

Písomná informácia pre používateľa

Levofloxacin Kabi 5 mg/ml infúzny roztok

levofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levofloxacin Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Levofloxacin Kabi
3. Ako používať Levofloxacin Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levofloxacin Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levofloxacin Kabi a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Levofloxacin Kabi. Levofloxacin Kabi obsahuje liečivo levofloxacín. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antibiotiká. Levofloxacín je „chinolónové“ antibiotikum. Účinkuje tak, že usmrcuje baktérie spôsobujúce infekciu v tele.

Levofloxacin Kabi sa môže používať na liečbu infekcií:

- pľúc u ľudí, ktorí majú zápal pľúc;
- močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra;
- prostaty pri dlhotrvajúcej infekcii;
- kože a tkaniva pod kožou vrátane svalstva, čo sa niekedy nazýva mäkké tkanivo.

V niektorých špeciálnych situáciách sa môže Levofloxacin Kabi použiť na zníženie šance vzniku pľúcneho ochorenia nazývaného antrax alebo zhoršenia tohto ochorenia po vystavení účinku baktérie spôsobujúcej antrax.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Levofloxacin Kabi

Nepoužívajte tento liek a povedzte svojmu lekárovi:

- ak ste alergický na levofloxacín, akékoľvek iné chinolónové antibiotiká ako sú moxifloxacín, ciprofloxacín alebo ofloxacín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- medzi prejavy alergickej reakcie patrí: vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka;
- ak ste niekedy mali epilepsiu;
- ak ste niekedy mali problém so šľachami, napríklad zápal šliach súvisiaci s liečbou „chinolónovým“ antibiotikom. Šľacha je to, čo spája svaly s kosťami;
- ak ste dieťa alebo dospievajúci;
- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná;
- ak dojčíte.

Nepoužívajte tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste niečím istý, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú Levofloxacin Kabi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú tento liek poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom:

- ak máte 60 rokov alebo ste ešte starší;
- ak užívate kortikosteroidy, niekedy nazývané aj steroidy (pozri časť „Iné lieky a Levofloxacin Kabi“);
- ak ste niekedy mali záchvat (kŕče);
- ak ste niekedy mali poškodený mozog následkom mŕtvice alebo iného poranenia mozgu;
- ak máte ťažkosti s obličkami;
- ak máte poruchu známu ako deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy. Je väčšia pravdepodobnosť výskytu vážnych problémov s krvou pri používaní tohto lieku;
- ak ste niekedy mali problémy súvisiace s duševným zdravím;
- ak ste niekedy mali problémy so srdcom: treba byť opatrný, ak používate tento druh lieku a máte vrodenú poruchu predĺženého QT intervalu (viditeľnú na EKG, zázname elektrickej aktivity srdca), alebo sa táto porucha vyskytla vo vašej rodine, ak máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízka hladina draslíka alebo horčíka v krvi), ak máte veľmi pomalý srdcový rytmus (nazývaný bradykardia), ak máte slabé srdce (zlyhávanie srdca), ak ste niekedy mali srdcový záchvat (infarkt myokardu), ak ste žena alebo staršia osoba, alebo ak užívate iné lieky spôsobujúce nezvyčajné zmeny EKG (pozri časť „Iné lieky a Levofloxacin Kabi“);
- ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy);
- ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekcia aorty);
- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne);
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory alebo predispozičné ochorenia (ochorenia spôsobujúce náchylnosť na vznik týchto stavov), (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm [zápalové autoimunitné ochorenie] alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza), reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída [infekčné ochorenie srdca]);
- ak ste diabetik (máte cukrovku);
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou;
- ak máte myasténiu gravis;
- ak máte ochorenie nervov (periférna neuropatia);
- ak sa u vás po použití levofloxacinu niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vrede v ústach.

Závažné kožné reakcie

Počas liečby levofloxacinom bol hlásený výskyt závažných kožných reakcií vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekových reakcií s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS).

- SJS/TEN sa zo začiatku môže prejaviť ako červenkasté terčovité škvrny alebo okrúhle flaky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa objavajú na trupe. Môžu sa objaviť aj vrede v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Tejto závažnej forme kožnej vyrážky obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu vyústiť do rozsiahlejšieho olupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií alebo môžu byť smrteľné.
- DRESS sa zo začiatku prejavuje ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári, potom nasleduje šírenie vyrážky sprevádzané vysokou teplotou, krvné testy ukazujú zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov a zvýšené zastúpenie istého typu bielych krviniek (eozinofília), lymfatické uzliny sú zväčšené.

Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo niektorý z uvedených kožných príznakov, prestaňte levofloxacin používať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Neužívajte/nepoužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón, vrátane lieku Levofloxacin Kabi, ak sa u vás v minulosti pri užívaní/používaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takomto prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Ak používate fluórchinolóny, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik:

- Ak pocítite náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty, bezodkladne sa obráťte na lekára na pohotovosti. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Ak začnete pociťovať náhle mimovoľné záškľby, záškľby svalov alebo svalové kontrakcie - ihneď vyhľadajte lekára, pretože to môžu byť prejavy myoklónie. Váš lekár možno bude musieť ukončiť liečbu levofloxacinom a začať vhodnú liečbu.
- Ak máte pocit na vracanie, celkový pocit choroby, máte závažné ťažkosti alebo pretrvávajúcu bolesť, alebo zhoršujúcu sa bolesť v oblasti žalúdka, alebo vracanie - ihneď navštívte lekára, pretože to môže byť prejavom zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy).
- Ak sa u vás vyskytne únava, bledosť kože, modriny, nekontrolované krvácanie, horúčka, bolesť hrdla a závažné zhoršenie celkového stavu alebo pocit, že vaša odolnosť proti infekciám môže byť znížená - ihneď vyhľadajte lekára, pretože to môžu byť prejavy porúch krvi. Lekár má sledovať vašu krv pomocou krvného obrazu. V prípade nezvyčajného krvného obrazu lekár možno bude musieť liečbu ukončiť.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Levofloxacinom Kabi. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte používať Levofloxacin Kabi, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnete sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky poškodenia nervov (neuropatia), ako sú bolesť, pocit pálenia, mravčenie, necitlivosť a/alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte používať Levofloxacin Kabi a ihneď kontaktujte svojho lekára aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.

Dlhodrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Levofloxacinu Kabi sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhodrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, típnutie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti a čuchu, sluchu, depresiu, poruchu pamäti, silnú únavu a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití Levofloxacinu Kabi vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvažíte aj antibiotiká inej triedy.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú Levofloxacin Kabi.

Iné lieky a Levofloxacin Kabi

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Levofloxacin Kabi môže ovplyvňovať

to, ako účinkujú iné lieky. Taktiež niektoré lieky môžu mať vplyv na to, ako účinkuje Levofloxacin Kabi.

Obzvlášť dôležité je, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov. Je to preto, lebo v prípade, že sa užívajú s Levofloxacinom Kabi, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- Kortikosteroidy, niekedy nazývané steroidy – používajú sa proti zápalu. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu zápalu a/alebo pretrhnutia šliach.
- Warfarín – používa sa na riedenie krvi. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu krvácania. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné testy na kontrolu krvnej zrážanlivosti.
- Teofylín – používa sa pri problémoch s dýchaním. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu záchvatu (krčov) pri užívaní súčasne s Levofloxacinom Kabi.
- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) – používajú sa proti bolesti a zápalu; patrí sem kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, fenbufén, ketoprofén a indometacín. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu záchvatu (krčov) pri ich užívaní súbežne s Levofloxacinom Kabi.
- Cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánu. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov cyklosporínu.
- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú činnosť srdca. Patria sem lieky, ktoré sa používajú pri nepravidelnom srdcovom rytme (antiarytmiká ako sú chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid a amiodarón), lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva ako sú amitriptylín a imipramín), lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká) a lieky na liečbu bakteriálnych infekcií („makrolidové“ antibiotiká ako sú erytromycín, azitromycín a klaritromycín).
- Probenecid – používa sa na liečbu dny a cimetidín – používa sa na liečbu vredov a pri pálení záhy. Je potrebná opatrnosť pri používaní niektorého z týchto liekov s Levofloxacinom Kabi. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Testy na prítomnosť opiátov v moči

U ľudí, ktorí používajú Levofloxacin Kabi môžu byť výsledky testov na prítomnosť opiátov (silné lieky proti bolesti) v moči falošne pozitívne. Ak vám lekár chce vyšetriť moč, povedzte mu, že sa liečite Levofloxacinom Kabi.

