

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Linezolid Kalceks, 2 mg/mL, roztwór do infuzji

*Linezolidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linezolid Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Linezolid Kalceks
3. Jak podawany jest lek Linezolid Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linezolid Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Linezolid Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Linezolid Kalceks zawiera substancję czynną linezolid. Linezolid jest antybiotykiem, należącym do klasy antybiotyków - oksazolidynonów, który działa zatrzymując wzrost niektórych bakterii (drobnoustrojów) powodujących zakażenia. Lek stosuje się w leczeniu zapalenia płuc oraz niektórych zakażeń skóry i tkanek miękkich u dorosłych. Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie tego leku jest właściwe do leczenia określonego zakażenia.

#### 2. Informacje ważne przed podaniem leku Linezolid Kalceks

##### Kiedy nie podawać leku Linezolid Kalceks

- jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni lek z grupy zwanej inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- jeśli pacjentka karmi piersią. Lek przenika do mleka ludzkiego i może szkodliwie wpływać na dziecko.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Linezolid Kalceks może nie być odpowiedni dla danego pacjenta, jeśli może on odpowiedzieć **twierdząco**, na którekolwiek z poniższych pytań. W takiej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ konieczne będzie sprawdzenie ogólnego stanu zdrowia i ciśnienia krwi przed i w trakcie leczenia. Lekarz może też zdecydować o zastosowaniu innego leku.

W razie wątpliwości, czy poniższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy poradzić się lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, niezależnie od tego, czy przyjmuje na nie leki?
- Czy u pacjenta zdiagnozowano nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma guza nadnerczy (guz chromochłonny) lub zespół rakowiaka (wywołany guzami w układzie hormonalnym, którym towarzyszą takie objawy, jak biegunka, zaczerwienienie skóry, świszczący oddech)?

- Czy u pacjenta występuje depresja dwubiegunowa, zaburzenia schizoafektywne, dezorientacja lub inne zaburzenia psychiczne?
- Czy u pacjenta występowała w przeszłości hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi) lub czy pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi, np. niektóre diuretyki (zwane również „lekami moczopędnymi”), takie jak hydrochlorotiazyd?
- Czy pacjent przyjmuje opioidy?

Jednoczesne stosowanie niektórych leków, w tym leków przeciwdepresyjnych i opioidów, z lekiem Linezolid Kalceks może prowadzić do zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz punkt 2 „Linezolid Kalceks a inne leki” oraz punkt 4).

### **Kiedy zachować ostrożność stosując lek Linezolid Kalceks**

Należy poinformować lekarza przed podaniem leku, jeśli pacjent:

- jest w podeszłym wieku
- ma skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia
- ma niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- ma skłonność do zakażeń
- miał drgawki w przeszłości
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek, zwłaszcza jeśli pacjent jest dializowany
- ma biegunkę

Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią:

- problemy ze wzrokiem, np. niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barw, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenia pola widzenia.
- utrata czucia w rękach lub nogach lub wrażenie mrowienia lub kłucia w obrębie rąk i nóg.
- w trakcie przyjmowania lub po zakończeniu przyjmowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Kalceks, może wystąpić biegunka. W przypadku ciężkiego przebiegu, biegunki przewlekłej, pojawienia się krwi lub śluzu w kale, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy przyjmować leków zatrzymujących lub spowalniających ruchy jelit.
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszenie oddechu.
- ból mięśni o nieznanym przyczynie, tkliwość lub osłabienie mięśni i (lub) ciemne zabarwienie moczu. Mogą to być objawy ciężkiego stanu zwanego rhabdomyolizą (rozpad mięśni), który może prowadzić do uszkodzenia nerek.
- nudności i złe samopoczucie, w tym osłabienie mięśni, ból głowy, stan splątania i zaburzenia pamięci, które mogą wskazywać na hiponatremię (małe stężenie sodu we krwi).

