

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levofloxacin Kabi, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

Levofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Levofloxacin Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Kabi
3. Jak stosować Levofloxacin Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Levofloxacin Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Levofloxacin Kabi i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Levofloxacin Kabi. Levofloxacin Kabi zawiera jako substancję czynną lewofloksacynę, która należy do grupy leków nazywanych antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem „chinolonowym”. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Levofloxacin Kabi może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- płuc, u pacjentów z zapaleniem płuc;
- układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza;
- gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego zakażenia;
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni. Czasami nazywa się to „tkankami miękkimi”.

W niektórych sytuacjach, Levofloxacin Kabi może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglik lub w leczeniu tej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Kabi

Kiedy nie stosować leku Levofloxacin Kabi i skontaktować się z lekarzem

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolonowy, np. moksyflokscynę, cyprofloksacynę lub ofloksacynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów. Ścięgno łączy mięśnie z kośćmi.
- Jeśli lek został przepisany dziecku lub nastolatkowi w okresie wzrostu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Kabi należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma 60 lat lub więcej;
- stosuje glikokortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Levofloxacin Kabi a inne leki”);
- miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad drgawkowy);
- miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu;
- ma problemy z nerkami;
- ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wtedy bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany „bradykardią”), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Levofloxacin Kabi a inne leki”);
- ma stwierdzone poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- w przeszłości doświadczył rozwarstwienia aorty (rozdarcia ściany aorty);
- ma stwierdzoną niedomykalność zastawek serca;
- miał w rodzinie przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]);
- choruje na cukrzycę;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą;
- choruje na miastenię;
- ma uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa);
- kiedykolwiek miał ciężką wysypkę skórą lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania lewofloksacyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN) oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się na tułowie jako czerwone, podobne do tarczy lub okrągłe plamy, często z pęcherzami po środku. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i obrzęknięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki te mogą prowadzić do rozległego łuszczenia się skóry, mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon.

- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne.

Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie lewofloksacyny i zgłosić się do lekarza lub niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

Nie należy stosować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Levofloxacin Kabi, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje fluorochinolony:

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- W przypadku wystąpienia nudności, ogólnego złego samopoczucia, odczucia silnego dyskomfortu lub silnego i utrzymującego się bólu lub nasilającego się bólu w okolicy brzucha lub wymiotów – należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki).
- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepieniu narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia i nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Levofloxacin Kabi. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie), należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Kabi, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Kabi i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym Levofloxacin Kabi, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Levofloxacin Kabi wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy dotyczy go którekolwiek z powyższych stwierdzeń, przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Kabi należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Levofloxacin Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wynika to stąd, że Levofloxacin Kabi może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Levofloxacin Kabi.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków. Wynika to stąd, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Levofloxacin Kabi leków wymienionych poniżej.

- Glikokortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien.
- Warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi.
- Teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu drgawkowego), jeśli przyjmuje Levofloxacin Kabi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu drgawkowego), jeśli przyjmuje Levofloxacin Kabi.
- Cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny.
- Leki wpływające na rytm serca. Dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki antyarytmiczne, np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutyliid i amiodaron), w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, np. erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- Probenecyd – stosowany w dnie moczanowej i cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Należy zachować szczególną ostrożność stosując którykolwiek z tych leków z lekiem Levofloxacin Kabi. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

Testy wykrywające opioidy w moczu

Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe, zwane opioidami, mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów przyjmujących Levofloxacin Kabi. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje Levofloxacin Kabi.

Testy na gruźlicę

Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów wykorzystywanych przez laboratoria do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza że może być w ciąży;
- karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

Levofloxacin Kabi zawiera sód

Ten lek zawiera 177 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 50 mL. Odpowiada to 8,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Levofloxacin Kabi

Jak podaje się Levofloxacin Kabi

- Levofloxacin Kabi jest stosowany w szpitalach.
- Lek zostanie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie wykonuje się do jednej z żył pacjenta i będzie trwało pewien czas (nazywane jest to infuzją dożylną).
- Levofloxacin Kabi w dawce 250 mg podaje się przez 30 minut lub dłużej.
- Levofloxacin Kabi w dawce 500 mg podaje się przez 60 minut lub dłużej.
- Lekarz będzie uważnie monitorował tętno i ciśnienie krwi pacjenta. Wynika to stąd, że bardzo szybkie bicie serca i chwilowe obniżenia ciśnienia tętniczego krwi są możliwymi działaniami niepożądanymi, które obserwowano w trakcie infuzji podobnych antybiotyków. Jeśli podczas infuzji ciśnienie tętnicze krwi pacjenta zauważalnie zmniejsza się, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jaką podaje się dawkę leku Levofloxacin Kabi

Jeśli pacjent nie jest pewien, dlaczego otrzymuje Levofloxacin Kabi lub ma jakiegokolwiek pytania odnośnie stosowanej dawki leku Levofloxacin Kabi, powinien porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levofloxacin Kabi otrzyma pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

