

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Linezolid Demo 2mg/ml infuzní roztok**

#### **linezolid**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Linezolid Demo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Linezolid Demo podán
3. Jak se přípravek Linezolid Demo podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linezolid Demo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Linezolid Demo a k čemu se používá**

Přípravek Linezolid Demo je antibiotikum ze skupiny oxazolidinonů, které působí tak, že zastavuje růst některých typů bakterií (zárodků), které způsobují infekce. Používá se k léčbě zápalu plic a některých infekcí kůže nebo podkožní tkáně. Lékař rozhodne, zda je přípravek Linezolid Demo vhodný k léčbě Vaší infekce.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Linezolid Demo podán**

##### **Přípravek Linezolid Demo Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na linezolid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO: např. fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.
- jestliže kojíte. Je to proto, že přípravek Linezolid Demo přechází do mateřského mléka a může mít vliv na dítě.

#### **Upozornění a opatření**

Než Vám bude podán přípravek Linezolid Demo, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Linezolid Demo pro Vás může a nemusí být vhodný, pokud odpovíte **ano** na kteroukoli z následujících otázek. V takovém případě informujte svého lékaře, protože bude muset zkontrolovat i celkový zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní, případně může lékař dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás uvedené stavy týkají, zeptejte se svého lékaře.

- Máte vysoký krevní tlak, nezávisle na tom, zda užíváte léky proti vysokému krevnímu tlaku?
- Byla Vám zjištěna zvýšená činnost štítné žlázy?
- Máte nádor nadledvin (feochromocytom) nebo karcinoidní syndrom (způsobený nádory hormonální soustavy s příznaky jako jsou průjem, zrudnutí kůže, sípání)?
- Trpíte bipolární afektivní poruchou, schizoafektivní poruchou, zmateností nebo jinými duševními problémy?
- Máte nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatremii) nebo užíváte léky, které snižují hladinu sodíku v krvi, např. některá diuretika (také nazývaná jako "léky k odvodnění"), jako je hydrochlorothiazid?
- Užíváte léky ze skupiny opioidů?

Užívání některých léků, včetně antidepresiv a opioidů, společně s přípravkem Linezolid Demo může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod 2 "Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Demo" a bod 4).

### **Zvláštní pozornost při podání přípravku Linezolid Demo je zapotřebí:**

Informujte svého lékaře předtím, než Vám bude tento přípravek podán, jestliže:

- jste starší pacient;
- snadno se Vám tvoří modřiny nebo máte sklon ke krvácení;
- jste anemický(á) (chudokrevný, máte nízký počet červených krvinek);
- jste náchylný(á) k infekcím;
- jste v minulosti měl(a) záchvaty křečí;
- máte problémy s játry nebo ledvinami, zvláště pokud podstupujete dialýzu;
- máte průjem.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás v průběhu léčby vyskytnou:

- problémy s viděním, jako je rozmazané vidění, změny barevného vidění, potíže se zaostřením detailů nebo v případě, že budete mít omezené zorné pole;
- ztráta citlivosti rukou nebo nohou nebo pocit brnění či píchání v rukou nebo nohou;
- v průběhu užívání antibiotik nebo po užívání antibiotik včetně přípravku Linezolid Demo se u Vás může objevit průjem; Je-li průjem závažný nebo přetrvávající nebo si všimnete, že stolice obsahuje krev nebo hlen, musí být podávání přípravku Linezolid Demo ukončeno. Za těchto okolností neužívejte léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyby střev.
- opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání;
- pocit na zvracení a zvracení se svalovou slabostí, bolestí hlavy, zmateností a poruchami paměti, které mohou naznačovat nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatremii).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Demo**

Existuje riziko, že přípravek Linezolid Demo se může někdy vzájemně ovlivňovat s některými dalšími léky a způsobit nežádoucí účinky, jako jsou změny krevního tlaku, tělesné teploty nebo srdeční tepové frekvence.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) následující léky, protože přípravek Linezolid Demo se nesmí podávat, pokud užíváte nebo jste je užíval(a) v nedávné době. (Viz bod 2 "Přípravek Linezolid Vám nesmí být podán").**

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, např. fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Ty se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.

Informujte také svého lékaře, jestli užíváte následující léky. Lékař se může přesto rozhodnout, že Vám přípravek Linezolid Demo podá, ale bude muset sledovat Váš zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby a v jejím průběhu. V jiných případech může také lékař dojít k závěru, že je pro Vás vhodnější jiná léčba.

- Léky snižující prosáknutí sliznice při akutní rýmě nebo chřipce obsahující pseudoefedrin nebo fenypropolamin.

- Některé léky používané k léčbě průduškového astmatu, např. salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Některá antidepresiva označovaná jako tricyklická nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Těch je mnoho, například amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
- Léky používané k léčbě migrény jako je sumatriptan a zolmitriptan.
- Léky používané k léčbě náhlých, závažných alergických reakcí jako je epinefrin (adrenalin).
- Léky, které zvyšují krevní tlak, jako je norepinefrin (noradrenalin), dopamin a dobutamin.
- Léky ze skupiny opioidů, užívané k léčbě středně silné až silné bolesti např. pethidin.
- Léky používané k léčbě úzkostných stavů, jako je buspiron.
- Léky, které zabraňují srážení krve, jako je warfarin.
- Antibiotikum nazývané rifampicin.