Testy na tuberkulózu

Tento liek môže spôsobiť falošne negatívne výsledky niektorých laboratórnych testov na zisťovanie baktérie spôsobujúcej tuberkulózu.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte tento liek:

- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná;
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití tohto lieku sa u vás môžu vyskytnúť vedľajšie účinky vrátane pocitu závratu, ospalosti, točenia hlavy (vertigo) alebo zmeny videnia. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu spôsobiť, že nebudete schopný sa sústrediť a rýchlo reagovať. Ak sa to stane, nešoférujte ani nevykonávajte žiadnu prácu, ktorá si vyžaduje zvýšenú pozornosť.

Levofloxacin Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 177 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 50 ml. To sa rovná 8,85 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Levofloxacin Kabi

Ako sa Levofloxacin Kabi podáva

- Levofloxacin Kabi je liek určený na používanie v nemocniciach.

- Podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra formou infúzie. Infúziu vám podajú do jednej zo žíl a bude trvať určitý čas (volá sa to vnútrožilová infúzia).
- Pri podávaní 250 mg Levofloxacinu Kabi má infúzia trvať 30 minút alebo viac.
- Pri podávaní 500 mg Levofloxacinu Kabi má infúzia trvať 60 minút alebo viac.
- Váš srdcový rytmus a krvný tlak sa musia dôkladne sledovať. Je to preto, lebo neobvyklý srdcový rytmus a prechodné zníženie krvného tlaku sú možné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali počas infúzie podobných antibiotík. Ak vám počas podávania infúzie viditeľne poklesne krvný tlak, infúzia sa musí ihneď zastaviť.

Koľko Levofloxacinu Kabi sa podáva

Ak si nie ste istý, prečo vám budú podávať Levofloxacin Kabi alebo máte akúkoľvek otázku o tom, koľko Levofloxacinu Kabi vám podajú, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

- O tom, koľko Levofloxacinu Kabi vám podajú, rozhodne lekár.
- Dávka bude závisieť od druhu infekcie a od toho, ktorá časť vášho tela je postihnutá infekciou.
- Dĺžka liečby bude závisieť od závažnosti infekcie.

Dospelí a staršie osoby

- Zápal pľúc: 500 mg jedenkrát alebo dvakrát za deň.
- Infekcia močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra: 500 mg jedenkrát za deň.
- Infekcia prostaty: 500 mg jedenkrát za deň.
- Infekcia kože a podkožného tkaniva vrátane svalstva: 500 mg jedenkrát alebo dvakrát za deň.

Dospelí a staršie osoby s problémami s obličkami

Lekár vám môže v prípade potreby podať nižšiu dávku.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie podávať deťom ani dospievajúcim.

Chráňte si pokožku pred slnečným žiarením

Počas používania tohto lieku a ešte 2 dni po tom, ako ho prestanete používať, sa nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Je to preto, že máte pokožku citlivejšiu na slnko a môže sa spáliť, sčervenat' alebo sa môžu vytvoriť závažné pľuzgiere v prípade, že sa nebudete riadiť nasledujúcimi upozoreniami:

- Uistite sa, že používate krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom.
- Vždy majte na hlave šatku alebo klobúk a noste taký odev, aby ste mali zakryté ramená aj nohy.
- Vyhnajte sa návštevám solárií.

Ak vám podajú viac Levofloxacinu Kabi, ako majú

Nie je pravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotná sestra podá príliš veľa lieku. Lekár a zdravotná sestra budú sledovať ako liečba postupuje a kontrolovať liek, ktorý vám podávajú. Ak si nie ste istý, prečo vám dávku podávajú, spýtajte sa na to.

Podanie príliš veľkej dávky Levofloxacinu Kabi môže spôsobiť výskyt nasledujúcich účinkov: záchvaty kŕčov, pocit zmätenosti, závraty, slabšie vedomie, tras a problémy so srdcom spôsobujúce nepravidelný tlkot srdca a napínanie na vracanie (nauzea).

