

## Písomná informácia pre používateľa

### Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok

linezolid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 pre používateľa sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je Linezolid Accord a na čo sa používa

Linezolid Accord 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 podkožných tkanív. Váš lekár rozhodne, či je Linezolid Accord vhodný na liečbu vašej infekcie.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Linezolid Accord

**Nepoužívajte Linezolid Accord:**

- ak ste alergický na linezolid alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste počas predchádzajúcich 2 týždňov užívali akékoľvek lieky známe ako inhibítory 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 Accord prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

#### Upozornenia a opatrenia

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

Linezolid Accord pre vás nemusí byť vhodný, ak odpoviete **áno** na ktorúkoľvek z nasledujúcich otázok. V takomto prípade to povedzte svojmu lekárovi, ktorý vyšetří váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred liečbou aj 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 vysoký krvný 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, schizofreniu, poruchu, stavu zmätenosti alebo iné duševné ťažkosti?

- Mali ste v minulosti hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo ste užívali lieky, ktoré znižujú hladinu sodíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (známe aj ako „tablety na odvodnenie“), ako je hydrochlórtiazid?
- Užívate opioidy?

Užívanie niektorých liekov, vrátane antidepresív a opioidov, v kombinácii s Linezolidom Accord môže viesť k vzniku sérotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu (pozri časť 2 „Iné lieky a „Linezolid Accord“ a časť 4).

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Linezolidu Accord**

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára

- ak ste starší,
- ak sa vám ľahko tvoria modriny a ľahko krvácate,
- ak ste anemický (máte nízky počet červených krviniek),
- ak ste náchylný ochoriť na infekcie,
- ak ste mali niekedy záchvaty,
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, najmä ak podstupujete dialýzu,
- ak máte hnačky.

Ihneď informujte svojho lekára, ak počas liečby:

- máte problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny vo farebnom videní, problémy so zaostrením na detail, alebo ak máte obmedzené zorné pole,
- zaznamenáte stratu citlivosti v rukách alebo nohách alebo pocit mravčenia alebo pichania v rukách alebo nohách,
- sa u vás vyvinie hnačka; počas užívania alebo po užití antibiotík, vrátane lieku Linezolid Accord, sa u vás môže objaviť hnačka. Ak problémy s hnačkou budú vážnejšie, alebo budú pretrvávajúť dlhšiu dobu, alebo si všimnete vo svojej stolici krv alebo hlien, ihneď prerušte liečbu liekom Linezolid Accord a kontaktujte svojho lekára. V tejto situácii neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- sa opakuje pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo zrýchlené dýchanie.
- pociťujete nevoľnosť a malátnosť so svalovou slabosťou, bolesťami hlavy, zmätenosťou a stratou pamäti, čo môže naznačovať hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi).

### **Iné lieky a Linezolid Accord**

Existuje riziko, že Linezolid Accord môže niekedy vzájomne pôsobiť s niektorými inými liekmi. Toto vzájomné ovplyvňovanie 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 2 týždňov** užívali nasledujúce lieky, pretože Linezolid Accord sa **nesmie** používať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozrite si časť 2 vyššie „Nepoužívajte Linezolid Accord“).

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

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

- Lieky na uvoľnenie upchatého nosa, na liečbu prechladnutia alebo chrípky obsahujúce pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín.
- Lieky na liečbu astmy ako sú salbutamol, terbutalín, fenoterol.

- Niektoré antidepresíva známe ako tricyklické antidepresíva alebo SSRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu). Je ich mnoho druhov, napr. amitriptylín, citalopram, klomipramín, dosulepín, doxepín, fluoxetín, fluvoxamín, imipramín, lofepramín, paroxetín, sertralín.
- Lieky používané na liečbu migrény ako sú 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, ako je petidín, používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.
- Lieky používané na liečbu úzkosti ako buspirón.
- Lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi, napr. warfarín.
- Antibiotikum nazývané rifampicín.

### **Linezolid Accord a jedlo a nápoje**

- Linezolid Accord 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 sójová omáčka, a pitiu alkoholických nápojov, hlavne čapovanému pivu a vínu. Dôvodom je možná reakcia lieku Linezolid Accord s látkou, nazývanou tyramín, ktorá sa prirodzene nachádza v niektorých potravinách, táto reakcia vám môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.
- Ak sa u vás vyskytne pulzujúca bolesť hlavy po jedle alebo pití, ihneď informujte svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Účinok lieku Linezolid Accord 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Linezolid Accord obsahuje**

#### **Glukóza**

Jedna dávka obsahuje 13,7 g glukózy. Má sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

#### **Sodík**

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

## **3. Ako používať Linezolid Accord**

### **Dospelí**

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

Tento liek vám podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník prostredníctvom kvapkovej infúzie (infúziou do žily). Obvyklá dávka pre dospelých (18 rokov a starší) je 300 ml (600 mg linezolidu) dvakrát denne, ktorá sa podáva priamo do krvného obehu (intravenózne použitie) pomocou infúzie počas 30 až 120 minút.

Ak ste pacient podstupujúci dialýzu, Linezolid Accord vám má byť podaný až po dialýze.