### **Přípravek Linezolid Demo s jídlem, pitím a alkoholem**

- Přípravek Linezolid Demo lze podávat před jídlem, během jídla nebo po jídle.
- Vyvarujte se nadměrné konzumaci vyzrálých sýrů, kvasnicových extraktů nebo extraktů ze sójových bobů, např. sójová omáčka a pití alkoholu, zejména točeného piva a vína. Je to z důvodu, že přípravek Linezolid Demo může reagovat s látkou zvanou tyramin, která se přirozeně vyskytuje v některých potravinách. Tato interakce může způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Jestliže zaznamenáte pulzující bolest hlavy po jídle nebo pití, okamžitě to oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Účinky linezolidu u těhotných žen nejsou známy. Proto nemá být v průběhu těhotenství podáván, pokud to nedoporučí lékař. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán. Během léčby přípravkem Linezolid Demo nekojte, protože linezolid přechází do mateřského mléka a může poškodit dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Linezolid Demo může vyvolat pocit závratě nebo problémy se zrakem. Dojde-li k tomu, neříd'te a neobsluhujte stroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

### **Přípravek Linezolid Demo obsahuje glukózu a sodík**

Přípravek Linezolid Demo obsahuje 13,7 g glukózy v 300 ml dávky. Toto je nutnovzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 114 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 300 ml dávce. To odpovídá 5,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Linezolid Demo podává**

### **Dospělí**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento léčivý přípravek Vám bude podán infuzí (infuzí do žíly) lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem. Doporučená dávka pro dospělé (od 18 let) je 300 ml (600 mg linezolidu) dvakrát denně, která se podává přímo do krevního oběhu (nitrožilně) pomocí infuze po dobu 30 až 120 minut.

Jestliže docházíte na dialýzu, má Vám být přípravek Linezolid Demo podán po absolvování dialýzy.

Léčba obvykle trvá 10 až 14 dní, ale může trvat až 28 dní. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla stanovena pro léčbu delší než 28 dní. O době trvání léčby rozhodne lékař.

Během používání přípravku Linezolid Demo má lékař provádět pravidelné krevní testy, aby mohl

kontrolovat krevní obraz.

Pokud je Vám podáván přípravek Linezolid Demo déle než 28 dní, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat zrak.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Linezolid Demo se obvykle nepoužívá k léčbě dětí a dospívajících (mladších 18 let).

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Linezolid Demo, než mělo být**

Jestliže se obáváte, že Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Linezolid Demo, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

### **Jestliže Vám nebyl podán přípravek Linezolid Demo**

Protože Vám bude tento přípravek podáván pod lékařským dohledem, je velmi nepravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Jestliže se domníváte, že Vám nebyla podána dávka, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Nebude Vám podána dvojnásobná dávka, aby byla nahrazena vynechaná dávka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud v průběhu léčby přípravkem Linezolid Demo zaznamenáte jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, **sdělte to ihned svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře:**

Závažné nežádoucí účinky (s uvedením frekvence výskytu v závorkách) přípravku Linezolid Demo jsou:

- Závažné kožní reakce (méně časté), otoky zejména v oblasti obličeje a krku (méně časté), sípání a/nebo problémy s dýcháním (vzácné). Může se jednat o známky alergické reakce a může být nezbytné, aby bylo ukončeno podávání přípravku Linezolid Demo. Kožní reakce, jako je fialová vyrážka způsobena zánětem cév (vzácné), červená bolestivá kůže a olupování (dermatitida) (méně časté), vyrážka (časté), svědění (časté).
- Problémy se zrakem (méně časté) jako je rozmazané vidění (méně časté), změny barevného vidění (není známo), potíže s rozpoznáváním detailů (není známo) nebo zúžení zorného pole (vzácné).
- Těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev související s užíváním antibiotik včetně pseudomembranózní kolitidy), který ve vzácných případech může vést k život ohrožujícím komplikacím (méně časté).
- Opakovaný pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání (vzácné).
- V průběhu léčby linezolidem byly hlášeny záchvaty nebo křeče (méně časté).
- Serotoninový syndrom (není známo): Jestliže se u Vás vyskytne neklid, zmatenost, blouznění, ztuhlost, třes, nekoordinovanost, záchvaty křečí, zrychlený srdeční tep, závažné problémy s dýcháním a průjem (který může naznačovat serotoninový syndrom) a současně užíváte antidepresiva známá jako SSRI nebo opioidy (viz bod 2), máte o tom informovat svého lékaře.
- Nevysvětlitelné krvácení nebo tvorba modřin, které mohou být způsobeny změnami v počtu krevních buněk, které mohou ovlivnit srážlivost krve nebo mohou vést k chudokrevnosti (časté).
- Změny počtu bílých krvinek, které mohou ovlivnit Vaši schopnost čelit infekcím (méně časté), některé příznaky infekce jsou: jakákoliv horečka (časté), bolest v krku (méně časté), vředy v ústech (méně časté) a únava (méně časté).
- Zánět slinivky břišní (méně časté).
- Křeče (méně časté).
- Přechnodné ischemické ataky (dočasná porucha krvního zásobení mozku, která vyvolává krátkodobé příznaky, jako je porucha zraku, slabost dolních a horních končetin, setřelá artikulace a ztráta vědomí) (méně časté).
- Ušní šelest (tinitus) (méně časté).

U pacientů, kterým byl linezolid podáván déle než 28 dní, byla hlášena snížená citlivost, mravenčení nebo rozmazané vidění. V případě výskytu zrakových obtíží se máte co nejdříve poradit se svým lékařem.

### **Další nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Plísňové infekce, zvláště poševní nebo ústní kvasinková infekce "moučnivka".
- Bolest hlavy.
- Kovová pachů v ústech.
- Průjem, pocit na zvracení nebo zvracení.
- Změny ve výsledcích některých krevních testů včetně vyšetření hladin bílkovin, solí nebo enzymů, které hodnotí funkci ledvin nebo jater nebo hladinu cukru v krvi.
- Poruchy spánku.
- Zvýšený krevní tlak.
- Anémie (nízký počet červených krvinek).
- Závratě.
- Lokalizovaná nebo celková bolest břicha.
- Zácpa.
- Zažívací potíže.
- Lokalizovaná bolest.
- Snížení počtu krevních destiček.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Zánět pochvy nebo genitálií u žen.
- Pocity mravenčení nebo snížené citlivosti.
- Oteklý, bolestivý nebo jinak zbarvený jazyk.
- Sucho v ústech.
- Bolest v místě podání infuze (kapačky) a v jeho okolí.
- Zánět žil (včetně místa podání infuze).
- Častější nucení na močení.
- Zimnice.
- Pocit žízně.
- Zvýšené pocení.
- Nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie).
- Selhání ledvin.
- Nadýmání.
- Bolest v místě injekce.
- Zvýšení hladiny kreatininu.
- Bolest břicha.
- Změny srdeční frekvence (např. zvýšení frekvence).
- Snížení počtu krevních buněk.
- Slabost a/nebo změny smyslového vnímání.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Povrchové zbravení zubů, odstranitelné při odborném čištění zubů (ruční odstraňování zubního kamene)

**Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky.**

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- Alopecie (vypadávání vlasů).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Linezolid Demo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na láhvi, vaku a krabici za EXP.  
Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte láhev ve vaku nebo krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření: Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být výrobek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Přípravek nesmí být **podán**, jestliže si všimnete viditelných částic nebo pokud je roztok zakalený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Linezolid Demo obsahuje

- Léčivou látkou je linezolid. Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg linezolidu. Jedna 300ml láhev obsahuje 600 mg linezolidu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát glukosy (druh cukru, viz bod 2), dihydrát natrium-citrátu (E 331, viz bod 2), monohydrát kyseliny citronové, roztok kyseliny chlorovodíkové 5 mol/l (E 507) nebo roztok hydroxidu sodného 5 mol/l (E 524) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Linezolid Demo vypadá a co obsahuje toto balení

**Přípravek Linezolid Demo** je čirý, bezbarvý až žlutý infuzní roztok.

**Přípravek Linezolid Demo** je balen v krabicích obsahujících 300ml polypropylenové láhve.

Balení po 1, 2, 5, 10, 20 a 25 lahvích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

### Výrobce:

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

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:**

Česká republika:	Linezolid Demo
Francie:	LINEZOLIDE DEMO 2 mg/mL, solution pour perfusion

Itálie:	Linezolid Demo
Kypr:	ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Maďarsko:	Linezolid Demo 2 mg/ml oldatos infúzió
Německo:	Linezolid Demo 2 mg/ml Infusionslösung
Polsko:	Linezolid Demo
Portugalsko:	Linezolida Demo
Rakousko:	Linezolid Demo 2 mg/ml Infusionslösung
Řecko:	ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Rumunsko:	Linezolid Demo 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika:	Linezolid Demo
Španělsko:	Linezolid Demo 2 mg/ml solución para perfusión EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 11. 2025**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Přípravek Linezolid Demo 2 mg/ml infuzní roztok**

**DŮLEŽITÉ:** Před předepsáním si přečtěte souhrn údajů o přípravku. Linezolid není účinný proti infekcím vyvolaným gramnegativními patogeny. Je-li prokázán gramnegativní patogen nebo existuje podezření na něj, má být současně zahájena specifická léčba proti gramnegativním organismům.

#### **Popis**

Jednorázové plastové láhve z polypropylenu připravené k použití s lisovaným plastovým uzávěrem, pryžovým těsněním (typ II) a stahovacím kroužkem nebo s plastovými uzávěry s vloženými elastomery (dva porty). Láhev pojme 300 ml roztoku a je balena v krabici. Jedna krabice obsahuje 1 láhev.

Jednorázové plastové láhve z polypropylenu připravené k použití s lisovaným plastovým uzávěrem, pryžovým těsněním (typ II) a stahovacím kroužkem nebo s plastovými uzávěry s vloženými elastomery (dva porty). Jedna láhev je umístěna v metalizovaném plastovém vaku. Láhev má objem 300 ml roztoku a je balena v krabici. Jedna krabice obsahuje 2, 5, 10, 20 nebo 25 lahví. 300 ml láhev je k dispozici v baleních po 1, 2, 5, 10, 20 a 25 lahví. Na trh se nemusí uvádět všechny velikosti balení.

Přípravek Linezolid Demo je izotonický, čirý, bezbarvý až žlutý roztok. Dalšími složkami jsou: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu (E 331), monohydrát kyseliny citronové, roztok kyseliny chlorovodíkové 5 mol/l (E 507) nebo roztok hydroxidu sodného 5 mol/l (E 524) a voda pro injekci.

### **Dávkování a způsob podání**

Infuzní roztok Linezolid Demo lze použít jako počáteční léčbu.

Pacienti, jejichž léčba byla zahájena parenterální formou, mohou být převedeni na některou z perorálních forem, jakmile je to klinicky indikováno. V takových případech není nutné měnit dávkování, protože perorálně podaný linezolid má téměř 100% biologickou dostupnost.

Infuzní roztok se má podat v průběhu 30 až 120 minut.

Doporučená dávka linezolidu se podává intravenózně dvakrát denně.

### **Doporučené dávkování a trvání léčby u dospělých**

Trvání léčby závisí na patogenu, místě infekce a její závažnosti a na klinické odpovědi pacienta na léčbu. Následující doporučení odpovídají době trvání léčby použité v klinických studiích. U některých typů infekcí mohou být vhodné kratší léčebné režimy, ty však nebyly v klinických studiích hodnoceny.

Maximální délka léčby je 28 dní. Bezpečnost a účinnost linezolidu po dobu podávání delším než 28 dní

nebyly stanoveny.

U infekcí spojených se současnou bakteriémií není nutné zvyšovat doporučené dávky nebo prodloužovat dobu trvání léčby.

Doporučené dávky infuzního roztoku a tablet/granulí pro perorální suspenzi jsou následující:

Infekce	Dávkování	Trvání léčby
Nozokomiální pneumonie	600 mg dvakrát denně	10–14 po sobě jdoucích dnů
Komunitní pneumonie		
Komplikované infekce kůže a měkkých tkání	600 mg dvakrát denně	

### **Pediatrická populace:**

Bezpečnost a účinnost linezolidu u pediatrické populace mladší 18 let nebyly stanoveny. Současná dostupná data jsou popsána v bodech 4.8, 5.1 a 5.2 souhrnu údajů o přípravku, nicméně žádné doporučení týkající se dávkování nelze stanovit.

### **Starší pacienti:**

Není nutná úprava dávkování.

### **Porucha funkce ledvin:**

Úprava dávky není nutná (viz body 4.4 a 5.2 souhrnu údajů o přípravku).

