

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Levofloxacin Kabi 5 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

50 ml naplnených v 100 ml fľaši/vakoch:

Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg levofloxacinu (vo forme hemihydrátu levofloxacinu).
50 ml infúzneho roztoku obsahuje 250 mg liečiva levofloxacinu.

100 ml naplnených v 100 ml fľaši/vakoch:

Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg levofloxacinu (vo forme hemihydrátu levofloxacinu).
100 ml infúzneho roztoku obsahuje 500 mg liečiva levofloxacinu.

Pomocná látka so známym účinkom: Tento liek obsahuje 3,54 mg sodíka na 1 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Žltý až zelenkastožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Levofloxacin Kabi infúzny roztok je indikovaný dospelým na liečbu nasledujúcich infekcií (pozri časti 4.4. a 5.1):

- Akútna pyelonefritída a komplikované infekcie močových ciest (pozri časť 4.4)
- Chronická bakteriálna prostatitída
- Inhalácia antraxu: profylaxia po expozícii a kuratívna liečba (pozri časť 4.4)

Na liečbu nižšie uvedených infekcií sa má Levofloxacin Kabi použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.

- Pneumónia získaná v komunite.
- Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív.

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne usmernenia týkajúce sa správneho používania antibiotík.

4.2 Dávkovanie a pôsob podávania

Levofloxacin Kabi infúzny roztok sa podáva pomalou intravenóznou infúziou jedenkrát alebo dvakrát denne. Dávkovanie závisí od typu a závažnosti infekcie a citlivosti predpokladaného príčinného patogénu.

Liečbu Levofloxacinom Kabi začatú intravenóznou formou je možné dokončiť použitím vhodnej perorálnej formy a na základe zváženia tejto možnosti pre každého pacienta individuálne. Keďže parenterálna a perorálna lieková forma je biologicky rovnocenná, môže sa použiť rovnaké dávkovanie.

Dávkovanie

Pre Levofloxacin Kabi možno odporučiť nasledujúce dávkovanie:

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

Indikácia	Denné dávkovanie (podľa závažnosti)	Celkové trvanie liečby¹ (podľa závažnosti)
Pneumónia získaná v komunite	500 mg jedenkrát alebo dvakrát denne	7 - 14 dní
Akútna pyelonefritída	500 mg jedenkrát denne	7 - 10 dní
Komplikované infekcie močových ciest	500 mg jedenkrát denne	7 - 14 dní
Chronická bakteriálna prostatitída	500 mg jedenkrát denne	28 dní
Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív	500 mg jedenkrát alebo dvakrát denne	7 - 14 dní
Inhalácia antraxu	500 mg jedenkrát denne	8 týždňov

¹ Trvanie liečby zahŕňa intravenóznou plus perorálnu liečbu. Čas na prechod z intravenózne na perorálnu liečbu závisí od klinickej situácie, ale bežne sú to 2 až 4 dni.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 50 ml/min)

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

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

Porucha funkcie pečene

Nevyžaduje sa úprava dávky, keďže levofloxacin sa pečeňou výraznejšie nemetabolizuje a vylučuje sa najmä obličkami.

Staršie osoby

U starších osôb sa nevyžaduje sa úprava dávky, okrem úpravy stanovenej na základe funkcie obličiek (pozri časť 4.4 „Tendinitída a ruptúra šľachy“ a „Predĺženie QT intervalu“).

Pediatrická populácia

Levofloxacin Kabi je u detí a dospelých kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Levofloxacin Kabi infúzny roztok je určený len na podávanie pomalou intravenóznou infúziou; podáva sa jedenkrát alebo dvakrát denne. Doba podávania infúzie musí byť aspoň 30 minút pri 250 mg dávke alebo 60 minút pri 500 mg dávke Levofloxacinu Kabi (pozri časť 4.4).

Pre informácie o inkompatibilitách pozri časť 6.2 a pre informácie o kompatibilitě s inými infúznymi roztokmi pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Levofloxacin Kabi infúzny roztok sa nesmie používať:

- u pacientov precitlivených na levofloxacin alebo na akékoľvek iné chinolóny a na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- u pacientov s epilepsiou,
- u pacientov s anamnézou porúch šliach súvisiacich s podávaním fluórchinolónov,
- u detí a dospievajúcich v období rastu,
- počas gravidity,
- u dojčiacich žien.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov, u ktorých sa v minulosti pri používaní liekov obsahujúcich chinolón alebo fluórchinolón vyskytli závažné nežiaduce reakcie, je potrebné vyhnúť sa použitiu levofloxacinu (pozri časť 4.8). U týchto pacientov sa má liečba levofloxacinom začať len vtedy, ak nie sú dostupné alternatívne možnosti liečby a po dôkladnom posúdení prínosu/rizika (pozri tiež časť 4.3).

Aneuryzma aorty a disekcia aorty a regurgitácia/nedomykavosť srdcovej chlopne.

V epidemiologických štúdiách bolo zistené zvýšené riziko aneuryzmy aorty a disekcie aorty, predovšetkým u starších pacientov, a regurgitácie aortálnej a mitrálnej chlopne po použití fluórchinolónov. U pacientov používajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady aneuryzmy a disekcie aorty, niekedy komplikované ruptúrou (vrátane smrteľných prípadov), a prípady regurgitácie/nedomykavosti niektorej zo srdcových chlopní (pozri časť 4.8).

