

Příbalová informace: informace pro pacienta

Levofloxacin Kabi 5 mg/ml infuzní roztok

levofloxacin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levofloxacin Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Levofloxacin Kabi
3. Jak se přípravek Levofloxacin Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levofloxacin Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levofloxacin Kabi a k čemu se používá

Váš léčivý přípravek se jmenuje Levofloxacin Kabi. Přípravek Levofloxacin Kabi obsahuje léčivou látku, která se nazývá levofloxacin. Patří do skupiny léčivých látek zvaných antibiotika. Levofloxacin je tzv. chinolonové antibiotikum. Zabíjí bakterie, které infikují Váš organismus.

Přípravek Levofloxacin Kabi se používá k léčbě:

- infekce plic u pacientů se zápallem plic
- infekce močových cest včetně ledvin nebo močového měchýře
- infekce prostaty, pokud jde o dlouhotrvající infekci
- infekce kůže a podkožní tkáně včetně svalů. Někdy se používá pojem „měkké tkáně“.

Za některých zvláštních okolností může být přípravek Levofloxacin Kabi použit pro snížení pravděpodobnosti vzniku plicního onemocnění snětí slezinnou (antrax) nebo zhoršení onemocnění poté, co jste se setkal(a) s bakterií, která antrax způsobuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Levofloxacin Kabi

Nepoužívejte tento přípravek a informujte svého lékaře:

- jestliže jste alergický(á) na levofloxacin, jiná chinolonová antibiotika, jako je moxifloxacin, ciprofloxacin nebo ofloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- známky alergické reakce zahrnují: vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, krku nebo jazyka.
- jestliže máte epilepsii.
- pokud se u Vás někdy objevily potíže se šlachami, jako je zánět šlach (tendinitida) v souvislosti s léčbou chinolonovými antibiotiky. Šlacha je silný provazec, který upíná svaly ke kostem.
- pokud jste dítě nebo dospívající a Vaše tělo stále roste.
- pokud jste těhotná, mohla byste otěhotnět nebo si myslíte, že možná jste těhotná.
- pokud kojíte.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud se Vás týká cokoli výše uvedeného. Nejste-li si jistý(á), sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi před tím, než Vám bude přípravek Levofloxacin Kabi podán.

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán:

- pokud je Vám 60 a více let.
- jestliže užíváte kortikosteroidy, někdy také zvané jen steroidy (viz bod *Další léčivé přípravky a Levofloxacin Kabi*).
- jestliže jste někdy měl(a) záchvat,
- pokud u Vás někdy došlo k poškození mozku v důsledku mrtvice nebo poranění.
- pokud máte problémy s ledvinami.
- pokud máte poruchu enzymu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy, tzv. deficit glukóza-6-fosfát dehydrogenázy. Při používání tohoto léčivého přípravku se u Vás s větší pravděpodobností mohou vyskytnout závažné problémy s krví.
- pokud jste někdy měl(a) psychické problémy.
- jestliže jste někdy měl(a) problémy se srdcem. Při užívání léčivých přípravků tohoto typu je zapotřebí opatrnosti, pokud trpíte vrozeným prodloužením QT intervalu nebo jím trpěl někdo z Vaší rodiny (prodloužení QT intervalu je možné zjistit z EKG, tj. ze záznamu elektrické činnosti srdce), pokud máte nerovnováhu solí v krvi (zejména nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), pokud máte velmi pomalý srdeční rytmus (bradykardie), máte slabé srdce (selhání srdce), někdy jste prodělal(a) infarkt myokardu, jste žena nebo starší pacient anebo užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit abnormální změny na EKG (viz bod „*Další léčivé přípravky a Levofloxacin Kabi*“).
- jestliže Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty).
- jestliže Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně).
- jestliže máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní, nebo další rizikové faktory či predispozice [jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění], cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza], revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční záněť srdeční výstelky]).
- pokud máte cukrovku.
- jestliže jste již někdy měl(a) problémy s játry.
- jestliže trpíte onemocněním myasthenia gravis.
- jestliže máte nervové potíže (periferní neuropatie).
- jestliže se u Vás po používání levofloxacinu někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vřídky v ústech.

