0,02 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Obsah sodíka sa musí vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným príjmom sodíka.

Linezolid infúzny roztok sa môže ďalej pripravovať na podávanie s roztokmi obsahujúcimi sodík (pozri časť 4.2, 6.2 a 6.6) a toto sa musí brať do úvahy vo vzťahu k celkovému množstvu sodíka zo všetkých zdrojov, ktoré sa bude pacientovi podávať.

Interakcie

Inhibitory monoaminoxidázy

Linezolid je reverzibilný, neselektívny inhibítor monoaminoxidázy (MAOI). Údaje zo štúdií o interakciách a o bezpečnosti linezolidu podávaného pacientom súbežne používajúcim 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 a monitorovanie pacienta.

Možné interakcie vedúce k zvýšeniu krvného tlaku

U zdravých normotenzných dobrovoľníkov vystupňoval linezolid zvýšenie tlaku krvi vyvolané pseudoefedrínom a fenylopropanolamínium-chloridom. Súbežné podávanie linezolidu s pseudoefedrínom alebo fenylopropanolamínium-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 fenylopropanolamínu a o 8 – 11 mmHg pri podávaní placebo. Podobné štúdie sa neuskutočnili u hypertenzných osôb. Odporúča sa starostlivé titrovanie dávok liekov s vazopresívnym účinkom

vrátane dopamínergických látok, aby sa pri spoločnom podávaní s linezolidom dosiahla žiaduca odpoveď.

Možné sérotonínergické interakcie

U zdravých dobrovoľníkov sa skúmala možná lieková interakcia s dextrometorfanom.

Dextrometorfan sa podával (v dvoch dávkach po 20 mg s odstupom 4 hodín) samostatne alebo spolu s linezolidom. U zdravých osôb, ktoré používali linezolid s dextrometorfanom, sa nepozorovali žiadne účinky sérotonínového syndrómu (zmätenosť, delírium, nepokoj, tremor, červenanie sa, potenie, hyperpyrexia).

Skúsenosti po uvedení lieku na trh zahŕňajú jedno hlásenie o pacientovi, u ktorého sa prejavili účinky podobné serotonínovému syndrómu počas používania linezolidu a dextrometorfanu a ktoré ustúpili po vysadení oboch liekov.

Počas klinického používania linezolidu so sérotonínergickými látkami vrátane antidepresív ako sú inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a opioidov, boli hlásené prípady sérotonínového syndrómu. Preto, keďže je súbežné používanie kontraindikované (pozri časť 4.3 v SPC), starostlivosť o pacientov, pre ktorých je liečba linezolidom a sérotonínergickými látkami nevyhnutná, je opísaná v časti Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

Použitie s potravinami bohatými na tyramín

U osôb, ktoré používali 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 pozitívu nadmerných množstiev potravy a nápojov s vysokým obsahom tyramínu (napr. zrelé 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 humánnych izoform CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Linezolid takisto neindukuje izoenzy my P450 u potkanov. Preto sa u linezolidu nepredpokladajú žiadne liekové interakcie indukované CYP450.

Rifampicín

Účinok rifampicínu na farmakokinetiku linezolidu bol študovaný u šestnástich zdravých dospelých dobrovoľníkov mužov, ktorým sa podával linezolid 600 mg dvakrát denne počas 2,5 dňa spolu so 600 mg rifampicínu jedenkrát denne počas 8 dní alebo bez rifampicínu. Rifampicín znížil C_{max} linezolidu priemerne o 21 % [90 % CI, 15, 27] a AUC priemerne o 32 % [90 % CI, 27, 37]. Mechanizmus tejto interakcie a jej klinický význam nie sú známe.

Warfarín

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

Fertilita, gravidita a laktácia

Tehotenstvo

Existujú obmedzené údaje o použití linezolidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. Potenciálne riziko u ľudí existuje.

Linezolid Kabi sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutne potrebné, t.j. len ak potenciálny prínos prevyšuje teoretické riziko.

Dojčenie

Údaje z pokusov 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.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách spôsobil linezolid zníženie plodnosti.

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 nevedli vozidlá, ani neobsluhovali stroje, ak sa u nich objaví niektorý z týchto príznakov.

Nežiaduce účinky

Nasledujúca tabuľka uvádza prehľad nežiaducich účinkov lieku s frekvenciami založenými na dátach z klinických štúdií počas ktorých viac ako 6000 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 liekom ktoré viedli k prerušeniu liečby boli bolesti hlavy, hnačka, nauzea a vracanie. Asi 3 % pacientov prerušili liečbu kvôli výskytu nežiaducej udalosti spojenej s liekom.

Ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré sa hlásili po uvedení lieku na trh sú zahrnuté v tabuľke s frekvenciou „Neznáme“, pretože ich častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované a hlásené počas liečby linezolidom s nasledovnou frekvenciou: 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 (častot sa nedá odhadnúť 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 (častot sa nedá odhadnúť 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	trombocytopenia*, anémia*†	pancytopenia* leukopénia*, neutropénia, eozinofília	sideroplastová anémia*	myelosupresia*
Poruchy imunitného systému			anafylaxia	
Poruchy metabolizmu a výživy		hyponatrémia	laktátová acidóza*	
Psychické poruchy	insomnia			
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, zmeny vnímania chute	kŕče*, periférna neuropatia*,		sérotonínový syndróm**

	(kovová chuť), závraty	hypestézia, parestézia		
Poruchy oka		optická neuropatia*, rozmazané videnie*	zmeny v zornom poli*	optická neuritída*, strata zraku*, zmeny v zrakovej ostrosti*, zmeny vo vnímaní farieb*
Poruchy ucha a labyrintu		tinnitus		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		arytmia (tachykardia)		
Poruchy ciev	hypertenzia,	tranzitórny ischemický atak, flebitída, tromboflebitída		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka, nauzea, vracanie, lokalizovaná alebo celková abdominálna bolesť, zápcha, dyspepsia	pankreatitída, gastritída, brušná distenzia, sucho v ústach, glositída, riedka stolica, stomatitída, zmena zafarbenia alebo porucha jazyka	povrchové zafarbenie zubov	
Poruchy pečene a žlčových ciest	abnormálne výsledky funkcie pečene; zvýšená hladina AST, ALT alebo alkalickej fosfatázy	zvýšená hladina celkového bilirubínu		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus, vyrážka	angioedém, urtikária, bulózna dermatitída, dermatitída, diaforéza	toxická epidermálna nekrolýza [#] , Stevensov- Johnsonov syndróm [#] , hypersenzitívna vaskulitída	alopécia
Poruchy obličiek a močových ciest	zvýšená hladina dusíka močoviny v krvi	zlyhanie obličiek, polyúria, zvýšený kreatinín		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		vulvovaginálna porucha		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	horúčka, lokalizovaná bolesť	zimnica, únava, bolesť v mieste podania injekcie, zvýšený pocit smädu		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	<u>Chémia</u> zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy, kreatininkinázy,	<u>Chémia</u> zvýšené hladiny sodíka alebo vápnika; znížená hladina		

	<p>lipázy, amylázy alebo glukózy nie nalačno; znížené hladiny celkových proteínov, albumínu, sodíka alebo vápnika; zvýšené alebo znížené hladiny draslíka alebo bikarbonátu</p> <p><u>Hematológia</u> výšší počet neutrofilov alebo eozinofilov; znížená hladina hemoglobínu, znížený hematokrit alebo počet červených krviniek; zvýšený alebo znížený počet krvných doštičiek alebo bielych krviniek</p>	<p>glukózy stanovenej nie nalačno; zvýšené alebo znížené hladiny chloridov</p> <p><u>Hematológia</u> zvýšený počet retikulocytov; znížený počet neutrofilov</p>		
--	---	---	--	--

* Pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

** Pozri časti Kontraindikácie a interakcie

Frekvencia nežiaduceho účinku bola odhadnutá použitím „Pravidla 3“

†Pozri nižšie

Nasledujúce nežiaduce účinky linezolidu sa považovali v ojedinelých prípadoch za závažné: lokalizovaná bolesť brucha, tranzitórny ischemický atak 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

Bezpečnostné údaje z klinických štúdií založené na viac ako 500 pediatrických pacientoch (vo veku od narodenia do 17 rokov) nenaznačujú, že by sa bezpečnostný profil linezolidu u pediatrických pacientov líšil od dospelých pacientov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku na 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**.

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 použitie a zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie.

Freeflex vaky:

Odstráňte vonkajšiu fóliu len tesne pred použitím, potom pevným stlačením vaku skontrolujte, či roztok nevyteká. Ak vak presakuje, nepoužívajte ho, pretože sterilita roztoku môže byť porušená. Roztok sa pred použitím musí vizuálne skontrolovať a použiť sa môžu len číre roztoky bez viditeľných častíc. Nepoužívajte tieto vaky v sériových spojeniach. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte znovu čiastočne použité vaky.

KabiPac fľaše:

Vyberte z vonkajšieho obalu len tesne pred použitím. Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať a použiť sa môžu len číre roztoky bez viditeľných častíc. Nepoužívajte tieto fľaše v sériových spojeniach. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužívajte znovu čiastočne použité fľaše.

Linezolid Kabi 2 mg/ml infúzny roztok je kompatibilný s nasledujúcimi roztokmi:

- infúzny intravenózný roztok glukózy 5 % (50 mg/ml),
- infúzny intravenózný roztok chloridu sodného 0,9 % (9 mg/ml)
- 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 musí podať oddelene podľa príslušných pokynov na spôsob podávania. Ak sa používa tá istá intravenózna súprava pre následné podanie infúzií niekoľkých liekov, súprava sa musí prepláchnuť pred a po podaní linezolidu kompatibilným infúznym roztokom.

Je známe, že Linezolid Kabi 2 mg/ml infúzny roztok je fyzikálne inkompatibilný s nasledujúcimi zlúčeninami: amfotericín B, chlórpromazínium-chlorid, diazepam, pentamidínium-diizetionát, erytromycínium-laktobionát, sodná soľ fenytoínu a sulfametoxazol/trimetoprim. Okrem toho je chemicky inkompatibilný s dvojsodnou soľou ceftriaxónu.

Čas použiteľnosti

Chemická a fyzikálna stabilita prípravku bola preukázaná po dobu 24 hodín pri 2-5 °C a 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska pokiaľ spôsob otvorenia nevytvára riziko kontaminácie, je nutné prípravok použiť okamžite. Pokiaľ nie je roztok okamžite použitý, čas a podmienky uchovávania sú na zodpovednosti používateľa.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Freeflex vak:

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

KabiPac fľaša:

Až do času použitia uchovávajte infúznú fľašu vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.