Pacjenci dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

- Zapalenie płuc: 500 mg raz lub dwa razy na dobę.
- Zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek lub pęcherza moczowego: 500 mg raz na dobę.
- Zakażenia gruczołu krokowego: 500 mg raz na dobę.
- Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni: 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

Pacjenci dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego. Wynika to stąd, że skóra pacjenta stanie się bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z filtrem UV o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej;
- zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi;
- unikać kąpiei słonecznych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin Kabi

Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali za dużą dawkę leku. Lekarz lub pielęgniarka będą kontrolować postępy leczenia i sprawdzać, jaki lek pacjent otrzymuje. Jeśli pacjent nie jest pewien, dlaczego otrzymuje dawkę leku, zawsze powinien zapytać.

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Levofloxacin Kabi, mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad drgawkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, a także nudności.

Pominięcie zastosowania leku Levofloxacin Kabi

Lekarz lub pielęgniarka będą znali zalecenia dotyczące czasu i sposobu podawania leku pacjentowi. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał lek inaczej niż zostało to przepisane. Jeśli pacjent uważa, że pominięto dawkę leku, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania leku Levofloxacin Kabi

Lekarz lub pielęgniarka będą kontynuować podawanie leku Levofloxacin Kabi, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt wcześnie, stan pacjenta może ulec pogorszeniu lub bakterie mogą stać się odporne na lek. Po kilku dniach leczenia roztworem do podawania dożylnego lekarz może zdecydować o zmianie postaci leku na tabletki, w celu zakończenia zaleconego cyklu leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne lub umiarkowanie nasilone i często ustępują po krótkim czasie.

Jeśli u pacjenta wystąpią opisane poniżej działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Kabi i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Jeśli u pacjenta wystąpią opisane poniżej ciężkie działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Kabi i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, gdyż może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, niekiedy ze skurczami żołądka i wysoką temperaturą. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami.
- Ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- Drgawki (napady drgawkowe).
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja).
- Uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), niezwykle sny lub koszmary.
- Poważne zaburzenia zdolności umysłowych powodujące chaotyczne myślenie i zmniejszoną świadomość otoczenia (majaczenie).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i inne narządy ciała (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Patrz również punkt 2.
- Zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH).
- Spadek poziomu cukru we krwi (hipoglikemia) lub spadek poziomu cukru we krwi prowadzący do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to istotne w przypadku pacjentów, którzy chorują na cukrzycę.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy neuropatii.

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

- Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowiu, złuszczenie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Patrz również punkt 2.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, które mogą obejmować śmiertelne uszkodzenie wątroby.
- Zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych.
- Nudności, ogólne złe samopoczucie, dyskomfort lub ból w okolicy brzucha lub wymioty. Mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki). Patrz punkt 2.

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek zmiany dotyczące oczu podczas stosowania leku Levofloxacin Kabi, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub utrzymują się dłużej niż kilka dni.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Problemy ze snem.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Nudności, wymioty i biegunka.
- Zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi.
- Reakcje w miejscu infuzji.
- Zapalenie żyły.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zmiany liczby innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może wymagać leczenia.
- Zmiany liczby białych krwinek wykazane w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia).
- Niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania.
- Dusznosc.
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie.
- Świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie się.
- Ból stawów lub mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny).
- Ogólne osłabienie.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia).
- Mała liczba białych krwinek (neutropenia).
- Nadmierna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość).
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.
- Uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje).
- Problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie).
- Nietypowe, szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie).
- Osłabienie siły mięśni. Jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).
- Zmiany w czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach, nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek.
- Gorączka.
- Ostro ograniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez, rozwijające się w ciągu godzin po podaniu lewofloksacyny. Ustępują one wraz z powstaniem pozapalnych przebarwień. Podczas kolejnego podania lewofloksacyny, plamy te zwykle pojawiają się w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych.
- Zaburzenia pamięci.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować błądliwość lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).
- Gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza).
- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego).
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku).
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe).
- Przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie).
- Przemijająca utrata widzenia.
- Zaburzenia lub utrata słuchu.
- Nieprawidłowy, szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca).
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli).
- Reakcje alergiczne płuc.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie wątroby.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło).
- Zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej.
- Zapalenie błony wyścielającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Pęknięcie i rozpad mięśni (rabdomioliza).
- Zaczernienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów).
- Ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn.
- Napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna).
- Utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem lub bez (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, 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 Levofloxacin Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz pojemniku/worku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pojemnik KabiPac

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Worek freeflex®

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać worek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Ochrona przed światłem w trakcie infuzji nie jest konieczna.