Závažné kožní reakce

Při léčbě levofloxacinem byl hlášen výskyt závažných kožních nežádoucích účinků včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

- SJS/TEN se zpočátku mohou projevit jako zarudlé terčovité skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu. Mohou se objevit též vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Tyto závažné formy kožní vyrážky obvykle předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka může pokročit do stavu rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících nebo smrtelných komplikací.
- DRESS se zpočátku projevuje jako příznaky podobné chřipce s vyrážkou na obličeji, poté následuje šíření vyrážky provázené vysokou tělesnou teplotou, krevní testy vykazují zvýšenou hladinu jaterních enzymů a zvýšený výskyt jistého typu bílých krvinek (eozinofilie), lymfatické uzliny jsou zvětšené.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte levofloxacin používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás v minulosti při používání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte chinolon/fluorochinolon, včetně přípravku Levofloxacin Kabi, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Porad'te se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jestliže užíváte fluorochinolony:

- Pokud pocítíte náhlou silnou bolest v břiše, na hrudi nebo v zádech, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Pokud se u Vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.
- Jestliže se u Vás začnou objevovat mimovolní záškuby, záškuby svalů nebo svalové stahy, vyhledejte ihned lékaře, protože se může jednat o známky myoklonu. Lékař bude možná muset ukončit léčbu levofloxacinem a zahájit jinou odpovídající léčbu.
- Pokud trpíte nevolností, necítíte se celkově dobře, máte silné potíže nebo přetrvávající či zhoršující se bolesti v oblasti žaludku nebo zvracíte – ihned kontaktujte svého lékaře, protože to může být příznakem zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitida).
- Pokud se u Vás objeví únava, bledost kůže, modřiny, nekontrolované krvácení, horečka, bolest v krku a závažné zhoršení celkového stavu nebo máte pocit, že odolnost vůči infekcím může být snížena, vyhledejte ihned lékaře, protože se může jednat o známky poruchy krve. Lékař má monitorovat krevní obraz. V případě abnormálního krevního obrazu lékař možná bude muset léčbu ukončit.
- Vzácně se mohou objevit bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Levofloxacin Kabi. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Levofloxacin Kabi používat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Levofloxacin Kabi používat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.

Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Levofloxacin Kabi, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako je mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po použití přípravku Levofloxacin Kabi vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvažování použití antibiotika z jiné třídy.

Nejste-li si jistý(á), zda se Vás týkají výše uvedené informace, porad'te se s lékařem, zdravotní sestrou nebo s lékárníkem, dříve, než Vám bude přípravek Levofloxacin Kabi podán.

Další léčivé přípravky a Levofloxacin Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Levofloxacin Kabi totiž může ovlivňovat účinek jiných léků, stejně tak jako jiné léky mohou mít vliv na účinek přípravku Levofloxacin Kabi.

Informujte lékaře zejména v případech, kdy užíváte některý z níže uvedených léků. Je to proto, že při současném užívání s přípravkem Levofloxacin Kabi se může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

- Kortikosteroidy, někdy zvané též steroidy, užívané k léčbě zánětu. Můžete být náchylnější k zánětům a/nebo k přetržení šlach.
- Warfarin – používá se k ředění krve. Může snáze docházet ke krvácení. Možná bude zapotřebí provádět pravidelně krevní testy pro kontrolu krevní srážlivosti.
- Theofylin – používá se k léčbě problémů s dýcháním. Při současném užívání s přípravkem Levofloxacin Kabi může být častější výskyt záchvatů.
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) užívané na bolest a zánět, jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen a indometacin. Při současném užívání s přípravkem Levofloxacin Kabi může být častější výskyt záchvatů.
- Cyklosporin – užívá se po transplantacích orgánů. Může být pravděpodobnějším výskyt nežádoucích účinků cyklosporinu.
- Léčivé přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují srdeční činnost. Jde o léčivé přípravky užívané k léčbě abnormálního srdečního rytmu (tzv. antiarytmika, jako je chinidin, hydrochinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid a amiodaron), léky na depresi (tzv. tricyklická antidepresiva, jako je amitriptylin a imipramin), léky na psychiatrická onemocnění (antipsychotika) a na bakteriální infekce (makrolidová antibiotika jako je erythromycin, azithromycin a klarithromycin).
- Probenecid (užívaný k léčbě dny) a cimetidin (užívaný k léčbě vředů a pálení žáhy). Při současném používání přípravku Levofloxacin Kabi a některého z těchto léčivých přípravků je zapotřebí zvláštní opatrnosti. Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Testy na přítomnost opiátů v moči

U pacientů léčených přípravkem Levofloxacin Kabi se při provádění testů z moči mohou objevit falešně pozitivní výsledky na přítomnost opiátů (silné léky proti bolesti). Pokud lékař předepíše testy moči, informujte ho, že dostáváte infuze přípravku Levofloxacin Kabi.

