

Navodilo za uporabo

Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje

levofloksacin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujete se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Levofloksacin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Levofloksacin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin Kabi in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Levofloksacin Kabi. Zdravilo Levofloksacin Kabi vsebuje učinkovino levofloksacin, ki spada v skupino antibiotikov. Levofloksacin je "kinolonski" antibiotik. Deluje tako, da ubija bakterije, ki v vašem telesu povzročajo okužbe.

Zdravilo Levofloksacin Kabi se uporablja za zdravljenje okužb:

- pljuč, pri ljudeh s pljučnico,
- sečil, vključno z ledvicami ali mehurjem,
- prostate, pri dolgotrajni okužbi,
- kože in podkožja, vključno z mišičjem, kar običajno imenujemo mehko tkivo.

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko zdravilo Levofloksacin Kabi uporablja za zmanjšanje možnosti za razvoj pljučne bolezni z imenom antraks oz. poslabšanje bolezni po izpostavitvi bakteriji, ki povzroča antraks.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levofloksacin Kabi

Ne uporabljajte tega zdravila in povejte svojemu zdravniku:

- če ste alergični na levofloksacin, kateri koli drug kinolonski antibiotik kot je moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije so lahko: izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- če ste kdaj imeli epilepsijo.
- če ste kdaj imeli težave s tetivami kot je tendinitis, ki je bil povezan z uporabo antibiotikov iz skupine kinolonov. Tetiva je vez, ki pritruje mišico na kost.
- če ste otrok ali odraščajoč mladostnik.
- če ste noseči, bi lahko postali noseči ali menite, da ste noseči.
- če dojite.

Ne jemljite tega zdravila, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Levofloksacin Kabi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete vaše zdravilo:

- če ste stari 60 let ali starejši.
- če jemljete kortikosteroide, včasih imenovane steroide (glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Kabi").
- če ste kdaj imeli epileptični napad.
- če ste imeli okvaro možganov kot posledico kapi ali drugih možganskih poškodb.
- če imate težave z ledvicami.
- če imate bolezen, znano kot pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze. Če jemljete to zdravilo, boste imeli v tem primeru bolj verjetno resne težave s krvjo.
- če ste kdaj imeli težave z duševnim zdravjem.
- če ste kdaj koli imeli težave s srcem: pri jemanju zdravil te vrste, je potrebna previdnost, če imate podaljšan interval QT-prirojeno ali v družinski anamnezi (vidno z EKG, električni zapis delovanja srca), če imate porušeno ravnovesje soli v krvi (predvsem nizko raven kalija ali magnezija v krvi), zelo počasen srčni ritem (t.i. "bradikardijo"), če imate oslabele srce (srčno popuščanje), ste imeli srčni infarkt (miokardni infarkt), ste ženska ali starejša oseba, ali če jemljete druga zdravila, ki povzročijo neobičajne spremembe v EKG (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Kabi").
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali "izbokline" velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile).
- če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene).
- če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk),
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom [vnetna avtoimunska bolezen] ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis [bolezen sklepov] ali endokarditis [okužba srca]).
- če imate sladkorno bolezen.
- če ste kdaj imeli težave z jetri.
- če imate miastenijo gravis.
- če imate bolezen živčevja (periferna nevropatija).
- če ste po jemanju levofloksacina kdaj imeli hud izpuščaj na koži ali luščenje kože, mehurje in/ali razjede v ustih.

Resne kožne reakcije

Med uporabo levofloksacina so bile opisane resne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS).

- SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjimi mehurji na trupu. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred tovrstnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Ti izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno luščenje kože in življenjsko nevarne zaplete ter so lahko smrtni.
- DRESS se sprva pojavi z gripi podobnimi simptomi in izpuščajem na obrazu, potem pa z razširjenim izpuščajem in zvišano telesno temperaturo, zvišanimi jetrnimi encimi (to je opazno na preiskavah krvi), povečanjem števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanjem bezgavk.

Če se pri vas pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug od navedenih kožnih simptomov, prenehajte jemati levofloksacin in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Levofloksacin Kabi, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika

Med jemanjem zdravila Levofloksacin Kabi se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- Če v trebuhu, prsni ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevризme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.
- Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.
- V primeru siljenja na bruhanje, splošnega slabega počutja, močnega nelagodja v trebuhu, nenehnih bolečin v trebuhu, poslabšanje bolečin v trebuhu ali bruhanja takoj obiščite zdravnika, saj je to lahko znak vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa).
- Redko se lahko pojavita bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Levofloksacin Kabi. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Levofloksacin Kabi, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeto področje miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.
- Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, pekoč občutek, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Levofloksacin Kabi in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega (nepovratnega) stanja.

Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni (nepovratni) resni neželeni učinki

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Levofloksacin Kabi, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni (nepovratni). To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali pekoč občutek (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Če se po jemanju zdravila Levofloksacin Kabi pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

Če niste prepričani, da kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom pred uporabo zdravila Levofloksacin Kabi.

Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Kabi

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Zdravilo Levofloksacin Kabi lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Levofloksacin Kabi.

Povejte zdravniku, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. To pa zato, ker se lahko poveča možnost za razvoj neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Levofloksacin Kabi:

- kortikosteroidi, včasih imenovani steroidi, ki se uporabljajo pri vnetjih. Verjetneje je, da boste imeli več vnetij in/ali pretrgano tetivo.
- varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi. Bolj verjetno lahko zakrvavite. Vaš zdravnik vam mora s krvnimi testi redno nadzirati parametre strjevanja krvi.
- teofilin, ki se uporablja pri težavah z dihanjem. Bolj verjetno je, da boste imeli več napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Levofloksacin Kabi.
- nesteroidni antirevmatiki (NSAID), ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine ali vnetja, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen in indometacin. Bolj verjetno je, da boste imeli več napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Levofloksacin Kabi.

- ciklosporin, ki se uporablja po transplantacijah organov. Bolj verjetno je, da boste imeli več neželenih učinkov ciklosporina.
- zdravila, ki uravnavajo način bitja srca. To so zdravila za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma (antiaritmiki, kot so kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid in amiodaron), depresij (triciklični antidepresivi, kot so amitriptilin in imipramin), psihiatričnih motenj (antipsihotiki) in bakterijskih okužb (makrolidni antibiotiki, kot so eritromicin, azitromicin in klaritromicin).
- probenecid za zdravljenje protina in cimetidin za zdravljenje ulkusa in zgage. Posebna pozornost je potrebna, če katero koli od navedenih zdravil jemljete z zdravilom Levofloksacin Kabi. Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.

Urinski test za opiate

Urinski test lahko da "lažno pozitivne" rezultate za skupino močnih analgetikov, imenovanih "opiate", pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Levofloksacin Kabi. Če vam zdravnik namerava narediti urinske teste, mu povejte, da jemljete zdravilo Levofloksacin Kabi.

Tuberkulozni test

Nekateri testi, ki se v laboratoriju uporabljajo za določanje bakterij, ki povzročajo tuberkulozo, lahko dajo "lažno negativne" rezultate.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite tega zdravila, če:

- ste noseči, bi lahko bili noseči ali mislite, da ste noseči,
- dojite ali nameravate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki tega zdravila, kot so omotica, zaspanost, vrtoglavica (vertigo) ali motnje vida, lahko okrnijo sposobnost za koncentracijo in hitrost reagiranja. Če pride do tega, ne vozite avtomobila in ne opravljajte del, pri katerih je potrebna previdnost.

Zdravilo Levofloksacin Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 177 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 50 ml odmerka. To je 8,85 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Levofloksacin Kabi

Kako se uporablja zdravilo Levofloksacin Kabi

- Levofloksacin Kabi je zdravilo, ki se uporablja v bolnišnicah.
- V obliki injekcije vam jo bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Injicirana bo v eno vaših ven, infundiranje pa bo trajalo nekaj časa (to je t.i. intravenska infuzija).
- Za 250 mg zdravila je čas infundiranja 30 minut ali več.
- Za 500 mg zdravila je čas infundiranja 60 minut ali več.
- Vaš ritem srca in krvni tlak bosta pod skrbnim nadzorom. Neobičajno hitro bitje srca ali prehodno znižanje krvnega tlaka sta namreč možna neželena učinka ob infuziji podobnih antibiotikov. Če vam krvni tlak med infuzijo znatno pade, bo le ta prekinjena.

Koliko zdravila Levofloksacin Kabi boste dobili

Če ne veste, zakaj ste dobili zdravilo Levofloksacin Kabi ali imate o odmerjanju kakšno vprašanje, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

- Zdravnik bo določil, koliko zdravila Levofloksacin Kabi boste dobili.
- Odmerek je odvisen od vrste in lokacije okužbe v vašem telesu.
- Čas zdravljenja je odvisen od resnosti okužbe.