Ak sa vynechá dávka Levofloxacinu Kabi

Váš lekár a zdravotná sestra presne vedia, kedy vám majú podať tento liek. Je nepravdepodobné, že nedostanete liek vtedy, keď to máte predpísané. Ale ak si myslíte, že dávka bola vynechaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak ukončíte liečbu Levofloxacinom Kabi

Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pokračovať v podávaní Levofloxacinu Kabi aj vtedy, ak sa už budete cítiť lepšie. Ak by sa prestal podávať príliš skoro, môže sa vám zhoršiť stav alebo sa baktérie stanú voči lieku odolnými. Po niekoľkých dňoch liečby infúznym roztokom môže váš lekár rozhodnúť o prechode na tabletovú formu tohto lieku do ukončenia celého liečebného cyklu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Obvykle sú tieto účinky mierne alebo stredne závažné a často ustúpia po krátkom čase.

Ukončite liečbu Levofloxacinom Kabi a okamžite povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete tieto vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Máte alergickú reakciu. K prejavom patrí: vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

Ukončite liečbu Levofloxacinom Kabi a okamžite povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – je možné, že budete potrebovať okamžitú liečbu:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Vodnatá hnačka, ktorá môže obsahovať krv a môže byť spojená s kŕčmi v bruchu a vysokou teplotou. Môžu to byť prejavy závažných problémov s črevami.
- Bolest' a zápal šliach alebo väzov, čo môže viesť k pretrhnutiu. Najčastejšie býva postihnutá Achillova šľacha.
- Záchvaty (kŕče).
- Videnie alebo pociťovanie niečoho, čo v skutočnosti nie je (halucinácie, paranoja).
- Depresia a duševné problémy, pocit nepokoja (vzrušenie), nezvyčajné sny alebo nočné mory.
- Závažné poruchy mentálnych schopností vedúce k zmätenému mysleniu a zníženému vnímaniu okolia (delírium).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká teplota, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, abnormality krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti). Pozri tiež časť 2.
- Syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a s nízkymi hladinami sodíka (SIADH).
- Zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) alebo zníženie hladiny cukru v krvi vedúce ku strate vedomia (hypoglykemická kóma). Toto je dôležité pre ľudí s cukrovkou.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Pálenie, mravčenie, bolesť alebo znecitlivenie. Môžu to byť prejavy niečoho, čo sa nazýva neuropatia.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté terčovité škvrny alebo okrúhle fláky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa objavujú na trupe, ako olupovanie kože, vredy v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Pozri tiež časť 2.
- Strata chuti do jedla, zožltnutie pokožky a očí, tmavý moč, svrbenie alebo boľavé brucho. Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou, ktoré môžu zahŕňať smrteľné zlyhanie pečene.
- Zmeny v úsudku a myslení (psychotické reakcie) s rizikom samovražedných myšlienok alebo činov.
- Pociťovanie na vracanie, celkový pocit choroby, nepríjemné pocity alebo bolesť v oblasti žalúdka alebo vracanie. Môže ísť o prejavy zápalu pankreasu (akútna pankreatitída). Pozri časť 2.

Ak sa vám zhorší zrak, alebo ak máte počas liečby Levofloxacinom Kabi akékoľvek iné poruchy zraku, okamžite sa poradte s očným lekárom.

Používanie antibiotík obsahujúcich fluórchinolón/chinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (mesiace až roky) alebo trvalých vedľajších liekových reakcií ako sú zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, nezvyčajné pocity ako mravčenie, trpnutie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäti, rovnako ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov, ktorým boli podávané fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stáva závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Problémy so spánkom.
- Bolesť hlavy, pocit závratu.
- Napínanie na vracanie, vracanie a hnačka.
- Zvýšená hladina niektorých pečeňových enzýmov v krvi.
- Reakcie v mieste podania infúzie.
- Zápal žily.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zmeny množstva iných baktérií alebo húb, infekcia kvasinkou Candida, ktorá môže vyžadovať liečbu.
- Zmeny v počte bielych krviniek zistené vo výsledkoch niektorých krvných testov (leukopénia, eozinofília).
- Pocit stresu (úzkosť), pocit zmätenosti, nervozita, ospalosť, chvenie, pocit točenia sa (vertigo).
- Sťažené dýchanie (dyspnoe).
- Zmeny vnímania chute, strata chuti do jedla, žalúdočná nevoľnosť alebo trávacie ťažkosti (dyspepsia), bolesť v oblasti brucha, pocit plynatosti (nadúvanie) alebo zápcha.
- Svrbenie a kožná vyrážka, silné svrbenie alebo žihľavka (urtikária), príliš silné potenie (hyperhidróza).
- Bolesť kĺbov alebo svalov.
- Nezvyčajné výsledky krvných testov kvôli problémom s pečeňou (zvýšený bilirubín) alebo s obličkami (zvýšený kreatinín).
- Celková slabosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Ľahko vznikajúce modriny a krvácanie kvôli zníženému počtu krvných doštičiek (trombocytopénia).
- Nízky počet bielych krviniek (neutropénia).
- Prehnane veľká odpoveď imunitného systému (precitlivenosť).
- Zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Toto je dôležité pre ľudí s cukrovkou.
- Pocit trpnutia v rukách a nohách (parestézia).
- Problém so sluchom (tinitus) alebo so zrakom (rozmazané videnie).
- Nezvyčajne rýchly tlkot srdca (tachykardia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia).
- Svalová slabosť. Toto je dôležité u ľudí s myasténiou gravis (zriedkavé ochorenie nervového systému).
- Zmeny vo funkcii obličiek a príležitostné zlyhávanie obličiek, ktoré môže byť spôsobené alergickou reakciou obličiek nazývanou intersticiálna nefritída.