### **Lek Linezolid Kalceks a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Istnieje ryzyko wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Linezolid Kalceks, a innymi lekami. Interakcje te mogą doprowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, np. zmian ciśnienia krwi, temperatury ciała lub częstości akcji serca.

### **Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni**

wymienionych poniżej leków, ponieważ leku Linezolid Kalceks **nie wolno** podawać w czasie leczenia lub po przebytych niedawno leczeniu tymi lekami (patrz także punkt 2 powyżej „Kiedy nie podawać leku Linezolid Kalceks”)

- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO na przykład fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje niżej wymienione leki. Lekarz może mimo to podać pacjentowi lek Linezolid Kalceks, jednakże konieczne będzie kontrolowanie ogólnego stanu zdrowia i ciśnienia krwi pacjenta przed i w trakcie leczenia. W innych sytuacjach lekarz może zdecydować, że dla pacjenta najlepsze byłoby zastosowanie innego leku.

- Leki zmniejszające przekrwienie stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające

- pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub SSRI (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny). Do tych grup należy wiele leków, np. amitriptylina, citalopram, klomipramina, dosulepin, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna).
- Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina, dobutamina.
- Opioidy, np. petydyna — stosowane w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do silnego.
- Leki przeciwłękowe, np. buspiron.
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna.
- Antybiotyk zwany ryfampicyną.

#### **Lek Linezolid Kalceks z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Podczas leczenia należy ograniczyć spożywanie pokarmów takich, jak dojrzałe sery, wyciągi z drożdży, produkty z nasion soi np. sos sojowy oraz napojów alkoholowych, szczególnie piwa beczkowego i wina. Wynika to z faktu, że lek Linezolid Kalceks może reagować z substancją zwaną tyraminą, która jest naturalnie obecna w niektórych produktach spożywczych. Interakcja ta może spowodować wzrost ciśnienia krwi.
- W razie wystąpienia pulsującego bólu głowy po jedzeniu lub pić należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Działanie leku Linezolid Kalceks u kobiet w okresie ciąży jest nieznane. W związku z tym, o ile lekarz nie zaleci inaczej, leku nie należy stosować w ciąży.

W trakcie stosowania leku nie wolno karmić piersią, ponieważ lek ten przenika do mleka ludzkiego i może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może powodować zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Linezolid Kalceks zawiera glukozę**

Lek zawiera około 12 g glukozy na dawkę (300 mL). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

#### **Lek Linezolid Kalceks zawiera sól**

Ten lek zawiera 114 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę (300 mL). Odpowiada to 5,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak podawany jest lek Linezolid Kalceks**

#### **Dorośli**

Lek będzie podawany w postaci kroplówki (w postaci infuzji dożylniej) przez lekarza lub pracownika fachowego personelu medycznego. Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) wynosi 300 mL roztworu (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę, podawanego bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) w kroplówce, przez okres 30 do 120 minut.

Jeśli pacjent jest dializowany, ten lek należy podać po zakończeniu dializoterapii.

Leczenie trwa zwykle od 10 do 14 dni, jednakże może trwać do 28 dni. Skuteczności i bezpieczeństwa

stosowania tego leku nie ustalono w przypadku okresów leczenia dłuższych niż 28 dni. Decyzję o długości leczenia podejmie lekarz.

Podczas stosowania leku Linezolid Kalceks lekarz powinien wykonywać regularne badania krwi w celu kontrolowania czynności układu krwiotwórczego pacjenta.