Odrasli in starejši

- pljučnica: 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

- okužba sečil, vključno z ledvicami ali mehurjem: 500 mg enkrat na dan
- okužba prostate: 500 mg enkrat na dan
- okužba kože in mehkega tkiva, vključno z mišičjem: 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

Odrasli in starejši z okvaro ledvic

Zdravnik vam lahko predpiše manjši odmerek.

Otroci in najstniki

Tega zdravila otroci in najstniki ne smejo jemati.

Zaščita kože pred soncem

Med jemanjem tega zdravila in 2 dni po prenehanju jemanja zdravila se ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Koža lahko postane bolj občutljiva na sončne žarke in lahko pordi, skeli ali pride do opeklin, zato upoštevajte spodnja opozorila:

- uporabljajte kreme z visokim zaščitnim faktorjem,
- vedno nosite pokrivalo in oblačila, ki pokrijejo roke in noge,
- ne sončite se.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Levofloksacin Kabi, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi vam zdravnik ali medicinska sestra dala prevelik odmerek zdravila. Zdravnik in medicinska sestra bosta preverila napredek zdravljenja in potrebo po zdravilu. Vedno vprašajte, če niste prepričani, zakaj prejimate zdravilo.

Simptomi, ki jih je mogoče pričakovati po prevelikem odmerjanju zdravila Levofloksacin Kabi so: epileptični napadi, občutek zmedenosti, omotica, motnje zavesti, tremor in težave s srcem, ki lahko vodijo v neenakomerno bitje srca in občutek slabosti.

Če niste dobili odmerka zdravila Levofloksacin Kabi

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj prejmete zdravilo. Ni verjetno, da ne bi dobili zdravila tako, kot vam je bilo predpisano. Če menite, da katerega odmerka niste prejeli, se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Levofloksacin Kabi

Zdravnik ali medicinska sestra bosta nadaljevala z dajanjem zdravila Levofloksacin Kabi tudi, če se boste počutili bolje. Če se z jemanjem zdravila prehitro preneha, se lahko vaše zdravstveno stanje poslabša ali pa postane bakterija odporna na zdravilo. Po nekaj dneh zdravljenja z raztopino za infundiranje se zdravnik lahko odloči za nadaljevanje zdravljenja s tabletami istega zdravila in tako dokonča zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so po navadi blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izzvenijo.

Nehajte uporabljati zdravilo Levofloksacin Kabi in nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite naslednji neželeni učinek:

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Imate alergijsko reakcijo. Med znaki so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

Nehajte uporabljati zdravilo Levofloksacin Kabi in nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, morda boste potrebovali nujno zdravniško zdravljenje:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Vodena driska, v kateri je lahko kri. Spremljajo jo lahko krči v trebuhu in zvišana telesna temperatura. To so lahko znaki hude težave s črevesjem.
- Bolečine in vnetje v kitah ali vezeh, ki lahko vodi v pretrganje kite. Najpogosteje je prizadeta Ahilova kita.
- Epileptični napadi (konvulzije).
- Videnje ali slisanje stvari, ki jih ni (halucinacije, paranoja).
- Depresivnost, mentalne težave, nemir (agitiranost), nenormalne sanje ali nočne more.
- Resne motnje umskih sposobnosti, ki povzročajo zmedenost in zmanjšano zavedanje okolice (delirij).
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povišane vrednosti jetrnih encimov, krvne spremembe (eozinofilija), povečane bezgavke in zajetost drugih organskih sistemov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Glejte tudi poglavje 2.
- Sindrom, povezan z okvarjenim izločanjem vode in nizko koncentracijo natrija (SIADH).
- Znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) ali znižanje koncentracije krvnega sladkorja ki povzroči komo (hipoglikemična koma). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečine ali omrtvelost. To so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo "nevropatija".

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Resen izpuščaj na koži, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Te spremembe se lahko pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne pege ali krožne lehe, pogosto z osrednjimi mehurji na trupu, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh; pred njimi se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Glejte tudi poglavje 2.
- Izguba teka, porumenelost kože in očesnih beločnic, temno obarvan urin, srbenje ali občutljiv trebuh. To so lahko znaki težav z jetri, ki lahko vključujejo usodno jetrno odpoved.
- Spremembe vašega mnenja in misli (psihotične reakcije) z možnostjo samomorilnega razmišljanja ali ravnanja
- Siljenje na bruhanje, splošno slabo počutje, nelagodje ali bolečine v predelu želodca ali bruhanje. To so lahko znaki vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa). Glejte poglavje 2.