Fluórchinolóny sa preto majú používať len po starostlivom posúdení pomeru prínosu a rizika a po zvážení iných liečebných možností u pacientov s aneuryzmou v rodinnej anamnéze alebo kongenitálnym ochorením srdcovej chlopne alebo u pacientov s diagnostikovanou už existujúcou aneuryzmou aorty a/alebo disekciou aorty alebo ochorením srdcovej chlopne, a tiež v prípade výskytu iných rizikových faktorov alebo ochorení, ktoré sú predispozíciou k vzniku

- aneuryzmy aorty a disekcie aorty ako aj regurgitácie/nedomykavosti srdcovej chlopne (napr. ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Behcetova choroba, hypertenzia, reumatoidná artritída alebo aj
- aneuryzmy aorty a disekcie aorty (napr. vaskulárne ochorenia, ako je Takayasuova arteritída alebo obrovskobunková arteritída, prípadne známa ateroskleróza alebo Sjögrenov syndróm) alebo aj
- regurgitácie/nedomykavosti srdcovej chlopne (napr. infekčná endokarditída).

Riziko aneuryzmy aorty a disekcie aorty a jej ruptúry môže byť zvýšené aj u pacientov súbežne liečených systémovými kortikosteroidmi.

V prípade náhlejšej abdominálnej bolesti, bolesti v hrudníku alebo bolesti chrbta sa pacienti majú bezodkladne obrátiť na lekársku pohotovosť.

Pacientov je potrebné informovať o tom, aby v prípade akútneho dyspnoe, novovzniknutých srdcových palpitácií alebo vzniku brušného edému alebo edému dolných končatín ihneď vyhľadali lekársku pomoc.

Akútna pankreatitída

U pacientov používajúcich levofloxacin sa môže vyskytnúť akútna pankreatitída. Pacienti majú byť informovaní o charakteristických príznakoch akútnej pankreatitídy. Pacienti, ktorí pociťujú nauzeu, malátnosť, brušný diskomfort, akútnu bolesť brucha alebo vracajú, majú byť okamžite lekársky

vyšetrení. Pri podozrení na akútnu pankreatitídu sa má podávanie levofloxacinu prerušiť; ak sa potvrdí, levofloxacin sa nemá znovu začať podávať. U pacientov s pankreatitídou v anamnéze treba postupovať opatrne (pozri časť 4.8).

Poruchy krvi

Počas liečby levofloxacinom sa môže vyvinúť zlyhanie kostnej drene vrátane leukopénie, neutropénie, pancytopénie, hemolytickej anémie, trombocytopénie, aplastickej anémie alebo agranulocytózy (pozri časť 4.8). Pri podozrení na ktorúkoľvek z týchto porúch krvi sa má sledovať krvný obraz. V prípade nezvyčajných výsledkov sa má zvážiť ukončenie liečby levofloxacinom.

Riziko rezistencie

S. aureus rezistentný na meticilín (MRSA) si s veľkou pravdepodobnosťou zachováva súbežnú rezistenciu na fluórchinolóny vrátane levofloxacinu. Preto sa levofloxacin neodporúča na liečbu známych alebo suspektných infekcií MRSA okrem prípadov, kedy laboratórne výsledky potvrdia citlivosť mikroorganizmu na levofloxacin (a liečba antibakteriálnymi látkami obvykle odporúčanými na infekcie MRSA nie je vhodná).

Resistencia *E. coli* – najčastejší patogén v infekciách močových ciest – na fluórchinolóny v rámci Európskej únie kolíše. Lekárom sa odporúča brať do úvahy lokálnu prevalenciu rezistencie *E. coli* na fluórchinolóny.

Inhalácia antraxu

Inhalácia antraxu: používanie u ľudí vychádza z údajov o citlivosti *Bacillus anthracis in vitro* a z experimentálnych údajov získaných u zvierat spolu s obmedzenými údajmi získanými u ľudí. Ošetrojúci lekári majú zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty týkajúce sa liečby antraxu.

Doba podávania infúzie

Má sa dodržiavať odporúčaná doba podávania infúzie, ktorá je aspoň 30 minút pri 250 mg dávke alebo 60 minút pri 500 mg dávke Levofloxacinu Kabi. Je známe, že počas podávania infúzie ofloxacinu môže dôjsť k tachykardii a k prechodnému poklesu krvného tlaku. V zriedkavých prípadoch môže v dôsledku výrazného poklesu krvného tlaku dôjsť ku kolapsu obehového systému. Ak počas podávania infúzie levofloxacinu (*l*-izoméru ofloxacinu) dôjde k zreteľnému poklesu krvného tlaku, podávanie infúzie sa musí ihneď zastaviť.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje 177 mg sodíka na 50 ml, čo zodpovedá 8,85 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne ireverzibilné závažné nežiaduce liekové reakcie

U pacientov liečených chinolónmi a fluórchinolónmi, boli nezávisle od ich veku a už existujúcich rizikových faktorov hlásené veľmi zriedkavé prípady dlhotrvajúcich (pokračujúcich mesiace alebo roky), invalidizujúcich a potenciálne ireverzibilných závažných nežiaducich liekových reakcií postihujúcich rôzne, niekedy viaceré telesné systémy (muskuloskeletálny, nervový, psychický a zmyslový). Pri prvých prejavoch alebo príznakoch akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcie sa má používanie levofloxacinu ihneď ukončiť a pacientom sa má odporučiť, aby kontaktovali svojho predpisujúceho lekára.