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

Počas liečby liekom Linezolid Accord vám lekár pravidelne urobí krvné testy, aby monitoroval váš krvný obraz.

Lekár vám vyšetří zrak, ak používate Linezolid Accord dlhšie ako 28 dní.

### **Použitie u detí a dospelých**

Linezolid Accord sa neodporúča u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

### **Ak použijete viac lieku Linezolid Accord , ako máte**

Ak máte obavy, že vám bolo podané nadmerné množstvo lieku Linezolid Accord, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

### **Ak zabudnete užiť Linezolid Accord**

Je málo pravdepodobné, že vynecháte dávku, pretože liek je vám podávaný pod odborným dohľadom. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, 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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

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

Závažné vedľajšie účinky (s častotou v zátvorkách) lieku Linezolid Accord sú:

- závažné kožné poruchy (menej časté), opuch, najmä okolo tváre a krku (menej časté), dýchavičnosť a/alebo dýchacie ťažkosti (zriedkavé). Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a môže byť nevyhnutné, aby ste prestali používať Linezolid Accord. Kožné reakcie, ako zvýšená purpurová vyrážka spôsobená zápalom krvných ciev (zriedkavé), červená bolestivá koža a odlupovanie (dermatitída) (menej časté), vyrážka (časté), svrbenie (časté).
- problémy so zrakom (menej časté) ako sú rozmazané videnie (menej časté), zmeny vo farebnom videní (neznáme), problémy so zaostréním na detail (neznáme), alebo ak máte obmedzené zorné pole (zriedkavé),
- silné hnačky s obsahom krvi a/alebo hlienu (kolitída súvisiaca s antibiotikami vrátane pseudomembránovej kolitídy), ktoré za výnimočných 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 lieku Linezolid Accord. Sérotonínový syndróm (neznáme): ak užívate antidepresíva známe ako SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) alebo opioidy okrem Linezolidu Accord (pozri časť 2) a spozorujete nepokoj, zmätenosť, delírium (chorobné blúznenie), stuhnutosť, trasenie, poruchu koordinácie, záchvaty, zrýchlený srdcový rytmus, závažné problémy s dýchaním a hnačku (ktoré môžu naznačovať sérotonínový syndróm), povedzte to svojmu lekárovi.

- nevysvetliteľné krvácanie alebo podliatiny, ktoré môžu byť spôsobené zmenami počtu niektorých krviniek, čo môže ovplyvniť zrážanie krvi alebo viesť k málokrvnosti (časté),
- zmeny počtu niektorých krviniek, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť bojovať proti infekciám (menej časté). Niektoré prejavy infekcie zahŕňajú: horúčku (časté), bolesť v krku (menej časté), vredy v ústach (menej časté) a únavu (menej časté),
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) (menej časté),
- krče (menej časté),
- prechodný ischemický atak (dočasná porucha toku krvi do mozgu, ktorá spôsobuje 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 Accord dlhšie ako 28 dní, boli zaznamenané znečítlivenie, mravčenie alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti so zrakom, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

### **Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- hubové infekcie, najmä vaginálne, alebo aftózne zápal ústnej dutiny,
- bolesti hlavy,
- kovová chuť v ústach,
- hnačka, pocit na vracanie alebo vracanie,
- zmeny v niektorých výsledkoch krvných testov, vrátane testov na zmeranie hladiny proteínov, solí alebo enzýmov, ktoré hodnotia funkciu obličiek alebo pečene alebo hladiny cukru v krvi,
- poruchy spánku,
- zvýšený krvný tlak,
- anémia (málokrvnosť, nízky počet červených krviniek),
- závraty,
- lokalizovaná alebo celková bolesť brucha
- zápcha,
- porucha trávenia,
- lokalizovaná bolesť
- zníženie počtu krvných doštičiek.

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

- zápalové ochorenie vagíny alebo oblasti genitálií u žien,
- pocit mravčenia alebo znečítlivenia,
- opuchnutý, bolestivý alebo zafarbený jazyk,
- suché ústa,
- bolesť v mieste podania infúzie,
- zápal žíl (vrátane miesta podania infúzie),
- častejšia potreba močenia,
- triaška (zimnica),
- pocit smädu,
- nezvyčajné potenie,
- hyponatrémia (nízke hladiny sodíka v krvi),
- zlyhanie obličiek,
- nafúknuté brucho,
- bolesť v mieste podania infúzie,
- zvýšenie kreatinínu,
- bolesť žalúdka,
- zmeny srdcového rytmu (napr. zrýchlenie rytmu),
- znížený počet krviniek,
- slabosť a/alebo zmeny vo vnímaní zmyslami.

### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):**

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

### **Boli tiež hlásené nasledujúce vedľajšie účinky (neznáme: častot' 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 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 Accord**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, vakoch a prebale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nemocničný personál sa uistí, že Linezolid Accord sa nepoužije po dátume expirácie vytlačenom na vaku a že vám bude podaný ihneď, ako dôjde k porušeniu tesnenia. Tiež musí roztok vizuálne pred použitím skontrolovať a použiť sa môže len číry roztok bez viditeľných častíc. Tiež sa ubezpečí, že roztok je správne uložený vo svojej škatuli a fóliovom prebale, aby bol chránený pred svetlom, kým to bude potrebné.