Lekarz powinien monitorować wzrok pacjenta, jeśli pacjent otrzymuje ten lek przez okres dłuższy niż 28 dni.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Linezolid Kalceks zazwyczaj nie jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Kalceks**

W razie wrażenia, że otrzymana dawka leku była zbyt duża należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas leczenia lekiem Linezolid Kalceks u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarcie**:

**Ciężkie działania niepożądane** (wraz z częstością występowania podaną w nawiasach) są następujące:

- **Obrzęk** szczególnie w okolicy twarzy i szyi (niezbyt często), **świszczący oddech** i (lub) **trudności w oddychaniu** (rzadko). Mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania tego leku.
- **Ciężkie reakcje skórne**, takie jak: **wypukła, fioletowa wysypka** spowodowana zapaleniem naczyń krwionośnych (rzadko); ciężka wysypka, która rozwija się szybko, z **pęcherzami** lub **łuszczeniem się skóry** (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka) (rzadko), **zaczernienie i złuszczenie się skóry** (zapalenie skóry) (niezbyt często).
- Zaburzenia widzenia (niezbyt często), takie jak **nieostre widzenie** (niezbyt często), **zmiany w postrzeganiu kolorów** (częstość nieznana), **trudności z dostrzeżeniem szczegółów** (częstość nieznana), **utrata wzroku** (częstość nieznana) lub **zawężenie pola widzenia** (rzadko).
- **Ciężka biegunka** z występowaniem krwi i (lub) śluzu w kale (zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyku, w tym rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy), rzadko mogąca prowadzić do zagrażających życiu powikłań (niezbyt często).
- Nawracające **nudności** lub **wymioty**, **bóle brzucha** lub **przyspieszony oddech** (rzadko).
- **Napady padaczkowe** lub **drgawki** (niezbyt często).
- Zespół serotoninowy (częstość nieznana): Należy poinformować lekarza, jeśli podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych znanych jako SSRI lub opioidów wystąpią takie objawy jak **nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, brak koordynacji, napady drgawkowe, przyspieszone bicie serca, poważne problemy z oddychaniem i biegunka** (sugerujące występowanie zespołu serotoninowego) (patrz punkt 2).
- **Krwawienia** lub **siniaki** o niewyjaśnionej przyczynie, mogące być skutkiem zmian liczby krwinek, co wpływa na procesy krzepnięcia krwi lub prowadzi do niedokrwistości (zmniejszenie liczby płytek krwi lub niska liczba krwinek czerwonych) (często).
- Zmiany liczby niektórych krwinek, mogące mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń (niezbyt często), objawy zakażenia obejmują: **gorączkę** (często), **ból gardła** (niezbyt często), **owrzodzenia jamy ustnej** (niezbyt często) i **zmęczenie** (niezbyt często).

- Rabdomioliza (rzadko): Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują niewyjaśniony **ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni i (lub) ciemne zabarwienie moczu**. Mogą to być oznaki ciężkiego stanu zwanego rabdomiolizą (rozpad mięśni), który może prowadzić do uszkodzenia nerek.
- **Zapalenie trzustki** (niezbyt często).
- Przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak **utrata widzenia, osłabienie czynności kończyn, niewyraźne mówienie, utrata przytomności**) (niezbyt często).
- **„Dzwonienie” w uszach** (szumy uszne) (niezbyt często).

Drętwienie, mrowienie, zmiany ostrości widzenia zgłaszali pacjenci, którzy przyjmowali ten lek dłużej niż 28 dni. Jeśli u pacjenta nastąpiło pogorszenie widzenia, powinien **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

### Inne działania niepożądane

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zakażenia grzybicze, szczególnie pochwy lub „pleśniawki” w jamie ustnej
- Zaburzenia snu
- Ból głowy
- Metaliczny posmak w jamie ustnej
- Zawroty głowy
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- Biegunka, nudności lub wymioty, miejscowy lub ogólny ból brzucha, zaparcia, niestrawność
- Świąd, wysypka
- Miejscowy ból
- Zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym mierzących białka, sole lub enzymy, służących do oceny parametrów czynności nerek, wątroby lub stężenia cukru we krwi