Tendinitída a ruptúra šliach

Tendinitída a ruptúra šliachy (najmä ale nie výlučne Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne, sa môžu vyskytnúť už v priebehu 48 hodín po začatí liečby s chinolónmi a fluórchinolónmi a ich výskyt bol

hlásený aj po dobu niekoľkých mesiacov po ukončení liečby. Riziko tendinitídy a ruptúry šľachy je zvýšené u pacientov, ktorí dostávajú dennú dávku 1 000 mg levofloxacinu, u starších pacientov, u pacientov s poruchou funkcie obličiek, u pacientov s transplantovanými orgánmi a u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi. Preto je potrebné vyhnúť sa súbežnému používaniu kortikosteroidov.

Pri prvom prejave tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba levofloxacinom ukončiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Postihnutá (postihnuté) končatina (končatiny) sa má (majú) príslušne liečiť (napr. imobilizáciou). Pri výskyte prejavov tendinopatie sa kortikosteroidy nemajú používať.

Myoklónia

U pacientov užívajúcich levofloxacin sa hlásili prípady myoklónie (pozri časť 4.8). Riziko myoklónie je zvýšené u starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ak sa dávka levofloxacinu neupraví podľa klirensu kreatinínu. Liečba levofloxacinom sa má okamžite ukončiť pri prvom výskyte myoklónie a má sa začať vhodná liečba.

Ochorenia vyvolané Clostridium difficile

Hnačka, najmä ak je závažná, pretrvávajúca a/alebo s prímесou krvi, vyskytujúca sa počas alebo po liečbe Levofloxacinom Kabi (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe), môže byť príznakom ochorenia vyvolaného *Clostridium difficile* (CDAC). Pokiaľ ide o závažnosť, CDAC sa môže prejaviť od miernej až po život ohrozujúcu formu, najzávažnejšou formou je pseudomembranózna kolitída (pozri časť 4.8). Preto je dôležité zvažovať túto diagnózu u pacientov, u ktorých sa počas liečby levofloxacinom alebo po jej ukončení vyskytne silná hnačka. Ak je podozrenie alebo sa potvrdí CDAD, liečba levofloxacinom sa musí ihneď ukončiť a bez meškania začať primeranú liečbu. V tomto klinickom stave sú lieky tlmiace peristaltiku kontraindikované.

Pacienti s predispozíciou k záchvatom kŕčov

Chinolóny môžu znižovať prah mozgových záchvatov a môžu vyvolať tieto záchvaty. Levofloxacin je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou epilepsie (pozri časť 4.3) a rovnako ako iné chinolóny sa má používať s mimoriadnou opatrnosťou u pacientov s predispozíciou k záchvatom kŕčov, alebo liekmi, ktoré v mozgu znižujú prah pre vznik záchvatov kŕčov, napr. teofylínom (pozri časť 4.5). V prípade záchvatov kŕčov (pozri časť 4.8) sa má liečba levofloxacinom ukončiť.

Pacienti s deficitom G-6-fosfátdehydrogenázy

Pacienti s latentnou alebo zjavnou poruchou aktivity glukóza-6-fosfátdehydrogenázy môžu byť náchylní na hemolytické reakcie, keď sa liečia chinolónovými antibakteriálnymi látkami. Preto sa má levofloxacin u týchto pacientov používať opatrne a treba monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Keďže levofloxacin sa vylučuje prevažne obličkami, dávka Levofloxacinu Kabi sa má u pacientov s poruchou funkcie obličiek upraviť (pozri časť 4.2).

Reakcie z precitlivosti

Levofloxacin môže vyvolať závažné, potenciálne smrteľné reakcie z precitlivosti (napr. od angioedému až po anafylaktický šok), ojedinele už po prvej dávke (pozri časť 4.8). Pacienti musia ihneď ukončiť liečbu a kontaktovať ošetrojúceho lekára alebo lekára na pohotovosti, ktorý urobí náležité urgentné opatrenia.

Závažné kožné nežiaduce účinky

Počas liečby levofloxacinom bol hlásený výskyt závažných kožných nežiaducich účinkov (severe cutaneous adverse reactions, SCAR), vrátane toxické epidermálnej nekrolýzy (TEN: známej aj ako Lyellov syndróm), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekových reakcií s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce až fatálne (pozri časť 4.8). Pri predpisovaní tohto lieku majú byť pacienti poučení o prejavoch a príznakoch závažných kožných reakcií a majú byť starostlivo sledovaní. Ak sa vyskytnú prejavy a príznaky naznačujúce možnosť týchto reakcií, je potrebné ihneď ukončiť liečbu levofloxacinom a zvážiť alternatívnu liečbu. Ak sa u pacienta pri používaní levofloxacinu rozvinula závažná reakcia, ako je SJS, TEN alebo DRESS, liečba levofloxacinom sa u neho nesmie nikdy znovu začať.

