

Příbalová informace: informace pro pacienta

Linezolid Accord 2 mg/ml infuzní roztok

linezolidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Accord používat
3. Jak se přípravek Linezolid Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linezolid Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Linezolid Accord a k čemu se používá

Přípravek Linezolid Accord je antibiotikum ze skupiny oxazolidinonů, které zastavuje růst určitých typů bakterií způsobujících infekce. Používá se k léčbě pneumonie (zápalu plic) a některých infekcí kůže nebo podkožní tkáně. Váš lékař rozhodne, zda je léčba přípravkem Linezolid Accord vhodná k léčbě Vaší infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Accord používat

Nepoužívejte přípravek Linezolid Accord:

- Jestliže jste alergický(á) na linezolid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Jestliže užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) některý lék ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO, například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se používají k léčbě depresí nebo Parkinsonovy nemoci;
- Jestliže kojíte. Přípravek Linezolid Accord prostupuje do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Linezolid Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Linezolid Accord pro Vás nemusí být vhodný, pokud odpovíte ano na některou z následujících otázek. V takovém případě o tom informujte svého lékaře, který se pak může rozhodnout sledovat Váš celkový zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. Váš lékař může rozhodnout, 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, bez ohledu na to, zda užíváte nějaké léky proti vysokému krevnímu tlaku?

- Byla Vám zjištěna zvýšená činnost štítné žlázy?
- Máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom) nebo karcinoidový syndrom (způsobený nádory hormonálního systému s příznaky jako průjem, zrudnutí kůže, dušnost)?
- Trpíte manickou depresí, schizoafektivní poruchu, duševní zmateností nebo jinými poruchami duševního zdraví?
- Máte v anamnéze hyponatrémii (nízká hladina sodíku v krvi) nebo užíváte léky, které snižují hladinu sodíku v krvi, např. některá diuretika (také známá jako „tablety na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid?
- Užíváte léky ze skupiny opioidů?

Užívání některých léků, včetně antidepresiv a opioidů, v kombinaci s přípravkem Linezolid Accord může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožující poruše (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Accord“ a bod 4).

Dbejte zvýšené pozornosti při používání přípravku Linezolid Accord

Před použitím přípravku Linezolid Accord se poraďte se svým lékařem jestliže:

- jste starší pacient
- se Vám snadno tvoří modřiny nebo snadno krvácíte,
- máte anemii (nízký počet červených krvinek)
- jste náchylný(á) k infekcím,
- jste v minulosti prodělal(a) křeče,
- máte problémy s játry nebo ledvinami, zejména pokud podstupujete dialýzu,
- máte průjem.

Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby objeví:

- problémy se zrakem, jako jsou rozmazané vidění, změny barevného vidění, neostré vidění nebo zúžení zorného pole,
- ztráta citlivosti nebo pocit brnění či píchání v horních nebo dolních končetinách
- v průběhu používání antibiotik, včetně linezolidu se u Vás může objevit průjem. Pokud bude těžký nebo přetrvávající, nebo si všimnete, že Vaše stolice obsahuje krev nebo hlen, informujte svého lékaře, neboť podávání přípravku Linezolid Accord musí být okamžitě ukončeno. Za těchto okolností neužívejte léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo rychlé dýchání,
- nevysvětlitelná bolest, citlivost nebo slabost svalů a/nebo tmavá moč. To mohou být známky závažného stavu zvaného rhabdomyolýza (rozpad svalových buněk), který může vést k poškození ledvin.
- pocit na zvracení a pocit nevolnosti se svalovou slabostí, bolestí hlavy, zmateností a ztrátou paměti, což může naznačovat hyponatrémii (nízké hladiny sodíku v krvi).

Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Accord

Existuje riziko, že přípravek Linezolid Accord může někdy vzájemně působit s některými dalšími léky. Tyto interakce mohou vyvolat nežádoucí účinky jako jsou změny krevního tlaku, tělesné teploty a 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.

Sdělte svému lékaři, jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) následující léky, protože přípravek Linezolid Accord se **nesmí** podávat, pokud uvedené léky užíváte nebo jste je nedávno užíval(a) (viz také bod 2 výše "Nepoužívejte přípravek Linezolid Accord"):

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

Také sdělte svému lékaři, že užíváte následující léky. Váš Lékař se přesto může rozhodnout podat Vám přípravek Linezolid Accord, ale bude muset sledovat Váš celkový zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. Lékař též může dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.