Testy na tuberkulózu

Tento léčivý přípravek může zapříčinit falešně negativní výsledky některých testů, které se používají v laboratoři pro zjištění přítomnosti bakterie vyvolávající onemocnění tuberkulózou.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud:

- jste těhotná, mohla byste otěhotnět nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.
- kojíte nebo kojení plánujete.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit nežádoucí účinky, např. závratě, ospalost, závratě (vertigo) nebo poruchy zraku. Některé z nich mohou nepříznivě ovlivnit Vaši pozornost a schopnost rychle reagovat. Proto za těchto okolností neříd'te motorové vozidlo ani neprovádějte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

Infuzní roztok přípravku Levofloxacin Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 177 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 50 ml. To odpovídá 8,85 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Levofloxacin Kabi používá

Jak se přípravek Levofloxacin Kabi používá

- Infuzní roztok přípravku Levofloxacin Kabi je určen pro aplikaci v nemocničním zařízení.
- Ve formě injekce Vám jej podá Váš lékař nebo zdravotní sestra. Injekce bude podána do žíly a aplikace bude určitou dobu trvat (nitrožilní infuze).

- Při podávání 250 mg infuzního roztoku přípravku Levofloxacin Kabi bude infuze trvat 30 minut nebo déle.
- Při podávání 500 mg infuzního roztoku přípravku Levofloxacin Kabi bude infuze trvat 60 minut nebo déle.
- Bude Vám pečlivě kontrolována srdeční frekvence a krevní tlak. Je to proto, že možnými nežádoucími účinky, které byly během infuze podobných antibiotik pozorovány, jsou neobvykle rychlý tep a přechodný pokles krevního tlaku. Pokud Vám významně klesne krevní tlak v průběhu infuze, bude její podávání ihned ukončeno.

Jaké množství přípravku Levofloxacin Kabi Vám bude podáno

Pokud si nejste jistý(á), proč je Vám přípravek Levofloxacin Kabi podáván, nebo pokud máte jakékoli otázky ohledně množství léčivého přípravku, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

- Váš lékař rozhodne o tom, kolik přípravku Levofloxacin Kabi Vám má být podáno.
- Dávka bude záviset na typu infekce a na tom, jakou oblast Vašeho těla infekce postihuje.
- Trvání léčby se bude odvíjet od závažnosti infekce.

Dospělí a starší pacienti

- Zápal plic (pneumonie): 500 mg jednou nebo dvakrát denně
- Infekce močových cest, včetně infekcí ledvin nebo močového měchýře: 500 mg jednou denně
- Infekce prostaty: 500 mg jednou denně
- Infekce kůže a podkožní tkáně, včetně svalů: 500 mg jednou nebo dvakrát denně

Dospělí a starší pacienti s poruchou funkce ledvin

Lékař Vám možná předepíše nižší dávku.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván dětem ani dospívajícím.

Ochrana kůže před slunečním zářením

Během léčby tímto přípravkem a 2 dny po jejím ukončení se vyhýbejte přímému slunečnímu záření. Vaše kůže totiž bude mnohem citlivější na slunce, a pokud se nebudete řídit následujícími doporučeními, může dojít ke zčervenání, pálení nebo v závažnějších případech ke vzniku puchýřů.

- Ujistěte se, že jste použil(a) krém na opalování s vysokým faktorem.
- Vždy si berte klobouk a oděv, který Vám zakryje paže i nohy.
- Nechodte do solária.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Levofloxacin Kabi, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že by Vám lékař nebo zdravotní sestra podali příliš mnoho léčivého přípravku. Lékař a zdravotní sestra budou monitorovat postup infekce a zkontrolují léčivý přípravek, který je Vám podáván. Vždy se zeptejte, pokud si nejste jistý(á) ohledně podávání léku.