Dysglykémia

Rovnako, ako pri všetkých chinolónoch boli hlásené poruchy hladiny glukózy v krvi vrátane hypoglykémie a hyperglykémie vyskytujúce sa častejšie u starších osôb, obvykle u pacientov s diabetom, ktorí sa súčasne liečili perorálnymi antidiabetikami (napr. glibenklamid) alebo inzulínom. Boli hlásené prípady hypoglykemickej kómy. U pacientov s diabetom sa odporúča dôkladné sledovanie hladiny glukózy v krvi (pozri časť 4.8).

Ak u pacienta dôjde ku kolísaniu hladiny glukózy v krvi, liečba Levofloxacinom Kabi sa má ihneď ukončiť a má sa zvážiť iná liečba ako fluórchinolónovými antibiotikami.

Prevenia fotosenzitivity

V súvislosti s levofloxacinom sa zaznamenal výskyt fotosenzitivity (pozri časť 4.8). Počas liečby a 48 hodín po jej ukončení sa pacientom neodporúča bezdôvodne sa vystavovať silnému slnečnému žiareniu alebo umelým UV lúčom (napr. solárium, ožarovacie lampy), aby sa predišlo precitlivenosti na svetlo.

Pacienti liečení antagonistami vitamínu K

Vzhľadom na to, že u pacientov liečených levofloxacinom v kombinácii s antagonistom vitamínu K (napr. warfarin) môže dôjsť k zvýšeniu hodnôt koagulačných testov (protrombínový čas (PT)/medzinárodný normalizovaný pomer (INR)) a/alebo ku krvácaniu, pri súbežnom podávaní týchto liekov je potrebné sledovať výsledky koagulačných testov (pozri časť 4.5).

Psychotické reakcie

U pacientov liečených chinolónmi vrátane levofloxacinu, boli hlásené psychotické reakcie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch tieto psychotické reakcie progredovali do samovražedných myšlienok a sebaohrozujúceho správania, niekedy už po jednej dávke levofloxacinu (pozri časť 4.8). Ak u pacienta vzniknú tieto reakcie, musí sa liečba levofloxacinom ukončiť ihneď pri prvých príznakoch alebo prejavoch týchto reakcií a pacientom sa má odporučiť, aby sa poradili so svojim predpisujúcim lekárom. Má sa zvážiť liečba iná, ako fluórchinolónovými antibiotikami a majú sa prijať príslušné opatrenia. Opatrnosť sa odporúča, ak sa má levofloxacin použiť u psychotických pacientov alebo u pacientov s anamnézou psychickej poruchy.

Predĺženie QT intervalu

Je potrebná opatrnosť, keď sa fluórchinolóny vrátane levofloxacinu používajú u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre predĺženie QT intervalu, akými sú napríklad:

- vrodený syndróm predĺženého QT intervalu,
- súbežné užívanie liekov, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (napr. antiarytmiká triedy IA a III, tricyklické antidepresíva, makrolidy, antipsychotiká),
- nekorigovaná nerovnováha elektrolytov (napr. hypokaliémia, hypomagneziémia),
- ochorenie srdca (napr. zlyhávajúce srdce, infarkt myokardu, bradykardia).

Starší pacienti a ženy môžu byť citlivejší na účinky liekov, ktoré predlžujú QTc. Preto je u týchto skupín pacientov potrebné zvýšiť opatrnosť pri používaní fluórchinolónov vrátane levofloxacinu (Pozri časť 4.2 Staršie osoby, časti 4.5, 4.8 a 4.9).

Periférna neuropatia

U pacientov liečených chinolónmi a fluórchinolónmi boli hlásené prípady senzorickej alebo senzomotorickej polyneuropatie vedúce k parestézii, hypestézii, dyzestézii alebo slabosti. Pacientom liečeným levofloxacinom sa má odporučiť, aby pred pokračovaním liečby informovali svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú symptómy neuropatie, napríklad bolesť, pálenie, mravčenie, necitlivosť alebo slabosť, aby sa zabránilo rozvinutiu potenciálne ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Poruchy pečene a žlčových ciest

Pri liečbe levofloxacinom sa hlásili prípady nekrózy pečene až fatálneho zlyhania pečene, predovšetkým u pacientov so závažnými základnými ochoreniami, napr. so sepsou (pozri časť 4.8). Pacientov treba poučiť, aby ukončili liečbu a vyhľadali lekára, ak u nich vzniknú prejavy a príznaky ochorenia pečene, akými sú anorexia, žltacka, tmavý moč, pruritus alebo citlivosť brucha na dotyk.

Exacerbácia myasténie gravis

Fluórchinolóny vrátane levofloxacinu svojím účinkom blokujú neuromuskulárnu aktivitu a môžu exacerbovať slabosť svalov u pacientov s myasténiou gravis. U pacientov s myasténiou gravis sa v súvislosti s používaním fluórchinolónov po uvedení na trh zaznamenali závažné nežiaduce reakcie vrátane úmrtí a nevyhnutnosti podporného dýchania. U pacientov s myasténiou gravis v anamnéze sa použitie levofloxacinu neodporúča.

Poruchy zraku

V prípade zhoršenia zraku alebo akejkoľvek poruchy očí je potrebné sa okamžite obrátiť na očnému lekárovi (pozri časti 4.7 a 4.8).

Superinfekcia

Používanie levofloxacinu, najmä dlhodobé, môže viesť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov. Ak sa počas liečby objaví superinfekcia, je potrebné vykonať príslušné opatrenia.