#### Těžká porucha funkce ledvin (tj. CLCR < 30 ml/min)

Úprava dávky není nutná. Vzhledem k neznámému klinickému významu vyšších expozičních (až desetinásobně) dvěma primárními metabolity linezolidu u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má být linezolid u těchto pacientů používán se zvláštní opatrností a pouze za předpokladu, pokud předpokládaný přínos převýší možné riziko.

Vzhledem k tomu, že přibližně 30 % dávky linezolidu se odstraní během 3 hodin hemodialýzy, má být linezolid u pacientů, kteří jsou takto léčeni, podáván až po dialýze. Primární metabolity linezolidu jsou hemodialýzou do určité míry odstraněny, ale jejich koncentrace jsou po dialýze ještě zřetelně vyšší než jejich koncentrace pozorované u pacientů s normální funkcí ledvin nebo lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin. Proto má být linezolid používán se zvláštní opatrností u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, kteří jsou dialyzováni, a pouze tehdy, když předpokládaný přínos převýší možné riziko.

V současnosti nejsou zkušenosti s podáváním linezolidu pacientům, kteří podstupují kontinuální ambulantní peritoneální dialýzu (CAPD) nebo alternativní léčbě renálního selhání (jiné než hemodialýza).

### **Porucha funkce jater:**

Pacienti s lehkou až středně těžkou poruchou jater (Childova-Pughova třída A nebo B): Není nutná žádná úprava dávky.

Těžká porucha funkce jater (Childova-Pughova třída C): Vzhledem k tomu, že linezolid je metabolizován neenzymatickým procesem, neočekává se, že by porucha jaterních funkcí významně změnila jeho metabolismus, a proto se nedoporučuje žádná úprava dávky. Klinické údaje jsou však omezené a doporučuje se, aby byl linezolid u těchto pacientů podáván pouze tehdy, pokud předpokládaný přínos převýší možné riziko (viz body 4.4 a 5.2 souhrnu údajů o přípravku).

### **Kontraindikace**

Hypersenzitivita na linezolid nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Linezolid se nesmí podávat pacientům, kteří užívají jakýkoli léčivý přípravek, který inhibuje monoaminoxidázu A nebo B (např. fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid) nebo dva týdny po užití takového léčivého přípravku.

Pokud není k dispozici zařízení pro pečlivé sledování pacienta a monitorování krevního tlaku, nesmí být linezolid podáván pacientům s následujícími klinickými stavy nebo při současné medikaci níže uvedenými přípravky:



- Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí, feochromocytomem, karcinoidem, tyreotoxikózou, bipolární afektivní poruchou, schizoafektivní poruchou, akutními stavy zmatenosti.
- Pacienti užívající některý z následujících léků: inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva, agonisté serotoninových receptorů 5-HT<sub>1</sub> (triptany), přímo a nepřímo působící sympatomimetika (včetně adrenergických bronchodilatancií, pseudoefedrinu a fenyylpropanolaminu), vazopresiva (např. epinefrin, norepinefrin), dopaminergní látky (např. dopamin, dobutamin), pethidin nebo buspiron.

Data z pokusů na zvířatech naznačují, že linezolid a jeho metabolity mohou přecházet do mateřského mléka, a proto má být kojení před podáním a po celou dobu podávání přerušeno (viz bod 4.6 souhrnu údajů o přípravku).

### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### *Myelosuprese*

U pacientů, kterým byl podán linezolid, byla hlášena myelosuprese (včetně anémie, leukopenie, pancytopenie a trombocytopenie). U případů, kde je znám výsledek, hematologické parametry vzrostly po vysazení linezolidu k hodnotám před léčbou. Zdá se, že riziko výskytu těchto účinků souvisí s délkou léčby. Starší pacienti léčení linezolidem mohou být vystaveni většímu riziku rozvoje krevních dyskrasií než mladší pacienti. Trombocytopenie se může častěji vyskytnout u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, ať už jsou či nejsou na dialýze a u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater. Proto se doporučuje pečlivé monitorování krevního obrazu u pacientů, kteří mají již existující anémii, granulocytopenii nebo trombocytopenii; užívají současně léky, které mohou snižovat hladinu hemoglobinu, zhoršovat krevní obraz nebo nepříznivě ovlivňovat počet nebo funkci trombocytů; mají těžkou poruchu funkce ledvin nebo středně těžkou až těžkou poruchu funkce jater; jsou léčeni déle než 10–14 dní. Linezolid má být těmto pacientům podáván pouze v případě, že je možné pečlivé monitorování hladin hemoglobinu, krevního obrazu a počtu trombocytů.

Jestliže se v průběhu léčby linezolidem vyskytne významná myelosuprese, má být léčba přerušena, pokud není její pokračování považováno za absolutně nezbytné a v takovém případě má být zavedeno intenzivní monitorování krevního obrazu a adekvátní léčebné postupy.

Kromě toho se doporučuje, aby u pacientů, kterým je podáván linezolid, byl každý týden sledován kompletní krevní obraz (včetně hladiny hemoglobinu, počtu trombocytů a celkového a diferenciálního počtu leukocytů) bez ohledu na výchozí krevní obraz.

Ve studiích podávání léčiva z humanitních důvodů ("compassionate use") byl hlášen vyšší výskyt závažné anémie u pacientů, kteří dostávali linezolid déle než maximální doporučenou dobu 28 dnů. Těmto pacientům bylo častěji zapotřebí podat krevní transfuzi. Případy anémie vyžadující krevní transfuzi byly hlášeny po uvedení léčivého přípravku na trh, přičemž více případů se vyskytlo u pacientů, kterým byl podáván linezolid déle než 28 dní.

Po uvedení na trh byly hlášeny případy sideroblastické anémie. Většina pacientů, u nichž byl znám čas jejího nástupu, byla linezolidem léčena déle než 28 dní. Většina pacientů se po vysazení linezolidu plně či částečně zotavila a to bez ohledu na to, jestli byla anémie léčena, či nikoli.