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Zapalenie pochwy lub okolicy zewnętrznych narządów płciowych u kobiet
- Zmniejszenie liczby płytek krwi
- Hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi)
- Hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi)
- Uczucie mrowienia lub drętwienia
- Osłabienie i (lub) zmiany czuciowe
- Zmiany częstości skurczów serca (np. zwiększenie częstości)
- Zapalenie żył (w tym w miejscu podania kroplówki)
- Ból brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka), wzdęcia, suchość jamy ustnej, obrzęk, podrażnienia lub przebarwienia języka
- Pokrzywka
- Zwiększona potliwość
- Zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny, częstsze oddawanie moczu
- Dreszcze, uczucie zmęczenia, ból w miejscu lub w okolicy miejsca podawania infuzji
- Uczucie zwiększonego pragnienia

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Powierzchniowe przebarwienie zębów, ustępujące po profesjonalnym stomatologicznym zabiegu czyszczenia (ręczne usuwanie kamienia)
- Zaburzenia tworzenia krwinek czerwonych (niedokrwistość syderoblastyczna)
- Czarne przebarwienie powierzchni języka nadające mu „włochaty” wygląd

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Łysienie (wypadanie włosów)

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Linezolid Kalceks**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, osłonie i na worku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać do momentu użycia w oryginalnym opakowaniu (w osłonie i w tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

### Po otwarciu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C oraz w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeżeli metoda otwierania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Linezolid Kalceks**

– Substancją czynną leku jest linezolid.

Każdy mL roztworu zawiera 2 mg linezolidu.

Każdy worek infuzyjny o pojemności 300 mL zawiera 600 mg linezolidu.

– Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Linezolid Kalceks i co zawiera opakowanie**

Lek Linezolid Kalceks to klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór do infuzji, praktycznie wolny od widocznych cząstek.

Linezolid Kalceks jest dostępny w postaci 300 mL roztworu w jednorazowym worku infuzyjnym, zamkniętym w osłonie z folii laminowanej. Worki są pakowane w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania: 1 lub 10 worków infuzyjnych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja	Linezolid Kalceks 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Czechy	Linezolid Kalceks
Francja	LINEZOLIDE KALCEKS 2 mg/mL, solution pour perfusion
Hiszpania	Linezolid Kalceks 2 mg/ml solució para perfusion EFG
Litwa	Linezolid Kalceks 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Łotwa	Linezolid Kalceks 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Niemcy	Linezolid Kalceks 2 mg/ml Infusionslösung
Polska	Linezolid Kalceks
Słowacja	Linezolid Kalceks 2 mg/ml infúzny roztok

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2026**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**WAŻNE:** Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Linezolid nie jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia zakażenia wywołanego przez bakterie Gram-ujemne musi zostać jednocześnie wdrożone odpowiednie leczenie przeciwko tym bakteriom.

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie linezolidem należy rozpoczynać wyłącznie w warunkach szpitalnych, i po konsultacji ze specjalistą np. mikrobiologiem lub specjalistą chorób zakaźnych.

Linezolid w postaci roztworu do infuzji można stosować jako leczenie początkowe.

U pacjentów, u których leczenie rozpoczęto produktem podawanym pozajelitowo można dokonać zamiany na doustną postać leku, jeśli zamiana taka będzie uzasadniona klinicznie. W takiej sytuacji nie ma konieczności modyfikacji dawki, ponieważ dostępność biologiczna linezolidu po podaniu doustnym wynosi około 100%.

**Zalecane dawkowanie i czas trwania leczenia u dorosłych:** Czas trwania leczenia zależy od rodzaju drobnoustroju chorobotwórczego, lokalizacji i ciężkości zakażenia oraz od odpowiedzi klinicznej pacjenta na terapię.

Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia są zgodne z tymi, które stosowano podczas badań klinicznych. W niektórych rodzajach zakażeń może wystarczać stosowanie leku przez krótszy czas, jednak brak jest danych z badań klinicznych na ten temat.

Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności

stosowania linezolidu podawanego przez okres dłuższy niż 28 dni.