Levofloxacin Kabi należy stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, zielonkawożółty i wolny od widocznych cząstek stałych. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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 Levofloxacin Kabi

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna.
- Jeden mL roztworu zawiera 5 mg lewofloksacyny.
- 50 mL roztworu do infuzji zawiera 250 mg lewofloksacyny.
- 100 mL roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Levofloxacin Kabi i co zawiera opakowanie

Levofloxacin Kabi jest dostępny w postaci roztworu do infuzji (podawanego w kroplówce). Roztwór jest przezroczysty, barwy zielonkawożółtej. Jest dostarczany w:

- pojemniku polietylenowym (KabiPac) o pojemności 100 mL, zawierającym 50 mL lub 100 mL roztworu (1, 10, 20 lub 25 pojemników w tekturowym pudełku);
- worku poliolefinowym typu **freeflex**® o pojemności 100 mL, zawierającym 50 mL lub 100 mL roztworu (10 lub 20 worków w tekturowym pudełku).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Pojemniki KabiPac

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Worki freeflex®

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

| | |
|--|---|
| Austria | Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung |
| Belgia | Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie |
| Bulgaria | Левофлоксацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор |
| Cypr | Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση |
| Czechy | Levofloxacin Kabi |
| Niemcy | Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung |
| Grecja | Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση |
| Finlandia | Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos |
| Węgry | Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió |
| Irlandia | Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion |
| Włochy | Levofloxacin Kabi |
| Luksemburg | Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung |
| Malta | Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion |
| Holandia | Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie |
| Polska | Levofloxacin Kabi |
| Portugalia | Levofloxacin Kabi |
| Rumunia | Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila |
| Słowacja | Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok |
| Słowenia | Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje |
| Hiszpania | Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión |
| Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) | Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.03.2024 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie

- Levofloxacin Kabi podaje się w powolnej infuzji dożylniej.
- Należy obejrzeć pojemnik/worek przed użyciem. Lek można użyć jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, zielonkawożółty i wolny od widocznych cząstek stałych.

Czas trwania infuzji

- Zalecany czas trwania infuzji leku Levofloxacin Kabi wynosi co najmniej 30 minut dla dawki 250 mg lub 60 minut dla dawki 500 mg.
- Ochrona przed światłem w trakcie infuzji nie jest konieczna.
- Wiadomo, że podczas infuzji dożylniej ofloksacyny (izomer lewofloksacyny) może wystąpić tachykardia (nietypowe szybkie bicie serca) i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, a w rzadkich przypadkach może wystąpić zapaść krążeniowa.
- Jeśli podczas infuzji lewofloksacyny wystąpi znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, należy natychmiast przerwać infuzję.

Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny powyżej 50 mL/min.)

- Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, zależnie od wskazania, opisane jest w punkcie 3. „Jak stosować Levofloxacin Kabi”.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 mL/min.)

| Klirens kreatyniny | Schemat dawkowania | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | 250 mg/24 godz. | 500 mg/24 godz. | 500 mg/12 godz. |
| | <i>pierwsza dawka:</i> 250 mg | <i>pierwsza dawka:</i> 500 mg | <i>pierwsza dawka:</i> 500 mg |
| 50–20 mL/min. | <i>następnie:</i> 125 mg/24 godz. | <i>następnie:</i> 250 mg/24 godz. | <i>następnie:</i> 250 mg/12 godz. |
| 19–10 mL/min. | <i>następnie:</i> 125 mg/48 godz. | <i>następnie:</i> 125 mg/24 godz. | <i>następnie:</i> 125 mg/12 godz. |
| <10 mL/min. (w tym pacjenci poddawani hemodializie i CAPD) ¹ | <i>następnie:</i> 125 mg/48 godz. | <i>następnie:</i> 125 mg/24 godz. | <i>następnie:</i> 125 mg/24 godz. |

¹ Nie ma konieczności podawania dodatkowych dawek po hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD).

Zgodne roztwory

Mieszanie z innymi roztworami do infuzji.

Levofloxacin Kabi, roztwór do infuzji jest zgodny z następującymi płynami infuzyjnymi:

- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy;
- 25 mg/mL (2,5%) roztwór glukozy w roztworze Ringera;
- 9 mg/mL (0,9%) roztwór sodu chlorku;
- złożone roztwory do żywienia pozajelitowego (aminokwasy, węglowodany, elektrolity).

Niezgodności farmaceutyczne

- Leku Levofloxacin Kabi nie należy mieszać z heparyną ani z roztworami zasadowymi (np. sodu wodorowęglan).

Warunki przechowywania

Przechowywać lek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Levofloxacin Kabi należy użyć natychmiast (w ciągu 3 godzin) po otwarciu, aby zapobiec zakażeniu bakteryjnemu.

ZATWIERDZONE
zgodnie z decyzją nr
NL/H/xxxx/IA/850/G
z dnia 15.04.2024 r.

Dominika Gurba
Starszy Kierownik Działu Rejestracji