Če se med jemanjem zdravila Levofloksacin Kabi pojavijo motnje vida ali se pojavijo kakršni koli učinki na očeh, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči.

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, pekoč občutek, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja in oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar lahko povzroči smrt, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

Zdravniku morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot nekaj dni:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- težave s spanjem
- glavobol, omotica
- občutek slabosti (slabosti, bruhanje) in driska
- zvišanje nekaterih jetrnih encimov v krvi
- reakcije na mestu infundiranja
- vnetje vene

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe števila drugih bakterij ali glivic, okužba z glivico imenovano Candida, kar lahko zahteva zdravljenje
- sprememba števila belih krvnih celic na nekaterih laboratorijskih preiskavah krvi (levkopenija, eozinofilija)
- občutek stresa (tesnobe), zmedenost, nervoza, zaspanost, tresavica, vrtoglavica (vertigo)
- dihalna stiska (dispneja)
- sprememba okusa, izguba teka, razdražen želodec ali težave z želodcem (dispepsija), bolečine v predelu trebuha, občutek napihnjenosti (flatulenca) ali zaprtje
- srbenje in izpuščaj na koži, hudo srbenje ali koprivnica (urtikarija), obilno znojenje (hiperhidroza)
- bolečine v sklepih ali mišicah
- preiskave krvi lahko pokažejo neobičajne rezultate zaradi težav z jetri (povišan bilirubin) ali ledvicami (kreatinin)
- splošna šibkost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nagnjenost k podplutbam in krvavitvam zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitopenija)
- majhno število belih krvnih celic (nevtropenija)
- pretiran imunski odgovor (hipersenzitivnost)
- znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.
- mravljinčenje v dlaneh in stopalih (parestezije)
- težave s sluhom (tinitus) ali vidom (zamegljen vid)
- nenavadno hitro bitje srca (tahikardija) ali nizek krvni tlak (hipotenzija)
- šibkost mišic. To je pomembno za osebe z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja).
- spremembe v delovanju ledvic in občasna odpoved ledvic, ki je lahko posledica alergijske reakcije ledvic, imenovane intersticijski nefritis
- povišana telesna temperatura
- ostro omejene, pordele lise z mehurji ali brez njih, ki se pojavijo v nekaj urah po uporabi levofloksacina in po zacelitvi povzročijo povnetno čezmerno pigmentacijo (hiperpigmentacijo); po navadi se po nadaljnji izpostavljenosti levofloksacinu ponovijo na istih delih kože ali sluznic
- motnje spomina

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšanje števila eritrocitov (anemija): zaradi poškodbe rdečih krvnih celic je koža lahko bleda ali rumena, zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)
- povišana telesna temperatura, vneto grlo in splošno slabo počutje, ki ne izgine. To je lahko posledica znižanja števila belih krvničk (agranulocitoze).
- prekinitev krvnega obtoka (kot anafilaktični šok)
- povečana raven krvnega sladkorja (hiperglikemija). To je pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo.
- spremembe vonja stvari, izguba vonja ali okusa (parozmija, anozmija, agevzija)
- težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje)
- začasna izguba zavesti ali padec (sinkopa)
- začasna izguba vida
- oslabitev ali izguba sluha

- neobičajno hiter ritem srca, življenje ogrožajoči neredni srčni ritem, vključno s srčnim zastojem, spreminjanje srčnega ritma (t. i. 'podaljšanje intervala QT', vidno na EKG, zapisu električne aktivnosti srca)
- težave z dihanjem ali sopenje (bronhospazem)
- alergijske pljučne reakcije
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- vnetje jeter (hepatitis)
- povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost)
- vnetje žil, ki dovajajo krvi po telesu, zaradi alergijske reakcije (vaskulitisa)
- vnetje tkiva v ustih (stomatitis)
- pretrganje mišic in razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza)
- rdečina in oteklina sklepa (artritis)
- bolečina, vključno z bolečino v hrbtu, prsnem košu in okončinah
- napadi porfirije pri osebah, ki že imajo porfirijo (zelo redko presnovno bolezen)
- vztrajen glavobol z ali brez zameglitve vida (benigna intrakranialna hipertenzija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na polietilenskem vsebniku/vreči poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

KabiPac vsebniki:

Zdravilo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Freeflex vreče:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zaščita pred svetlobo ni potrebna med infundiranjem.