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 Accord obsahuje**

- Liečivo je linezolid. Každý 1ml roztoku obsahuje 2 mg linezolidu. Každý 300 ml infúzny vak obsahuje 600 mg linezolidu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy (druh cukru), dihydrát citrónanu sodného (E331), monohydrát kyseliny citrónovej (E330), kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH), hydroxid sodný (E524) (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Linezolid Accord a obsah balenia**

**Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok** je číry roztok v jednotlivých infúzných vakoch, ktoré obsahujú 300 ml roztoku (600 mg linezolidu).

Vaky sa dodávajú v škatuliach s 10 vakmi.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

### Výrobca

Demo S.A. Pharmaceutical Industry  
21st km National Road Athens-Lamia  
Krioneri Attiki, 145 68, Grécko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Linezolid Accord 2mg/ml infusionslösung
Belgicko	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Chorvátsko	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Cyprus	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Česká republika	Linezolid Accord
Dánsko	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Estónsko	Linezolid Accord
Fínsko	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
Nemecko	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Írsko	Linezolid 2 mg/ml solution for infusión
Taliansko	Linezolid Accord Healthcare
Lotyšsko	Linezolid Accord 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Linezolid Accord 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Malta	Linezolid 2 mg/ml solution for infusión
Nórsko	Linezolid Accord
Poľsko	Linezolid Accord
Rumunsko	Linezolid Accord 2 mg/ml solutie perfuzabila
Slovensko	Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok
Slovinsko	Linezolid Accord 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Švédsko	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Spojené kráľovstvo	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Portugalsko	Linezolida Accordpharma
Španielsko	Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len zdravotníckych pracovníkov:**

### **Linezolid Accord 2 mg/ml infúzny roztok linezolid**

Dôležité: Prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku predtým, ako liek predpíšete.

### **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 počas 30 až 120 minút.

Odporúčaná dávka linezolidu sa má podať intravenózne alebo perorálne 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 skúšok. Pri niektorých typoch infekcií môžu byť vhodné kratšie liečebné režimy, ale tieto neboli predmetom skúmania v klinických skúškach.

Maximálna dĺžka liečby je 28 dní. Bezpečnosť a účinnosť linezolidu nebola stanovená na liečbu trvajúcú dlhšie ako 28 dní.

Pri infekciách spojených so sprievodnou bakteriémiou nie je potrebné zvýšenie odporúčanej dávky, ani dĺžky liečby. Odporúčané dávkovanie pre infúzny roztok a tablety/granulát na perorálnu suspenziu je identické a je nasledovné:

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

**Pediatričná populácia:** Bezpečnosť a účinnosť podávania linezolidu deťom vo veku (< 18 rokov) nebola stanovená. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8, 5.1 a 5.2 súhrnu charakteristických vlastností lieku, ale neumožňujú uviesť odporúčania pre dávkovanie.

**Staršie osoby:** Nie je potrebná úprava dávkovania.

**Porucha funkcie obličiek:** Nie je potrebná úprava dávkovania.

**Závažná porucha funkcie obličiek (t. j. klírens ( $CL_{CR}$ ) < 30 ml/min):** Nie je potrebná úprava dávkovania. Keďže nie je známa klinická významnosť vyšších expozícií (viac ako 10-násobných) dvom primárnym metabolitom linezolidu u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, musí sa linezolid 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 Accord dialyzovaným pacientom 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 ľahkou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek. Linezolid sa preto musí používať so zvláštnou opatnosťou u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, ktorí podstupujú dialýzu, 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 poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda A alebo B): Nie je potrebná úprava dávkovania.

**Závažná porucha funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C):** Keďže linezolid sa metabolizuje neenzymatickým procesom, neočakáva sa, že by porucha funkcie pečene významne zmenila jeho metabolizmus, a preto sa neodporúča úprava dávkovania. K dispozícii sú obmedzené klinické údaje, a



preto sa odporúča používať linezolid u týchto pacientov iba po zvážení, že predpokladaný prínos preváži teoretické riziko (pozri časti 4.4 a 5.2).

### **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Len na jednorazové použitie. Prebal odstráňte len vtedy, keď je liek pripravený na použitie, a potom skontrolujte, či vak nepresakuje tak, že ho silno stlačíte. Ak vak presakuje, nepoužívajte ho, pretože jeho sterilita môže byť narušená. Roztok sa pred použitím musí vizuálne skontrolovať a použiť sa môže len číry roztok bez viditeľných častíc. Nepoužívajte tieto vaky v sériových spojeniach. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte znovu čiastočne použité vaky.

Linezolid Accord infúzny roztok je kompatibilný s nasledujúcimi roztokmi: infúzny intravenózný roztok glukózy 5 %, infúzny intravenózný roztok chloridu sodného 0,9 %, Ringerov injekčný roztok s mliečnanom (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 Accord 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 disodnou soľou ceftriaxónu.

### **Čas použiteľnosti**

Po otvorení: Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, ak spôsob otvorenia nezabráni riziku mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania bude zodpovedný používateľ.