- Látky snižující zduření sliznic při nachlazení nebo chřipce obsahující pseudoefedrin nebo fenylpropanolamin.
- Některé léky používané k léčbě astmatu, jako jsou salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Antidepresiva označovaná jako tricyklická antidepresiva nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Těch je mnoho typů, včetně amitriptylinu, citalopramu, klomipraminu, dosulepinu, doxepinu, fluoxetinu, fluvoxaminu, imipraminu, lofepraminu, paroxetinu a sertralinu.
- Léky užívané k léčbě migrény, jako sumatriptan a zolmitriptan.
- Léky k léčbě náhlé závažné alergické reakce, jako je epinefrin (adrenalin). Léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin (norepinefrin), dopamin a dobutamin.
- Léky ze skupiny opioidů, jako je pethidin, užívané k léčbě středně silné až silné bolesti.
- Léky užívané k léčbě úzkostných stavů, jako je buspiron.
- Léky, které zabraňují krevnímu srážení, jako je warfarin.
- Antibiotikum nazývané rifampicin.

Přípravek Linezolid Accord s jídlem a pitím

- Přípravek Linezolid Accord Vám může být podán před jídlem, během jídla nebo po jídle.
- Vyvarujte se nadměrné konzumace zrajících sýrů, kvasnicových extraktů, sójových extraktů (např. sójová omáčka), a pití alkoholu, zejména točeného piva a vína. Přípravek Linezolid Accord totiž může reagovat s látkou zvanou tyramin, která se přirozeně vyskytuje v některých potravinách. Tato interakce může tak způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Jestliže zaznamenáte pulzující bolest hlavy po jídle nebo pití, oznamte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Těhotenství, kojení a plodnost

Účinek přípravku Linezolid Accord u těhotných žen není znám. Proto se přípravek Linezolid Accord nemá používat v průběhu těhotenství, pokud Vám to výslovně nedoporučí Váš lékař.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během léčby přípravkem Linezolid Accord nemáte kojit, protože linezolid proniká do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Linezolid Accord můžete mít pocit závratě nebo problémy se zrakem. Pokud k tomu dojde, neříd'te a neobsluhujte stroje. Pokud máte závratě, neobsluhujte stroje ani nepoužívejte stroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

Přípravek Linezolid Accord obsahuje

Glukózu

Přípravek obsahuje 13,7 g glukózy v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Sodík

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

3. Jak se přípravek Linezolid Accord používá

Dospělí

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento lék Vám bude podáván lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem formou infuze do žíly. Obvyklá dávka pro dospělého (ve věku od 18 let) je 300 ml (600 mg linezolidu) dvakrát denně intravenózně (do žíly) v časovém rozmezí 30 až 120 minut.

Pokud docházíte na dialýzu, má Vám být přípravek Linezolid Accord podán po absolvování dialýzy.

Léčba obvykle trvá 10-14 dní, ale může trvat až 28 dní. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla k léčbě delší než 28 dnů stanovena. O délce léčby rozhodne Váš lékař.

Po dobu používání přípravku Linezolid Accord má Váš lékař pravidelně provádět krevní testy, aby kontroloval Váš krevní obraz.

Pokud budete používat přípravek Linezolid Accord po více než 28 dní, Váš lékař má kontrolovat Váš zrak.

Použití u dětí a dospívajících

Nedoporučuje se u dětí a dospívajících (do 18 let věku).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Linezolid Accord, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno více přípravku Linezolid Accord, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Linezolid Accord

Protože budete tento lék dostávat pod lékařským dohledem, není pravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Pokud se však domníváte, že byla dávka vynechána, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 Accord zpozorujete kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi:

- Závažné kožní reakce (méně časté), otoky, hlavně v oblasti obličeje a krku (méně časté), sípání a/nebo obtížné dýchání (vzácné). Může se jednat o projevy alergické reakce, a proto může být nezbytné ukončit léčbu přípravkem Linezolid Accord. Kožní reakce jako je vyvýšená fialová vyrážka způsobená zánětem krevních cév (vzácné), bolestivé zarudnutí a olupující se kůže (dermatitida) (méně časté), vyrážka (časté), svědění (časté).
- Problémy se zrakem (méně časté) jako jsou rozmazané vidění (méně časté), změny barevného vidění (není známo), obtíže se zaostřením detailů (není známo) nebo zúžení zorného pole (vzácné).
- Těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev související s používáním antibiotik včetně pseudomembranózní kolitidy), který se ve velmi vzácných případech může rozvinout v život ohrožující komplikaci (méně časté).
- Opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání (vzácné).
- V průběhu používání přípravku Linezolid Accord byly hlášeny záchvaty nebo křeče (méně časté).
- Serotoninový syndrom (není známo): Sdělte svému lékaři, pokud trpíte stavy, jako neklid, zmatenost, blouznění (delirium), ztuhlost, třes, nedostatek koordinace, křeče, zrychlený srdeční tep, závažné problémy s dýcháním a průjem (který může naznačovat serotoninový syndrom), jestliže současně používáte antidepresiva známá jako SSRI nebo léky ze skupiny opioidů.