#### *Rozdíly v mortalitě v klinickém hodnocení u pacientů s infekcemi krevního řečiště souvisejícími se zavedením katetru vyvolanými grampozitivními mikroorganismy*

V otevřené studii u pacientů se závažnými infekcemi spojenými s intravaskulárním katetrem léčenými linezolidem byla pozorována vyšší mortalita ve srovnání s vankomycinem/dikloxacilinem/oxacilinem [78/363 (21,5 %) vs 58/363 (16,0 %)]. Hlavním faktorem ovlivňujícím míru mortality byl výchozí stav grampozitivní infekce. Míra mortality byla podobná u pacientů s infekcemi způsobenými čistě grampozitivními organismy (poměr šancí 0,96; 95% interval spolehlivosti: 0,58–1,59), ale byla významně vyšší ( $p=0,0162$ ) v rameni s linezolidem u pacientů s jakýmkoli jiným patogenem nebo bez prokázaného patogenu na počátku léčby (poměr šancí 2,48; 95% interval spolehlivosti: 1,38–4,46). Největší nerovnováha se vyskytla během léčby a do 7 dnů po ukončení léčby studovaným léčivem. Během studie bylo v rameni s linezolidem prokázáno získání infekce vyvolané gramnegativním patogenem u více pacientů a více pacientů zemřelo v důsledku gramnegativní či polymikrobiální infekce. U komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání má být linezolid používán pouze u pacientů se známou nebo možnou současnou infekcí

gramnegativními organismy pouze, pokud nejsou alternativní volby léčby dostupné. V těchto případech má být současně zahájena léčba proti gramnegativním organismům.

#### *Průjem a kolitida související s antibiotiky*

Průjem související s antibiotiky a kolitida související s antibiotiky, včetně pseudomembranózní kolitidy a průjmu vyvolaného bakterií *Clostridium difficile*, byly hlášeny v souvislosti s téměř všemi antibiotiky včetně linezolidu a mohou mít různou závažnost od mírného průjmu až po fatální kolitidu. Proto je důležité zvážit tuto diagnózu u pacientů, u kterých se během léčby linezolidem nebo po ní rozvinul závažný průjem. V případě prokázaného nebo suspektního průjmu nebo kolitidy související s antibiotiky má být přerušena probíhající léčba antibakteriálními léky včetně linezolidu a okamžitě zahájena vhodná léčebná opatření. Léky inhibující střevní peristaltiku jsou v tomto případě kontraindikovány.

#### *Laktátová acidóza*

Při podávání linezolidu byl hlášen výskyt laktátové acidózy. Pacienti, u kterých se během používání linezolidu objeví známky a příznaky metabolické acidózy včetně opakované nauzey nebo zvracení, bolesti břicha, nízké hladiny hydrogenuhličitanu nebo hyperventilace, mají být okamžitě lékařsky ošetřeni. Pokud se laktátová acidóza vyskytne, je třeba zvážit přínos další léčby linezolidem v porovnání s možnými riziky.

#### *Mitochondriální dysfunkce*

Linezolid inhibuje mitochondriální syntézu proteinů. V důsledku této inhibice se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako je laktátová acidóza, anémie a neuropatie (optického nervu a periferní); tyto příhody jsou častější při užívání léčivého přípravku po dobu delší než 28 dní.

#### *Serotoninový syndrom*

Zaznamenan byl také spontánní výskyt případů serotoninového syndromu spojeného při souběžném používání linezolidu a serotonergních přípravků, včetně antidepresiv, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (viz bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku). Současné podávání linezolidu a serotonergních látek je proto kontraindikováno (viz bod 4.3 souhrnu údajů o přípravku) s výjimkou případů, kdy je podávání linezolidu a současně podávání serotonergních látek nezbytné. V takových případech je třeba pacienty pečlivě monitorovat, zda se u nich neprojeví známky a příznaky serotoninového syndromu, jako jsou porucha kognitivních funkcí, hyperpyrexie, hyperreflexie a porucha koordinace. Pokud se objeví známky nebo příznaky, má lékař zvážit přerušení podávání jednoho nebo obou přípravků; po vysazení souběžně podávané serotonergní látky se mohou objevit abstinenční příznaky.

#### *Hyponatremie a SIADH*

U některých pacientů léčených linezolidem byla pozorována hyponatremie a/nebo syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH). U pacientů s rizikem hyponatremie, jako jsou starší pacienti nebo pacienti užívající léky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi (např. thiazidová diuretika, jako je hydrochlorothiazid), se doporučuje pravidelně monitorovat hladinu sodíku v krvi.

#### *Periferní neuropatie a neuropatie optického nervu*

U pacientů léčených linezolidem byla hlášena periferní neuropatie, neuropatie optického nervu a optická neuritida, někdy progredující až ke ztrátě zraku; tato hlášení se týkala především pacientů léčených po delší dobu než maximální doporučenou dobu léčby 28 dní.

Pacienti mají být poučeni, aby hlásili příznaky poruchy zraku, jako jsou změny zrakové ostrosti, změny barevného vidění, rozmazané vidění nebo defekty zorného pole. V takových případech se doporučuje okamžité vyšetření s případným odesláním k oftamologovi. Pokud jakýkoliv z pacientů užívá linezolid déle než doporučených 28 dní, je třeba pravidelně monitorovat jeho zrakové funkce.

Pokud se objeví periferní neuropatie nebo neuropatie optického nervu, je třeba zvážit, zda pokračovat v podávání linezolidu s ohledem na potenciální rizika.

Při použití linezolidu u pacientů, kteří v současné době užívají nebo v nedávné době užívali antimykobakteriální léky k léčbě tuberkulózy, může být zvýšené riziko neuropatie.

#### *Křeče*

U pacientů léčených linezolidem byly hlášeny případy výskytu křečí. Ve většině těchto případů byly hlášeny

záchvaty křečí v anamnéze nebo rizikové faktory těchto záchvatů. Pacientům má být doporučeno, aby informovali svého lékaře, pokud prodělali v minulosti záchvaty křečí.