W zakażeniach ze współistniejącą bakteriami nie ma konieczności zwiększania dawki ani wydłużania czasu leczenia.

Zalecenia dotyczące dawkowania roztworu do infuzji są następujące:

Zakażenia	Dawkowanie	Czas trwania leczenia
Szpitalne zapalenie płuc	600 mg 2 razy na dobę	10-14 kolejnych dni
Pozaszpitalne zapalenie płuc		
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	600 mg 2 razy na dobę	

**Dzieci i młodzież:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności linezolidu u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat) nie zostały ustalone. Nie można określić zaleceń dotyczących dawkowania.

**Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku.

**Zaburzenia czynności nerek:** Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku.

**Ciężka niewydolność nerek (tj. klirens kreatyniny <30 mL/min):** Nie ma konieczności modyfikacji dawki. W związku z niestabilnym znaczeniem klinicznym zwiększonego narażenia (do 10-krotnego) na oddziaływanie dwóch głównych metabolitów linezolidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, linezolid należy stosować szczególnie ostrożnie i jedynie w przypadkach, gdy przewidywana korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

Ponieważ około 30% dawki linezolidu zostaje usunięte z organizmu w ciągu 3 godzin hemodializy, u pacjentów dializowanych, linezolid należy podawać po dializach. Hemodializa prowadzi też do częściowego usunięcia z organizmu podstawowych metabolitów linezolidu, jednak ich stężenia są dalej znacznie większe po dializach niż obserwowane u pacjentów z prawidłową czynnością nerek lub z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek.

Dlatego też u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek poddawanych dializie, linezolid należy stosować ze szczególną ostrożnością i jedynie w przypadkach, gdy przewidywana korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

Do chwili obecnej nie ma danych o stosowaniu linezolidu u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD) lub innemu niż hemodializa leczeniu niewydolności nerek.

**Niewydolność wątroby:** Nie ma konieczności modyfikacji dawki. Jednak ze względu na ograniczoną liczbę danych klinicznych zaleca się, aby linezolid stosować u tych pacjentów tylko wtedy, gdy przewidywana korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

**Sposób podawania:** Podanie dożylnie.

Zalecane dawki linezolidu należy podawać dożylnie dwa razy na dobę.

Roztwór do infuzji należy podawać przez okres 30 do 120 minut.

#### **Niezdgodności farmaceutyczne**

Nie należy dodawać do roztworu innych substancji. Jeżeli linezolid ma być podawany jednocześnie z innymi lekami, to każdy z leków należy podawać osobno, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jego stosowania. Jeżeli przez to samo dożycie dożylnie mają być naprzemiennie podawane roztwory linezolidu i innych leków, to każdorazowo, przed podaniem linezolidu i po jego podaniu, należy je przepłukać roztworem zachowującym zgodność z roztworem do infuzji (patrz poniżej „Specjalne zalecenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Linezolid jest fizycznie niezgodny z następującymi lekami: amfoterycyna B, chlorowodrek chlorpromazyny, diazepam, izetionian pentamidyny, laktobionian erytromycyny, sól sodowa fenytoiny i sulfametoksazol z trimetoprimem. Ponadto, jest on niezgodny chemicznie z solą sodową ceftriaksonu.

### **Specjalne zalecenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Tylko do jednorazowego użycia.

Zdjąć osłonę bezpośrednio przed podaniem produktu, sprawdzić, czy nie ma drobnych nieszczelności, mocno ściskając worek. Jeżeli worek przecieka, nie stosować produktu, ponieważ może nie być jałowy.

Przed podaniem produkt leczniczy należy obejrzyć. Roztwór można podawać wyłącznie wówczas, gdy jest klarowny i nie zawiera cząstek stałych.

Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć. Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

Linezolid Kalceks, roztwór do infuzji, wykazuje zgodność z następującymi roztworami:

- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy do infuzji
- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji
- roztwór Ringera z mleczanami (roztwór Hartmanna).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.