Interferencia s laboratórnymi testami

U pacientov liečených levofloxacinom môžu pri stanovovaní opiátov v moči vyjsť falošne pozitívne výsledky. Pre potvrdenie pozitivity testu na opiáty môže byť nevyhnutné vykonanie špecifickejšieho testu.

Levofloxacin môže inhibovať rast *Mycobacterium tuberculosis* a preto môže spôsobiť falošne negatívne výsledky pri bakteriologickom stanovovaní diagnózy tuberkulózy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinok iných liekov na Levofloxacin Kabi

Teofylín, fenbufén alebo podobné nesteroidové protizápalové lieky

V klinickej štúdii sa nezistili žiadne farmakokinetické interakcie medzi levofloxacinom a teofylínom. Môže však dôjsť v mozgu k výraznému zníženiu prahu pre vznik záchvatov kŕčov, keď sa chinolóny podávajú súbežne s teofylínom, nesteroidovými protizápalovými liekmi alebo s inými liekmi, ktoré znižujú prah pre vznik záchvatov kŕčov.

Koncentrácie levofloxacinu boli za prítomnosti fenbufénu asi o 13 % vyššie, ako keď sa podával samotný.

Probenecid a cimetidín

Probenecid a cimetidín mali štatisticky významný vplyv na vylučovanie levofloxacinu. Renálny klírens levofloxacinu bolo znížený cimetidínom (o 24 %) a probenecidom (o 34 %). Je to kvôli tomu, že obe liečivá sú schopné blokovat' renálnu tubulárnu sekréciu levofloxacinu. Štatisticky významné rozdiely v kinetike však pri dávkach testovaných v štúdií pravdepodobne nemajú klinický význam. Opatrnosť je potrebná pri podávaní levofloxacinu s liekmi, ktoré ovplyvňujú renálnu tubulárnu sekréciu, ako sú probenecid a cimetidín, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Iné relevantné informácie

Klinické farmakologické štúdie preukázali, že farmakokinetiku levofloxacinu klinicky významne neovplyvnilo súbežné podávanie s týmito liekmi: adsorpčné uhlie, digoxín, glibenklamid, ranitidín.

Účinok Levofloxacinu Kabi na iné lieky

Cyklosporín

Polčas cyklosporínu sa zvýšil o 33 %, keď sa podával súbežne s levofloxacinom.

Antagonisty vitamínu K

U pacientov liečených levofloxacinom v kombinácii s antagonistom vitamínu K (napr. warfarín) boli hlásené zvýšené hodnoty koagulačných testov (PT/INR) a/alebo krvácanie, ktoré môže byť závažné. U pacientov liečených antagonistami vitamínu K je preto potrebné sledovať výsledky koagulačných testov (pozri časť 4.4).

Lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval

Tak ako iné fluórchinolóny, aj levofloxacín sa musí používať s opatrnosťou u pacientov liečených liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (napr. antiarytmiká triedy IA a III, tricyklické antidepresíva, makrolidy, antipsychotiká). (Pozri časť 4.4 Predĺženie QT intervalu).

Iné relevantné informácie

Vo farmakokinetickej interakčnej štúdií levofloxacín nemal vplyv na farmakokinetiku teofylínu (ktorý je skúšobným substrátom pre CYP1A2), čo indikuje, že levofloxacín nie je inhibítorom CYP1A2.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití levofloxacinu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Z dôvodu chýbajúcich údajov u ľudí a pretože experimentálne údaje poukazujú na riziko poškodenia kĺbových chrupaviek rastúceho organizmu spôsobené fluórchinolónmi, sa Levofloxacin Kabi infúzny roztok nesmie používať u gravidných žien (pozri časti 4.3 a 5.3).

Dojčenie

Levofloxacin Kabi je kontraindikovaný u dojčiacich žien. Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní levofloxacinu do materského mlieka, avšak iné fluórchinolóny sa do materského mlieka vylučujú.

Z dôvodu chýbajúcich údajov u ľudí a pretože experimentálne údaje poukazujú na riziko poškodenia kĺbových chrupaviek rastúceho organizmu spôsobené fluórchinolónmi, sa Levofloxacin Kabi infúzny roztok nesmie používať u dojčiacich žien (pozri časti 4.3 a 5.3).

Fertilita

U potkanov levofloxacin nespôsoboval zhoršenie fertility alebo reprodukčnej schopnosti.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré nežiaduce účinky (napr. závrat/vertigo, ospalosť, poruchy zraku) môžu zhoršiť pacientovu schopnosť sústrediť sa a reagovať, a preto v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov), môžu predstavovať určité riziko.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie uvedené informácie vychádzajú z údajov z klinických štúdií s viac než 8 300 pacientmi a z rozsiahlych skúseností po uvedení lieku na trh.