Podání příliš velké dávky přípravku Levofloxacin Kabi může navodit konvulzivní záchvat (křeče), stav zmatenosti, závrať, stav sníženého vědomí, třes a potíže se srdcem, což vede k nepravděpodobné činnosti srdce a k pocitu nevolnosti.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Levofloxacin Kabi

Lékař nebo zdravotní sestra mají přesné instrukce, jak Vám lék podat. Je nepravděpodobné, že by Vám lék byl podán jinak, než bylo předepsáno. Pokud si však myslíte, že došlo k vynechání dávky, řekněte to lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Levofloxacin Kabi

Lékař nebo zdravotní sestra budou pokračovat v aplikaci infuzního roztoku Levofloxacin Kabi, dokonce i když se budete cítit lépe. Pokud by se s léčbou přestalo příliš brzy, Váš stav by se mohl opět zhoršit nebo by mohla vzniknout rezistence bakterií na léčbu. Po několika dnech léčby infuzním roztokem může lékař rozhodnout o převedení léčby a dokončit Váš léčebný cyklus podáváním stejného přípravku ve formě tablet.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto účinky jsou obvykle mírné nebo středně závažné a často po krátké době odezní.

Přestaňte přípravek Levofloxacin Kabi užívat a okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinek

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- Máte alergickou reakci. Znamky mohou zahrnovat: vyrážku, otok nebo problémy s dýcháním, otok rtů, obličeje, krku nebo jazyka.

Přestaňte přípravek Levofloxacin Kabi užívat a okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte následující závažný nežádoucí účinek – může být nutné okamžité lékařské ošetření:

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- Vodnatý průjem, který může být s příměsí krve, může být provázen žaludečními křečemi a vysokou horečkou. Mohou to být známky vážných střevních problémů.
- Bolest a zánět šlach nebo vazů, které mohou vést až k jejich přetržení. Nejčastěji je postižena Achillova šlacha.
- Záchvaty (křeče).
- Vnímání neexistujících zrakových nebo sluchových vjemů (halucinace, paranoia).
- Pocit deprese, mentální potíže, pocit neklidu (neschopnost setrvat v klidu), abnormální sny nebo noční můry.
- Vážné narušení duševních schopností způsobující zmatené myšlení a snížené vnímání prostředí (delirium).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, neobvyklé nálezy krevních vyšetření (zvýšení jistého typu bílých krvinek - eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a postižení dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známa jako DRESS či syndrom lékové přecitlivělosti). Viz též bod 2.
- Syndrom spojený s poruchou vylučování vody a s nízkými hladinami sodíku (SIADH).
- Snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) nebo snížení hladiny krevního cukru vedoucí k bezvědomí (hypoglykemické kóma). Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- Pálení, brnění, bolest nebo necitlivost. Může jít o známky tzv. neuropatie.

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

- Závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se projevit jako zarudlé terčovitě nebo okrouhlé skvrny, často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu, jako olupování kůže, vřidky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích. Může jim předcházet horečka a příznaky připomínající chřipku. Viz též bod 2.
- Ztráta chuti k jídlu, zažloutnutí kůže a očí, tmavě zbarvená moč, svědění nebo citlivost v oblasti žaludku (břicha). Může se jednat o známky jaterních potíží, které mohou zahrnovat smrtelné selhání jater.
- Změny v názorech a myšlení (psychotické reakce) s rizikem sebevražedných úmyslů nebo pokusů a sebevraždu.
- Nevlnost, celkově špatný pocit, nepříjemné pocity nebo bolest v oblasti žaludku nebo zvracení. To mohou být příznaky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitida). Viz oddíl 2.