#### *Inhibitory monoaminoxidázy*

Linezolid je reverzibilní, neselektivní inhibitor monoaminoxidázy (IMAO), nicméně v dávkách používaných k antibakteriální terapii nevykazuje antidepresivní účinek. Existují jen velmi omezené údaje ze studií lékových interakcí a o bezpečnosti linezolidu v případě podání pacientům s existujícími stavy a/nebo souběžnou medikací, které by je mohly vystavit riziku plynoucímu z inhibice MAO. Proto se použití linezolidu za těchto okolností nedoporučuje, pokud není možné pečlivé sledování a monitorování pacienta (viz body 4.3 a 4.5 souhrnu údajů o přípravku).

#### *Podávání v kombinaci s potravinami bohatými na tyramin*

Pacientům má být doporučeno, aby nekonzumovali velká množství potravy bohaté na tyramin (viz bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku).

#### *Superinfekce*

Účinek linezolidu na normální střevní flóru nebyly v klinických studiích hodnoceny.

Používání antibiotik může občas vést k přemnožení necitlivých organismů. Například během klinických studií se přibližně u 3 % pacientů, kteří dostávali doporučené dávky linezolidu, vyskytla s lékem související kandidóza. Pokud se během léčby objeví superinfekce, je třeba zavést vhodná opatření.

#### *Zvláštní populace*

Linezolid má být používán se zvláštní opatrností u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a pouze v případě, že předpokládaný přínos převyší možné riziko (viz body 4.2 a 5.2 souhrnu údajů o přípravku). Doporučuje se, aby byl linezolid podáván pacientům s těžkou poruchou funkce jater pouze tehdy, pokud předpokládaný přínos převyší možné riziko (viz body 4.2 a 5.2 souhrnu údajů o přípravku).

#### *Porucha fertility*

Linezolid reverzibilně snížil fertilitu a indukoval abnormální morfologii spermií u dospělých potkaních samečů při expozičních hladinách přibližně stejných, jaké jsou očekávány u člověka; možné účinky linezolidu na mužský reprodukční systém nejsou známy (viz bod 5.3 souhrnu údajů o přípravku).

#### *Klinické hodnocení*

Bezpečnost a účinnost linezolidu podávaného déle než 28 dní nebyly stanoveny.

Do kontrolovaných klinických studií nebyli zahrnuti pacienti s lézemi diabetické nohy, s dekubity nebo s ischemickými lézemi, s závažnými popáleninami nebo s gangrénou. Zkušenosti s použitím linezolidu v léčbě těchto stavů jsou proto omezené.

#### *Pomocné látky*

##### *Glukóza*

Přípravek Linezolid Demo obsahuje 13,7 g glukózy na 300 ml dávky. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem mellitem nebo jinými stavy spojenými s intolerancí glukózy.

##### *Sodík*

Tento léčivý přípravek obsahuje 114 mg sodíku v 300 ml dávce, což odpovídá 5,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého podle WHO, který činí 2 g sodíku.

Přípravek Linezolid Demo může být dále připraven k podání s roztoky obsahujícími sodík (viz bod 6.6 souhrnu údajů o přípravku) a toto je třeba zohlednit ve vztahu k celkovému množství sodíku ze všech zdrojů, které budou pacientovi podány.

### **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### *Inhibitory monoaminoxidázy*

Linezolid je reverzibilní, neselektivní inhibitor monoaminoxidázy (IMAO). Existují jen velmi omezené údaje ze studií lékových interakcí a o bezpečnosti linezolidu v případě podání pacientům, kteří současně užívají léky, jež mohou ohrozit inhibicí MAO. Proto se použití linezolidu za těchto okolností nedoporučuje používat, pokud není možné pečlivé sledování a monitorování pacienta (viz body 4.3 a 4.4 souhrnu údajů o přípravku).

### *Možné interakce vedoucí ke zvýšení krevního tlaku*

U zdravých dobrovolníků s normálním krevním tlakem linezolid vyvolal zvýšení krevního tlaku způsobené pseudoefedrinem nebo fenylpropanolamin-hydrochloridem. Souběžné podávání linezolidu s pseudoefedrinem, nebo s fenylpropanolaminem vedlo k průměrnému zvýšení systolického krevního tlaku řádově o 30–40 mm Hg v porovnání se zvýšením o 11–15 mm Hg u samotného linezolidu, 14–18 mm Hg buď u samotného pseudoefedrinu nebo samotného fenylpropanolaminu a 8–11 mm Hg u placeba. Obdobné studie u pacientů s hypertenzí nebyly provedeny. K dosažení požadované odezvy na léky s vazopresivním účinkem, včetně dopaminergních látek, se doporučuje pečlivá titrace dávek, pokud jsou podávány současně s linezolidem.

### *Možná interakce se serotonergními látkami*

U zdravých dobrovolníků byla studována potenciální léková interakce s dextromethorfanem. Zkoumaným subjektům byl podán dextromethorfan (dvě dávky po 20 mg podané s odstupem 4 hodin) s linezolidem nebo bez něj. U zdravých subjektů, kterým byl podáván linezolid a dextromethorfan, nebyly pozorovány žádné účinky serotoninového syndromu (zmatenost, delirium, neklid, třes, zrudnutí, diaforéza a hyperpyrexie). Zkušenosti po uvedení přípravku na trh: Byl hlášen jeden případ pacienta, u kterého se při používání linezolidu a dextromethorfanu projeví účinky podobné serotoninovému syndromu, které odezněly po přerušení podávání obou přípravků.

Při klinickém použití linezolidu se serotonergními přípravky, včetně antidepressiv, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a opioidy, byly hlášeny případy serotoninového syndromu. Přestože je souběžné podávání těchto látek kontraindikováno (viz bod 4.3 souhrnu údajů o přípravku), je postup u pacientů, pro které je léčba linezolidem a serotonergními látkami nezbytná, popsán v bodě 4.4 souhrnu údajů o přípravku.