- Horúčka.
- Ostro ohraničené erytematózne (začervenané) škvrny s pľuzgiermi alebo bez nich, ktoré sa objavajú v priebehu niekoľkých hodín po podaní levofloxacinu a po zahojení zanechávajú pozápalovú zvyškovú nadmernú pigmentáciu (tmavé škvrny na koži); pri následnom podaní levofloxacinu sa obvykle opakujú na tom istom mieste kože alebo sliznice.
- Porucha pamäti.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zníženie počtu červených krviniek (anémia): môže to spôsobiť bledosť pokožky alebo jej žltú farbu kvôli poškodeniu červených krviniek; zníženie počtu všetkých druhov krviniek (pancytopénia).
- Kostná dreň prestane tvoriť nové krvné bunky, môže to zapríčiniť únavu, zníženú schopnosť boja proti infekcii a nekontrolovateľné krvácanie (zlyhanie kostnej drene).
- Horúčka, bolesť hrdla a celkový pocit choroby, ktorý neprechádza. Môže to byť kvôli zníženiu počtu bielych krviniek (agranulocytóza).
- Zastavenie krvného obehu (stav podobný šoku pri závažnej alergickej reakcii nazývanej anafylaxia).
- Zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia). Toto je dôležité pre ľudí s cukrovkou.
- Zmeny vo vnímaní vône, strata čuchu alebo chute (parosmia, anosmia, ageúzia).
- Pocit veľkého vzrušenia, radosti, rozrušenia alebo nadšenia (mánia).
- Problémy s pohybom a chôdzou (dyskinézia, extrapyramídálne poruchy).
- Prechodná strata vedomia alebo pád (synkopa).
- Prechodná strata zraku.
- Porucha alebo strata sluchu.
- Nezvyčajne rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus vrátane zastavenia srdca, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na elektrokardiograme, EKG).
- Ťažkosti s dýchaním alebo sipot (krč svalstva priedušiek - bronchospazmus).
- Alergická reakcia pľúc.
- Pankreatitída.
- Zápal pečene (hepatitída).
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné a ultrafialové žiarenie (fotosenzitivita), tmavšie oblasti kože (hyperpigmentácia).
- Zápal ciev rozvádzajúcich krv v tele v dôsledku alergickej reakcie (vaskulitída).
- Zápal tkaniva v ústach (stomatitída).
- Pretrhnutie svalu a poškodenie svalu (rabdomyolýza).
- Sčervenanie kĺbu a opuch (artritída).
- Bolesť vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín.
- Náhle mimovoľné záškľby, záškľby svalov alebo svalové kontrakcie (myoklónia).
- Záchvaty porfýrie u ľudí, ktorí už majú porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie).
- Pretrvávajúca bolesť hlavy s rozmazaným videním alebo bez neho (benígna intrakraniálna hypertenzia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levofloxacin Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši/vaku po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľaše KabiPac:

Tento liek uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Vaky freeflex®:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Počas podávania infúzie nie je potrebné chrániť roztok pred svetlom.