- Nevysvětlitelné krvácení nebo tvorba modřin, které mohou být způsobeny změnami počtu určitých krevních buněk, což může mít vliv na krevní srážlivost nebo vést k chudokrevnosti (časté).
- Změny počtu určitých krevních buněk, což může mít vliv na schopnost organismu bojovat proti infekci (méně časté). Některé známky infekce zahrnují: horečku (časté), bolest v krku (méně časté), vředy v ústech (méně časté) a únavu (méně časté).
- Rhabdomyolýza (vzácné): Známky a příznaky mohou zahrnovat nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost svalů a/nebo tmavou moč. To mohou být známky závažného stavu zvaného rhabdomyolýza (rozpad svalových buněk), který může vést k poškození ledvin.
- Zánět slinivky břišní (méně časté).
- Křeče (méně časté).
- Přechodné ischemické ataky (přechodná porucha zásobení mozku krví způsobující krátkodobé příznaky, jako jsou ztráta zraku, slabost dolních a horních končetin, porucha řeči a ztráta vědomí) (méně časté).
- „Zvonění“ v uších (tinnitus) (méně časté).

U pacientů léčených přípravkem Linezolid Accord déle než 28 dní byla hlášena necitlivost, brnění nebo rozmazané vidění. V případě výskytu zrakových obtíží se co nejdříve poraďte se svým lékařem.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

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

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- Zánět pochvy nebo genitální oblasti u žen
- Pocit brnění nebo necitlivosti
- Oteklý, bolestivý nebo zbarvený jazyk
- Sucho v ústech
- Bolest v místě podání infuze nebo v jeho okolí
- Zánět žil (včetně místa podání infuze)
- Časté nucení na močení
- Zimnice
- Pocit žízně
- Neobvyklé pocení
- Hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi)
- Hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi)
- Selhání ledvin
- Nadýmání
- Bolest v místě vpichu

- Zvýšení hladiny kreatininu
- Bolest žaludku
- Změny srdeční frekvence (např. zvýšení
- Snížení počtu krevních buněk
- Smyslová slabost a/nebo změny smyslového vnímání

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- Povrchové zbarvení zubů, které lze odstranit odborným čištěním zubů (ruční odstraňování zubního kamene).
- Černé zbarvení povrchu jazyka, který vypadá chlupatě.

Byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky (není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Alopecie (ztráta vlasů)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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

případně na adresu:

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

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

5. Jak přípravek Linezolid Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, vacích a přebalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, až do doby upotřebení, aby byl chráněn před světlem.

Nemocniční personál se ujistí, že roztok přípravku Linezolid Accord není používán po uplynutí doby použitelnosti, které je vytištěno na vaku, a že je podán okamžitě po otevření. Vizually zkontrolují roztok před použitím a použije se pouze čirý roztok bez částic. Také se ujistí, že je roztok správně uložen v krabici a fóliovém obalu, aby byl chráněn před světlem, dokud je potřeba.

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 Accord obsahuje

Léčivá látka je linezolidum. Jeden ml infuzního roztoku obsahuje linezolidum 2 mg. Jeden 300ml infuzní vak obsahuje linezolidum 600 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát glukózy (typ cukru), dihydrát natrium-citrátu (E331), monohydrát kyseliny citronové (E 330), kyselina chlorovodíková (E507) (k úpravě pH), hydroxid sodný (E524) (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Linezolid Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Linezolid Accord je čirý roztok v infuzních vacích obsahující 300 ml (600 mg linezolidu) roztoku.

Vaky jsou dodávány v krabici po 10 vacích.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Rakousko	Linezolid Accord 2mg/ml infusionslösung
Belgie	Linezolid Accord 2 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Chorvatsko	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Česká republika	Linezolid Accord
Dánsko	Linezolid Accord 2 mg/ml solution for infusion
Estonsko	Linezolid Accord
Finsko	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
Německo	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Irsko	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Itálie	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 infusion
Norsko	Linezolid Accord
Polsko	Linezolid Accord
Rumunsko	Linezolid Accord 2 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenská republika	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 království (Severní Irsko)	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 3. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Linezolid Accord 2 mg/ml infuzní roztok

linezolidum

DŮLEŽITÉ: Před předepsáním přípravku si přečtěte souhrn údajů o přípravku.

Dávkování a způsob podání

Léčba linezolidem má být zahajována výhradně v nemocničním prostředí a po konzultaci se specialistou, jako je mikrobiolog nebo odborník na infekční choroby.