### *Podávání v kombinaci s potravinami bohatými na tyramin*

U pacientů, kteří dostávali linezolid i méně než 100 mg tyraminu, nebyla pozorována žádná signifikantní presorická odpověď. Z toho vyplývá, že je pouze nutné vyhnout se požití nadměrného množství potravin a nápojů s vysokým obsahem tyraminu (např. vyzrálé sýry, kvasnicové extrakty, nedestilované alkoholické nápoje a fermentované produkty ze sójových bobů, jako je sójová omáčka).

### *Léčivé přípravky metabolizované cytochromem P450*

Linezolid není v detekovatelné míře metabolizován prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450 (CYP) a neinhibuje žádné klinicky významné lidské CYP izoformy (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Podobně linezolid neindukuje izoenzymy P450 u potkanů. Proto se u linezolidu neočekávají žádné lékové interakce indukované CYP450.

### *Rifampicin*

Vliv rifampicinu na farmakokinetické parametry linezolidu byl hodnocen u šestnácti zdravých dospělých dobrovolníků mužského pohlaví, kterým byl podáván linezolid v dávce 600 mg dvakrát denně po dobu 2,5 dne s rifampicinem v dávce 600 mg jednou denně po dobu 8 dnů a bez něj. Rifampicin snížil hodnotu  $C_{max}$  a AUC linezolidu v průměru o 21 % [90% CI, 15, 27], resp. 32 % [90% CI, 27, 37]. Mechanismus této interakce a její klinický význam nejsou známy.

### *Warfarin*

Při přidání warfarinu k léčbě linezolidem v ustáleném stavu došlo při současném podávání k 10% snížení průměrného maximálního INR a 5% snížení AUC INR. Pro posouzení případného klinického významu těchto zjištění není k dispozici dostatek údajů od pacientů, kteří dostávali warfarin a linezolid.

## **Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Údaje o podávání linezolidu u těhotných žen jsou omezené. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3 souhrnu údajů o přípravku). Potenciální riziko pro člověka existuje.

Linezolid lze v těhotenství použít pouze tehdy, když je to nezbytně nutné, tj. pouze za předpokladu, že předpokládaný přínos pro matku převyší možné riziko pro dítě.

### Kojení

Údaje získané na zvířatech naznačují, že linezolid a jeho metabolity mohou přecházet do mateřského

mléka, a proto má být kojení před podáním přípravku a po celou dobu podávání přerušeno.

#### Fertilita

Ve studiích na zvířatech způsobil linezolid snížení fertility (viz bod 5.3 souhrn údajů o přípravku).

#### **Účinky na schopnost řídit a používat stroje**

Pacienti mají být upozorněni na možnost výskytu závratí nebo příznaků zhoršení zraku (jak je popsáno v bodech 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku) během používání linezolidu a mají být upozorněni, aby v případě výskytu některého z těchto příznaků neřídili ani neobsluhovali stroje.

#### **Nežádoucí účinky**

Níže uvedená tabulka uvádí seznam nežádoucích účinků léčivého přípravku s frekvencí výskytu na základě údajů bez ohledu na příčinu z klinických studií, do kterých bylo zařazeno více než 6 000 dospělých pacientů, kteří dostávali doporučené dávky linezolidu po dobu až 28 dnů.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly hlášený průjem (8,9 %), nauzea (6,9 %), zvracení (4,3 %) a bolest hlavy (4,2 %).

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky souvisejícími s linezolidem, které vedly k přerušení léčby, byly bolest hlavy, průjem, nauzea a zvracení. Přibližně 3 % pacientů přerušila léčbu, protože se u nich vyskytly nežádoucí účinky související s lékem.

Další nežádoucí účinky hlášené ze zkušeností po uvedení přípravku na trh jsou v tabulce uvedeny s kategorií frekvence není známo, protože skutečnou frekvenci nelze z dostupných údajů stanovit.

V průběhu léčby linezolidem byly pozorovány a hlášeny následující nežádoucí účinky s následující frekvencí: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Časté (<math>\geq 1/100</math> až <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Méně časté (<math>\geq 1/1\,000</math> až <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Vzácné (<math>\geq 1/10\,000</math> až <math>&lt; 1/1\,000</math>)</b>	<b>Velmi vzácné (<math>&lt; 1/10\,000</math>)</b>	<b>Není známo ( z dostupných údajů nelze určit)</b>
<b>Infekce a infestace</b>	Kandidóza, orální kandidóza, vaginální kandidóza, mykotické infekce	Kolitida související s antibiotiky, včetně pseudomembranózní kolitidy*, vaginitida			
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>	Trombocytopenie*, anémie*†,	Pancytopenie*, leukopenie*, neutropenie, eozinofilie	Sideroblastická anémie*		Myelosuprese*
<b>Poruchy imunitního systému</b>			Anafylaxe		
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>		Hyponatremie	Laktátová acidóza*		

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Časté (≥1/100 až &lt;1/10)</b>	<b>Méně časté (≥1/1 000 až &lt;1/100)</b>	<b>Vzácné (≥1/10 000 až &lt;1/1 000)</b>	<b>Velmi vzácné (&lt;1/10 000)</b>	<b>Není známo ( z dostupných údajů nelze určit)</b>
<b>Psychiatrické poruchy</b>	Insomnie				
<b>Poruchy nervového systému</b>	Bolest hlavy, změna chuti (kovová pachut'), závrat'	Křeče*, periferní neuropatie*, hypestezie, parestezie			Serotoninový syndrom**
<b>Poruchy oka</b>		Neuropatie optického nervu*, rozmazané vidění*	Změny defektů zrakového pole*		Optická neuritida*, ztráta zraku*, změny zrakové ostrosti*, změny barevného vidění*.
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>		Tinnitus			
<b>Srdeční poruchy</b>		Arytmie (tachykardie)			
<b>Cévní poruchy</b>	Hypertenze	Tranzitorní ischemické ataky, flebitida, tromboflebitida			
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Průjem, nauzea, zvracení, lokální nebo celková bolest břicha, zácpa, dyspepsie	Pankreatitida, gastritida, břišní distenze, sucho v ústech, glositida, řídká stolice, stomatitida, změna barvy jazyka nebo onemocnění jazyka.	Povrchové zbarvení zubů		
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	Abnormální funkční jaterní testy; zvýšené hodnoty AST, ALT nebo alkalické fosfatázy	Zvýšená hodnota celkového bilirubinu			
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>	Svědění, vyrážka	Angioedém, urtikarie, bulózní dermatitida, dermatitida, diaforeza	Toxická epidermální nekrolýza#, Stevensův-		Alopecie