Frekvencie sú definované podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		mykotické infekcie vrátane kandidózy, rezistencia patogénu		
Poruchy krvi a lymfatického systému		leukopénia, eozinofília	trombocytopénia, neutropénia	zlyhanie kostnej drene vrátane aplastickej anémie, pancytopenia, agranulocytóza, hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému			angioedém, hypersenzitivita (pozri časť 4.4)	anafylaktický šok ^a , anafylaktoidný šok ^a (pozri časť 4.4)
Poruchy endokrinného systému			syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH- Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone)	
Poruchy metabolizmu a výživy		anorexia	hypoglykémia najmä u pacientov s diabetom, hypoglykemická kóma (pozri časť 4.4)	hyperglykémia (pozri časť 4.4)

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Psychické poruchy*	nespavosť	úzkosť stav zmätenosti nervozita	psychotické reakcie (napr. s halucináciou, paranojou), depresia, agitácia, abnormálne sny, nočné mory, delírium	psychotické poruchy so sebapoškodzujúcim správaním vrátane samovražedných myšlienok alebo pokusov o samovraždu (pozri časť 4.4), mánia
Poruchy nervového systému*	bolesť hlavy, závrat	somnolencia, tras, dysgeúzia	kŕče (pozri časti 4.3 a 4.4), parestézia, porucha pamäti	periférna senzorická neuropatia (pozri časť 4.4), periférna senzomotorická neuropatia (pozri časť 4.4), parosmia vrátane anosmie, dyskinéza, extrapyramídálne poruchy, ageúzia, synkopa, benígna intrakraniálna hypertenzia, myoklónia
Poruchy oka*			poruchy oka napr. rozmazané videnie (pozri časť 4.4)	dočasná strata zraku (pozri časť 4.4)
Poruchy ucha a labyrintu*		vertigo	tinitus	strata sluchu, zhoršenie sluchu
Poruchy srdca a srdcovej činnosti**			tachykardia, palpitácia	ventrikulárna tachykardia, ktorá môže vyústiť do zástavy srdca, ventrikulárna arytmia a <i>torsade de pointes</i> (hlásené najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre predĺženie QT), predĺžený QT na elektrokardiograme (pozri časti 4.4 a 4.9)
Poruchy ciev**	<u>Vzťahuje sa len na i.v. formu:</u> flebitída		hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		dyspnoe		bronchospazmus, alergická pneumonitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka, vracanie, nevoľnosť,	abdominálna bolesť, dyspepsia, flatulencia, zápcha		hnačka – hemoragická, ktorá môže byť vo veľmi zriedkavých prípadoch príznakom enterokolitídy vrátane pseudomembranóznej kolitídy (pozri časť 4.4), pankreatitída (pozri časť 4.4)

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy pečene a žlčových ciest	zvýšené pečeňové enzýmy (ALT/AST, alkalická fosfatáza, GGT)	zvýšená hladina bilirubínu		žltacka a ťažké poškodenie pečene vrátane prípadov s akútnym zlyhaním pečene, primárne u pacientov s ťažkým základným ochorením (pozri časť 4.4), hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva ^b		vyrážka, pruritus, žihľavka, hyperhydróza	lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4), fixný liekový exantém	toxická epidermálna nekrolýza, Stevensonov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, fotosenzitívna reakcia (pozri časť 4.4), leukocytoklastová vaskulitída, stomatitída, hyperpigmentácia kože
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		artralgia, myalgia	poruchy šliach (pozri časti 4.3 a 4.4) vrátane tendinitídy (napr. Achillovej šľachy), svalová slabosť, čo môže byť zvlášť dôležité u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.4)	rabdomyolýza, ruptúra šľachy (napr. Achillovej šľachy) (pozri časti 4.3 a 4.4), ruptúra väzov, ruptúra svalu, artritída
Poruchy obličiek a močovej sústavy		Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	akútne zlyhanie obličiek (napr. pre intersticiálnu nefritídu)	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*	<u>Vzťahuje sa len na i.v. formu:</u> reakcia v mieste podania infúzie (bolesť, sčervenanie)	asténia	pyrexia	bolesť (vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín)

^a Anafylaktické a anafylaktoidné reakcie sa niekedy môžu vyskytnúť už po prvej dávke.

^b Mukokutánne reakcie sa niekedy môžu vyskytnúť už po prvej dávke.

* V súvislosti s používaním chinolónov alebo fluórchinolónov boli hlásené, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, veľmi zriedkavé prípady dlhotrvajúcich (až mesiace alebo roky), invalidizujúcich a potenciálne ireverzibilných závažných nežiaducich liekových reakcií postihujúcich rôzne, niekedy viaceré triedy orgánových systémov a zmysly (vrátane reakcií ako je tendinitída, ruptúra šľachy, artralgia, bolesť končatín, porucha chôdze, neuropatie spojené s parestéziou, depresia, únava, porucha pamäti, poruchy spánku a porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu) (pozri časť 4.4).

****U pacientov používajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady aneuryzmy a disekcie aorty, niekedy komplikované ruptúrou (vrátane smrteľných prípadov), a prípady regurgitácie/nedomykavosti niektorej zo srdcových chlopní (pozri časť 4.4).**

K ďalším nežiaducim účinkom spojeným s podávaním fluórchinolónov patria:

- záchvaty porfýrie u pacientov s porfýriou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Podľa toxikologických štúdií na zvieratách alebo klinických farmakologických štúdií vykonaných so supratherapeutickými dávkami sú najdôležitejšími prejavmi akútneho predávkovania infúznym roztokom Levofloxacin Kabi príznaky centrálného nervového systému ako zmätenosť, závrat, zhoršenie vedomia a záchvaty kŕčov, predĺženie QT intervalu.