Levofloxacin Kabi sa môže použiť len ak je číry, zelenkastožltý a bez viditeľných častíc. Všetok nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levofloxacin Kabi obsahuje

- Liečivo je levofloxacín.
- Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg levofloxacínu.
- 50 ml infúzneho roztoku obsahuje 250 mg levofloxacínu.
- 100 ml infúzneho roztoku obsahuje 500 mg levofloxacínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

Ako vyzerá Levofloxacin Kabi a obsah balenia

Levofloxacin Kabi sa dodáva vo forme infúzneho roztoku (podáva sa po kvapkách). Roztok je číry a zelenkastožltý.

Je dostupný v:

- 100 ml polyetylénových „KabiPac“ fľašiach naplnených s 50 ml alebo 100 ml infúzneho roztoku (1, 10, 20 a 25 fľašiek v balení).
- 100 ml polyolefinových „Freeflex“ vakoch naplnených s 50 ml alebo 100 ml infúzneho roztoku (10 a 20 vakov v balení).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobcovia

Fľaše

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

a

Vaky freeflex®

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Nórsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Bulharsko	Левифлоксацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Cyprus	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Česká republika	Levofloxacin Kabi
Nemecko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Fínsko	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Maďarsko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
Írsko	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Taliansko	Levofloxacin Kabi
Luxembursko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Malta	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Holandsko	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Poľsko	Levofloxacin Kabi
Portugalsko	Levofloxacin Kabi
Rumunsko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenská republika	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok
Slovinsko	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Španielsko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

- Levofloxacin Kabi sa podáva pomalou intravenóznou infúziou.
- Pred použitím fľašku/vak vizuálne skontrolujte. Musí sa použiť iba číry zelenkastožltý roztok bez viditeľných častíc.

Doba podávania infúzie

- Odporúčaná doba podávania infúzie je minimálne 30 minút pri 250 mg dávke alebo 60 minút pri 500 mg dávke Levofloxacinu Kabi.
- Počas podávania infúzie nie je potrebné chrániť roztok pred svetlom.
- Je známe, že infúzie s ofloxacinom (látka príbuzná levofloxacinu), môžu vyvolať tachykardiu (veľmi rýchly tlkot srdca) a zníženie krvného tlaku a v zriedkavých prípadoch môže dôjsť ku kolapsu.
- Ak sa počas podávania infúzie levofloxacinu spozoruje zreteľný pokles krvného tlaku, podávanie infúzie sa musí ihneď zastaviť.

Dávkovanie u pacientov s normálnou funkciou obličiek (klírens kreatinínu nad 50 ml/min)

Dávkovanie u pacientov s normálnou funkciou obličiek závislé od indikácie je uvedené v časti 3 „Ako sa Levofloxacin Kabi podáva“.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 50 ml/min)

	Dávkovacia schéma		
	250 mg/24 hod	500 mg/24 hod	500 mg/12 hod
Klírens kreatinínu	<i>prvá dávka: 250 mg</i>	<i>prvá dávka: 500 mg</i>	<i>prvá dávka: 500 mg</i>
50 - 20 ml/min	<i>potom: 125 mg/24 hod</i>	<i>potom: 250 mg/24 hod</i>	<i>potom: 250 mg/12 hod</i>
19 - 10 ml/min	<i>potom: 125 mg/48 hod</i>	<i>potom: 125 mg/24 hod</i>	<i>potom: 125 mg/12 hod</i>
< 10 ml/min (vrátane hemodialýzy a CAPD) ¹	<i>potom: 125 mg/48 hod</i>	<i>potom: 125 mg/24 hod</i>	<i>potom: 125 mg/24 hod</i>

¹Po hemodialýze alebo kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) nie sú potrebné dodatočné dávky.

Kompatibility

Miešanie s inými infúznymi roztokmi:

Levofloxacin Kabi infúzny roztok je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- roztok glukózy 50 mg/ml (5 %),
- roztok glukózy v Ringerovom roztoku 25 mg/ml (2,5 %),
- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %),
- kombinované roztoky na parenterálnu výživu (aminokyseliny, sacharidy, elektrolyty).

Inkompatibility

- Levofloxacin Kabi sa nesmie miešať s heparínom ani so zásaditými roztokmi (napr. s hydrogenuhličitanom sodným).

Uchovávanie

Liek uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Levofloxacin Kabi sa má použiť ihneď (do 3 hodín) po otvorení na ochranu pred bakteriálnou kontamináciou.