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

Infuzní roztok má být podáván po dobu 30 až 120 minut.

Doporučenou dávku linezolidu je třeba podávat intravenózně nebo perorálně 2x denně.

Doporučené dávkování a délka trvání léčby u dospělých

Délka trvání léčby závisí na patogenu, na místě výskytu infekce a její závažnosti a na pacientově klinické odpovědi.

Následující doporučení odpovídají době trvání léčby užitě v klinických studiích. U některých typů infekcí mohou být vhodné kratší léčebné režimy, ty však nebyly v klinických studiích hodnoceny.

Maximální doba léčby je 28 dní. Bezpečnost a účinnost linezolidu pro dobu podávání delší než 28 dnů nebyla stanovena.

U infekcí se současnou bakteriemií není nutné zvýšení doporučené dávky nebo prodloužení doby trvání léčby. Doporučená dávka u infuzního roztoku, tablet / granulí je následující:

<i>Infekce</i>	<i>Dávkování</i>	<i>Trvání léčby</i>
Nozokomiální pneumonie	600 mg dvakrát denně	10-14 po sobě jdoucích dní
Komunitní pneumonie		
Infekce kůže a měkkých tkání	600 mg dvakrát denně	

Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost linezolidu u dětí (< 18 let věku) nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodech 4.8, 5.1 a 5.2 Souhrnu údajů o přípravku, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení týkající se dávkování.

Starší pacienti: Dávkování není třeba upravovat.

Porucha funkce ledvin: Dávkování není třeba upravovat.

Těžká porucha funkce ledvin (tj. $CL_{CR} < 30$ ml/min): Úprava dávky není nutná. Díky neznámému klinickému významu vyšších expozic (až desetinásobek) dvěma primárními metabolity linezolidu u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má být linezolid používán u těchto pacientů velmi obezřetně a pouze tehdy, když předpokládaný přínos převyší možné riziko.

Protože se zhruba 30 % podané dávky linezolidu odstraní během 3 hodin hemodialýzy, má být přípravek Linezolid Accord podáván dialyzovaným pacientům až po dialýze. Primární metabolity linezolidu jsou do jisté míry dialýzou odstraňovány, ale jejich koncentrace po dialýze je stále ještě zřetelně vyšší než jejich koncentrace u pacientů s normální funkcí ledvin nebo lehkou či středně těžkou poruchou funkce ledvin. Proto má být linezolid používán u dialyzovaných pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin velmi obezřetně a pouze tehdy, když předpokládaný přínos převyší 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 funkce jater (Child-Pugh třída A a B): Dávku není nutné upravovat.

Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C): Jelikož je linezolid metabolizován neenzymaticky, neočekává se, že by porucha funkce jater významně ovlivňovala jeho metabolismus, a proto není dávku nutné upravovat. Klinické údaje jsou však omezené, a proto se použití linezolidu u těchto pacientů doporučuje pouze tehdy, když předpokládaný přínos převyší možné riziko (viz body 4.4 a 5.2).

Zvláštní opatření pro likvidaci a jiné zacházení

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Odstraňte přebal jen tehdy, jste-li připraveni k použití přípravku, pevným stlačením vaku zkontrolujte, zda roztok nevytéká. Vytéká-li roztok, nepoužívejte jej, jeho sterilita může být narušena. Před použitím zkontrolujte roztok, smí být použit pouze čirý roztok bez částic. Nepoužívejte vaky v sériovém propojení. Veškerý nepoužitý roztok musí být znehodnocen. Nepoužívejte částečně použitý vak.

Infuzní roztok přípravku Linezolid Accord je kompatibilní s následujícími roztoky: 5% roztok glukózy; 0,9% roztok chloridu sodného, Ringer-laktátový (Hartmanův) roztok.

Inkompatibility

Do roztoku se nesmějí přidávat žádné přísady. Jestliže má být roztok podán spolu s jiným léčivým přípravkem, každý z nich musí být podán odděleně v souladu s pokyny pro jejich použití. Obdobně, je-li použita stejná intravenózní souprava pro následnou infuzi několika léků, musí se souprava propláchnout před a po podání linezolidu kompatibilním infuzním roztokem.

Je známo, že přípravek Linezolid Accord, infuzní roztok je fyzikálně neslučitelný s následujícími látkami: amfotericin B, chlorpromazin-hydrochlorid, diazepam, pentamidin-diisetionát, erythromycin-laktobionát, sodná sůl fenytoinu a sulfamethoxazol / trimethoprim. Navíc je chemicky neslučitelný s disodnou solí ceftriaxonu.

Doba použitelnosti

Po otevření: Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevírání nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, je nutné použít přípravek okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchování jsou plně v odpovědnosti uživatele.