Po uvedení na trh boli pozorované účinky na centrálnu nervovú sústavu vrátane stavu zmätenosti, kŕčov, myoklónie, halucinácií a trasu.

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba. Z dôvodu možného predĺženia QT intervalu sa má pristúpiť k sledovaniu EKG. Hemodialýza vrátane peritoneálnej dialýzy a CAPD nie sú účinné pri odstraňovaní levofloxacinu z tela. Neexistuje žiadne špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: chinolónové antibiotiká, fluórchinolóny, ATC kód: J01MA12.

Levofloxacin je syntetická antibakteriálna látka z triedy fluórchinolónov a je S (-) enantiomér racemického liečiva ofloxacin.

Spôsob účinku

Ako fluórchinolónová antibakteriálna látka pôsobí levofloxacin na DNA-gyrázový komplex a topoizomerázu IV.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Stupeň baktericídneho účinku levofloxacinu závisí od pomeru maximálnej koncentrácie v sére (C_{max}) alebo plochy pod krivkou (AUC) a minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC).

Mechanizmus rezistencie

Rezistencia na levofloxacin sa získava postupným procesom mutácií cieľového miesta u oboch typov topoizomeráz II, DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Ďalšie mechanizmy rezistencie ako sú permeačné bariéry (obvykle pri *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môže taktiež ovplyvňovať citlivosť na levofloxacin.

Pozorovala sa skrížená rezistencia medzi levofloxacinom a ďalšími fluórchinolónmi. Všeobecne platí, že pre spôsob účinku nie je skrížená rezistencia medzi levofloxacinom a ďalšími triedami antibakteriálnych látok.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC levofloxacinu odporúčané EUCAST (Európskym výborom pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), ktoré odlišujú citlivé od intermediárne citlivých mikroorganizmov

a intermediárne citlivé od rezistentných mikroorganizmov, sú nižšie v tabuľke uvedené na základe testu MIC (mg/l).

Klinické hraničné hodnoty MIC levofloxacínu podľa EUCAST (verzia 10.0, 2020-01-01):

Patogén	Citlivý	Rezistentný
<i>Enterobacteriales</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
Druhy <i>Pseudomonas</i>	≤ 0,001 mg/l	> 1 mg/l
Druhy <i>Acinetobacter</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
Druhy <i>Staphylococcus</i>		
<i>S. aureus</i>	≤ 0,001 mg/l	> 1 mg/l
Koaguláza-negatívny <i>Staphylococcus</i>	≤ 0,001 mg/l	> 1 mg/l
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,001 mg/l	> 2 mg/l
<i>Streptococcus A,B,C,G</i>	≤ 0,001 mg/l	> 2 mg/l
<i>H. influenzae</i>	≤ 0,06 mg/l	> 0,06 mg/l
<i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,125 mg/l	> 0,125 mg/l
<i>H. pylori</i>	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>A. sanguinicola a urinae</i> ¹ (len nekomplikované UTI)	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l
<i>K. kingae</i>	≤ 0,125 mg/l	> 0,125 mg/l
Druhovo nešpecifické hraničné hodnoty	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
1. Citlivosť možno odvodiť z citlivosti na ciprofloxacín.		

Prevalencia rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a obzvlášť pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne informácie týkajúce sa rezistencie. Ak je lokálna prevalencia rezistencie taká, že je otázna účinnosť liečiva minimálne u niektorých typov infekcií, je potrebné si vyžiadať radu odborníka.

Bežne citlivé mikroorganizmy

Aeróbne grampozitívne baktérie

Bacillus anthracis
Staphylococcus aureus citlivý na meticilín
Staphylococcus saprophyticus
Streptococci, skupina C a G
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Aeróbne gramnegatívne baktérie

Eikenella corrodens
Haemophilus influenzae
Haemophilus para-influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri

Anaeróbne baktérie

Peptostreptococcus

Iné

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia

Aeróbne grampozitívne baktérie

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus rezistentný na meticilín[#]

Koaguláza-negatívne druhy *Staphylococcus*

Aeróbne gramnegatívne baktérie

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter agglomerans

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaeróbne baktérie

Bacteroides fragilis

Inherentne rezistentné kmene

Aeróbne grampozitívne baktérie

Enterococcus faecium

[#] *S. aureus* rezistentný na meticilín si s veľkou pravdepodobnosťou zachováva súbežnú rezistenciu na fluórchinolóny vrátane levofloxacínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Perorálne podaný levofloxacín sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva a maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu za 1-2 hod. Absolútna biologická dostupnosť je 99-100 %.

Jedlo má malý vplyv na absorpciu levofloxacínu.

Podmienky rovnovážneho stavu sa dosahujú v priebehu 48 hodín pri dávkovacom režime 500 mg jedenkrát alebo dvakrát denne.

Distribúcia

Približne 30 - 40 % levofloxacinu sa viaže na bielkoviny séra.

Priemerný distribučný objem levofloxacinu je približne 100 l po jednorazovej dávke a opakovaných dávkach 500 mg, čo svedčí o rozsiahlej distribúcii do tkanív organizmu.

Penetrácia do tkanív a telesných tekutín

Preukázalo sa, že levofloxacin penetruje do bronchiálnej sliznice, epitelovej tekutiny, alveolárnych makrofágov, pľúcneho tkaniva, kože (pľuzgierovej tekutiny), tkaniva prostaty a do moču. Avšak levofloxacin má slabú penetráciu do cerebrospinálnej tekutiny.