Zdravilo Levofloksacin Kabi se sme uporabiti le, če je bistra, zelenkastorumena raztopina brez delcev. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levofloksacin Kabi

- Učinkovina je levofloksacin.
- En mililiter raztopine vsebuje 5 mg levofloksacina.
- 50 ml raztopine za infundiranje vsebuje 250 mg levofloksacina.
- 100 ml raztopine za infundiranje vsebuje 500 mg levofloksacina.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Levofloksacin Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Levofloksacin Kabi je na voljo kot raztopina za infundiranje (daje se kapalno). Raztopina je bistra in zelenkastorumena.

Na voljo je v:

- 100 ml polietilenskih vsebnikov KabiPac, polnjenih s 50 ml ali s 100 ml (1, 10, 20 in 25 polietilenskih vsebnikov na pakiranje)
- 100 ml poliolefinskih Freeflex vrečah, polnjenih s 50 ml ali s 100 ml (10 in 20 vreč na pakiranje)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Levofloksacin Kabi

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalci

polietilenski vsebniki:

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

in

Freeflex vreče:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norveška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Левофлоксацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Bolgarija	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Инфузионен разтвор
Ciper	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Češka	Levofloxacin Kabi
Nemčija	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Grčija	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finska	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Madžarska	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
Irska	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Italija	Levofloxacina Kabi
Luksemburg	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Malta	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Nizozemska	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Poljska	Levofloxacin Kabi
Portugalska	Levofloxacina Kabi
Romunija	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
Slovaška	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok
Slovenija	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija	Levofloxacino Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.
Velika Britanija (Severna Irska)	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 8. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način uporabe

- Zdravilo Levofloksacin Kabi se daje s počasno intravensko infuzijo.
- Polietilenski vsebnik/vrečo morate pred uporabo pregledati. Uporabiti jo smete le, če je raztopina bistra, zelenkastorumenja in praktično brez delcev.

Čas infundiranja

- Priporočeni čas infundiranja je vsaj 30 minut za odmerek 250 mg in 60 minut za odmerek 500 mg zdravila Levofloksacin Kabi.
- Zaščita pred svetlobo med infundiranjem ni potrebna.
- Znano je, da lahko infundiranje ofloksacina (spojine, podobne levofloksacinu) povzroči tahikardijo (nenormalno hitro bitje srca) in znižanje krvnega tlaka; v redkih primerih se lahko pojavi kolaps.
- Če se med infundiranjem levofloksacina pojavi izrazit padec krvnega tlaka, je treba infundiranje nemudoma končati.

Odmerjanje pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic (očistek kreatinina nad 50 ml/min)

- Odmerjanje pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic je, odvisno od indikacije, opisano v poglavju 3, "Kako uporabljati zdravilo Levofloksacin Kabi".

Odmerjanje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic (očistek kreatinina \leq 50 ml/min)

	Odmerna shema		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Očistek kreatinina	<i>prvi odmerek: 250 mg</i>	<i>prvi odmerek: 500 mg</i>	<i>prvi odmerek: 500 mg</i>
50-20 ml/min	<i>potem: 125 mg/24 h</i>	<i>potem: 250 mg/24 h</i>	<i>potem: 250 mg/12 h</i>
19-10 ml/min	<i>potem: 125 mg/48 h</i>	<i>potem: 125 mg/24 h</i>	<i>potem: 125 mg/12 h</i>
< 10 ml/min (vključno s hemodializo in CAPD) ¹	<i>potem: 125 mg/48 h</i>	<i>potem: 125 mg/24 h</i>	<i>potem: 125 mg/24 h</i>

¹Po hemodializi ali nepretrgani ambulantni peritonealni dializi (CAPD) niso potrebni dodatni odmerki.

Kompatibilnosti

Mešanje z drugimi raztopinami za infundiranje:

Levofloksacin Kabi je kompatibilen z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- glukoza 50 mg/ml (5 %),
- glukoza-Ringer 25 mg/ml (2,5 %),
- natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %),
- kombinirane raztopine za parenteralno prehrano (aminokislina, ogljikovi hidrati, elektroliti).

Inkompatibilnosti

- Raztopine za infundiranje Levofloksacin Kabi se ne sme mešati s heparinom ali alkalnimi raztopinami (npr. z natrijevim hidrogenkarbonatom).

Shranjevanje

Zdravilo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Raztopino Levofloksacin Kabi je treba uporabiti takoj (v 3 urah) po odprtju, da bi preprečili onesnaženje z bakterijami.