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Časté (≥1/100 až &lt;1/10)</b>	<b>Méně časté (≥1/1 000 až &lt;1/100)</b>	<b>Vzácné (≥1/10 000 až &lt;1/1 000)</b>	<b>Velmi vzácné (&lt;1/10 000)</b>	<b>Není známo ( z dostupných údajů nelze určit)</b>
			Johnsonův syndrom <sup>#</sup> , hypersenzitivní vaskulitida.		
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>	Zvýšená hodnota dusíku močoviny v krvi BUN	Renální selhání, zvýšená hodnota kreatininu, polyurie			
<b>Poruchy reprodukčního systému a prsu</b>		Vulvovaginální onemocnění			
<b>Celkové poruchy a stavy v místě aplikace</b>	Horečka, lokalizovaná bolest	Zimnice, únava, bolest v místě vpichu, zvýšená žízeň			
<b>Vyšetření</b>	<u>Biochemické</u> Zvýšení hladiny LDH, kreatinkinázy, lipázy, amylázy nebo glukózy po jídle. Snížení celkového proteinu, albuminu, sodíku nebo vápníku. Zvýšení nebo snížení hladin draslíku nebo hydrogenuhličitanu.  <u>Hematologické</u> Zvýšení počtu neutrofilů nebo eozinofilů. Pokles hemoglobinu, hematokritu nebo počtu erytrocytů. Zvýšení nebo	<u>Biochemické</u> Zvýšení sodíku nebo vápníku. Snížení glukózy po jídle. Zvýšení nebo snížení koncentrace chloridů.  <u>Hematologické</u> Zvýšení počtů retikulocytů. Snížení počtu neutrofilů.			

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Časté  (≥1/100 až &lt;1/10)</b>	<b>Méně časté  (≥1/1 000 až &lt;1/100)</b>	<b>Vzácné  (≥1/10 000 až &lt;1/1 000)</b>	<b>Velmi vzácné  (&lt;1/10 000)</b>	<b>Není známo ( z dostupných údajů nelze určit)</b>
	snížení počtu trombocytů nebo leukocytů.				

\* Viz bod 4.4. souhrnu údajů o přípravku

\*\* Viz body 4.3 a 4.5 souhrnu údajů o přípravku

#Frekvence NÚ odhadnutá pomocí "pravidla tří"

† Viz níže

Následující nežádoucí účinky linezolidu byly ve vzácných případech hodnoceny jako závažné: lokalizovaná bolest břicha, tranzitorní ischemické ataky a hypertenze.

†V kontrolovaných klinických studiích, kde byl linezolid podáván po dobu až 28 dní, byla u 2,0 % pacientů hlášena anémie. V hodnocení podávání léčiva z humánních důvodů u pacientů s život ohrožujícími infekcemi a komorbiditami se rozvinula anémie při podávání linezolidu po dobu ≤ 28 dní, 2,5 % (33/1326) ve srovnání s 12,3 % (53/430) při léčbě po dobu > 28 dní. Podíl případů, kdy byla hlášena závažná anémie související s lékem a vyžadující transfuzi krve, byl 9 % (3/33) u pacientů léčených po dobu ≤ 28 dní a 15 % (8/53) u pacientů léčených déle > 28 dní.

#### Pediatrická populace

Bezpečnostní údaje z klinických studií zahrnujících více než 500 pediatrických pacientů (ve věku od narození do 17 let) nenaznačují, že by se bezpečnostní profil linezolidu pro pediatrické pacienty lišil od profilu pro dospělé pacienty.

#### **Předávkování**

Není známo specifické antidotum.

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování. Přesto mohou být následující informace užitečné: Doporučuje se podpůrná léčba s udržováním glomerulární filtrace. Přibližně 30 % z dávky linezolidu se odstraní v průběhu 3 hodin hemodialýzy, ale nejsou k dispozici dostupné údaje o odstraňování linezolidu peritoneální dialýzou nebo hemoperfuzí.

#### **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Přípravek Linezolid Demo je infuzní roztok má být použit ihned po perforaci pryžové zátky, aby se zabránilo jakékoli bakteriální kontaminaci. Během infuze není nutná žádná ochrana před světlem.

Nepoužívejte, pokud jsou v roztoku viditelné částice nebo pokud je roztok zakalený.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pouze k jednorázovému použití.

Přípravek Linezolid Demo infuzní roztok je kompatibilní s následujícími roztoky: 5% infuzní roztok glukózy, 0,9% infuzní roztok chloridu sodného, Ringerův infuzní roztok s natrium-laktátem (Hartmannův roztok).



**Inkompatibility**

Do tohoto roztoku se nemají přidávat aditiva. Má-li být linezolid podán současně s jiným léčivým přípravkem, má být každý léčivý přípravek podán samostatně v souladu s pokyny pro jejich použití. Obdobně, je-li použita stejná intravenózní linka pro následnou infuzi několika léčivých přípravků, má být linka před podáním linezolidu a po něm propláchnuta kompatibilním infuzním roztokem (viz bod 6.6 souhrnu údajů o přípravku).

Je známo, že infuzní roztok linezolidu je fyzikálně inkompatibilní s následujícími látkami: amfotericin B, chlorpromazin-hydrochlorid, diazepam, pentamidin-diisetionát, erythromycin-laktobionát, sodná sůl fenytoinu a sulfamethoxazol/trimetoprim. Navíc je chemicky inkompatibilní se sodnou solí ceftriaxonu.

**Doba použitelnosti**

Před otevřením: 3 roky.

Po otevření: Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

**Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte láhev ve vaku nebo krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.