Biotransformácia

Levofloxacin sa metabolizuje vo veľmi malej miere na metabolity, ktorými sú desmetyllevofloxacin a levofloxacin N-oxid. Tieto metabolity tvoria < 5 % dávky vylúčenej močom. Levofloxacin je stereochemicky stabilný a nepodlieha chirálnej inverzii.

Eliminácia

Levofloxacin sa po perorálnom a intravenóznom podaní vylučuje z plazmy relatívne pomaly ($t_{1/2}$ 6 – 8 hod). Vylučuje sa primárne renálnou cestou (> 85 % podanej dávky).

Priemerný zdanlivý celkový telesný klírens levofloxacinu po jednotlivých dávkach 500 mg bol 175 +/-29,2 ml/min.

Vo farmakokinetike levofloxacinu sa po perorálnom a intravenóznom podaní nezistili významné rozdiely, čo poukazuje na to, že perorálne a intravenózne podanie je vzájomne zameniteľné.

Linearita

Farmakokinetika levofloxacinu je lineárna v rozsahu od 50 do 1 000 mg.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s renálnou insuficienciou

Farmakokinetika levofloxacinu je ovplyvnená poruchou funkcie obličiek. Pri znižujúcej sa funkcii obličiek sa znižuje vylučovanie obličkami a renálny klírens a zvyšuje sa polčas eliminácie tak, ako je to uvedené nižšie v tabuľke:

Farmakokinetika pri renálnej insuficiencii po jednorazovej perorálnej dávke 500 mg

Cl _{cr} (ml/min)	< 20	20 - 49	50 - 80
Cl _R (ml/min)	13	26	57
t _{1/2} (h)	35	27	9

Staršie osoby

Medzi mladšími a staršími osobami nie sú významné rozdiely v kinetike levofloxacinu, okrem tých, ktoré súvisia s rozdielmi v klírense kreatinínu.

Rozdiely medzi pohlaviami

Samostatné analýzy u mužov a žien ukázali vo farmakokinetike levofloxacinu malé až nepodstatné rozdiely súvisiace s pohlavím. Nepreukázalo, sa že by tieto rozdiely súvisiace s pohlavím boli klinicky významné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po podaní jednorazovej dávky, opakovaných dávok, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Levofloxacin u potkanov nespôsobil zhoršenie fertility ani reprodukčnej schopnosti a jediným účinkom na plod bolo oneskorenie dozrievania v dôsledku toxicity u matky.

Levofloxacin nevyvolal génové mutácie v bakteriálnych alebo cicavčích bunkách, ale vyvolal chromozómové aberácie v pľúcnych bunkách čínskeho škrečka *in vitro*. Tieto účinky sa dajú priradiť inhibícii topoizomerázy II. Skúšky *in vivo* (mikronukleový test, test výmeny sesterských chromatidov, test neplánovanej syntézy DNA, dominantný letálny test) nepreukázali žiadny genotoxický potenciál. Štúdie na myšiach preukázali, že po intravenóznom aj perorálnom podávaní má levofloxacin fototoxický účinok iba pri veľmi vysokých dávkach. V teste fotomutagenity levofloxacin nevykazoval žiaden genotoxický potenciál a v teste fotokarcinogenity obmedzil vývoj nádorov.

Tak ako iné fluórchinolóny, aj levofloxacin mal účinky na chrupavky (prejavujúce sa tvorbou pľuzgierov a dutín) potkanov a psov. Tieto nálezy boli výraznejšie u mladých zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

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

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Infúzny roztok v balení na predaj:

50 ml a 100 ml balenie vo fľaši KabiPac: 3 roky

50 ml vaky freeflex: 18 mesiacov

100 ml vaky freeflex: 2 roky

Zriedený roztok:

Pred podávaním nie je nutné roztok zriediť.

Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného roztoku bola preukázaná počas 3 hodín pri teplote 25 °C.

Po prvom otvorení:

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok musí použiť okamžite (počas 3 hodín). Ak sa nepoužije okamžite (počas 3 hodín), za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá

používateľ, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Počas podávania infúzie nie je potrebné chrániť roztok pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľaše KabiPac:

Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Vaky freeflex:

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

Podmienky na uchovávanie po zriedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

50 ml naplnených v 100 ml fľaši: 100 ml polyetylénový obal (fľaša KabiPac) s nízkou hustotou, uzavretá zátkou s gumeným diskom.
Veľkosti balenia: 1, 10, 20 a 25 fliaš

50 ml naplnených v 100 ml vaku: 100 ml polyolefínový vak Freeflex
Veľkosti balenia 10 a 20 vakov.

100 ml naplnených v 100 ml fľaši: 100 ml polyetylénový obal (fľaša KabiPac) s nízkou hustotou, uzavretá zátkou s gumeným diskom.
Veľkosti balenia: 1, 10, 20 a 25 fliaš

100 ml naplnených v 100 ml vaku: 100 ml polyolefínový vak Freeflex
Veľkosti balenia 10 a 20 vakov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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 %),
- roztok aminokyselín.

Inkompatibility, pozri časť 6.2.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

42/0171/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. apríla 2013

Dátum posledného predĺženia: 21. februára 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024