Pokud zaznamenáte zhoršení zraku nebo máte během léčby přípravkem Levofloxacin Kabi jakýkoli jiný pocit poruchy zraku, okamžitě se obraťte na specializovaného očního lékaře.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Informujte svého lékaře, pokud se některý z níže uvedených nežádoucích účinků zhorší nebo trvá déle než několik dní:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Potíže se spánkem.
- Bolest hlavy, pocit závratí.
- Nevolnost (pocit na zvracení, zvracení) a průjem.
- Zvýšení hladin některých jaterních enzymů v krvi.
- Reakce v místě vpichu infuze.
- Zánět žil.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Změny množství jiných bakterií nebo plísní, infekce kvasinkou *Candida*, která může vyžadovat léčbu.
- Změny počtu bílých krvinek, které se zjistí krevními testy (leukopenie, tj. pokles počtu bílých krvinek, eozinofilie, tj. zvýšení počtu eozinofilů v krvi).
- Pocit stresu (úzkost), pocit zmatenosti, nervozita, ospalost, třes, točení hlavy (vertigo).
- Dušnost (dyspnoe).
- Změny vnímání chuti, ztráta chuti k jídlu, podrážděný žaludek a trávicí potíže (dyspepsie), bolest v oblasti žaludku, nadýmání (flatulence) nebo zácpa.
- Svědění a vyrážky na kůži, závažné svědění nebo výsev pupenů (kopřivka), nadměrné pocení (hyperhidróza).
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Neobvyklé výsledky krevních testů v důsledku problémů s játry (zvýšení hladiny bilirubinu) nebo ledvinami (zvýšení hladiny kreatininu).
- Celková slabost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- Vznik modřin a větší náchylnost ke krvácení v důsledku sníženého počtu krevních destiček (trombocytopenie).
- Nízký počet určitého typu bílých krvinek (neutropenie).
- Přehnaná imunitní odpověď (hypersenzitivita).
- Snížení hladiny krevního cukru (hypoglykemie), důležité u lidí s cukrovkou.
- Pocit brnění či mravenčení v ruce a nohou (parestézie).
- Problémy se sluchem (tinitus) nebo se zrakem (neostré vidění).
- Neobvykle rychlé bušení srdce (tachykardie) nebo nízký krevní tlak (hypotenze).
- Svalová slabost, důležitá u pacientů s myasthenia gravis (vzácné onemocnění nervového systému).
- Změny funkčnosti ledvin a ojediněle selhání ledvin, které může být zapříčiněno alergickou reakcí zvanou intersticiální nefritida.
- Horečka.
- Ostře ohraničené začervenalé skvrny s puchýřky či bez nich, které se objeví během několika hodin po podání levofloxacinu a po zhojení nechávají pozánětlivou zbytkovou hyperpigmentaci (tmavé skvrny na kůži); při následném podání levofloxacinu se obvykle opakují na téže místě kůže či sliznice.

- Poruchy paměti.

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

- Snížení počtu červených krvinek (anémie): může se projevit bledostí nebo zežloutnutím kůže v důsledku poškození červených krvinek; pokles počtu všech typů krevních buněk (pancytopenie).
- Kostní dřeh přestává tvořit nové krvinky, což může způsobit únavu, nižší schopnost bojovat s infekcí a nekontrolované krvácení (selhání funkce kostní dřehě).
- Horečka, bolest v krku a celkový pocit špatného zdraví, který přetrvává. Může jít o důsledek poklesu počtu jednoho typu bílých krvinek (agranulocytóza).
- Oběhové selhání (anafylaktoidní šok).
- Zvýšení hladiny krevního cukru (hyperglykemie), to je důležité pro pacienty s cukrovkou.
- Změny vnímání čichových vjemů, ztráta čichu nebo chuti (parosmie, anosmie, ageusie).
- Pocit velkého vzrušení, povznesenost, rozrušení nebo nadšení (mánie).
- Problémy s pohybem a chůzí (dyskineze, extrapyramidové poruchy).
- Přechodná ztráta vědomí nebo pád (synkopa).
- Přechodná ztráta zraku.
- Porucha nebo ztráta sluchu.
- Abnormálně rychlý srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu včetně srdeční zástavy, změny srdečního rytmu (tzv. prodloužení QT intervalu, viditelné na záznamu elektrické aktivity srdce, EKG).
- Obtížné nebo sípavé dýchání (bronchospasmus).
- Alergické plicní reakce.
- Zánět slinivky (pankreatitida).
- Zánět jater (hepatitida).
- Zvýšená kožní citlivost na sluneční světlo a UV záření (fotosenzitivita), tmavší oblasti kůže (hyperpigmentace).
- Zánět cév v důsledku alergické reakce (vaskulitida).
- Zánět tkáně v ústech (stomatitida).
- Přetržení svalu a destrukce svalu (rhabdomyolýza).
- Zčervenání a otok kloubu (artritida).
- Bolest včetně bolesti zad, bolesti na hrudi a bolesti končetin.
- Náhlé mimovolní záškuby, záškuby svalů nebo svalové stahy (myoklonus).
- Tzv. porfýrická ataka u pacientů trpících porfýrií (velmi vzácné metabolické onemocnění).
- Přetrvávající bolest hlavy s neostrým viděním nebo bez něj (benigní intrakraniální hypertenze).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Levofloxacin Kabi uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi/vaku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

KabiPac lahev:

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před chladem a mrazem.

Freeflex vak:

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem a mrazem.

V průběhu infuze není nutno chránit přípravek před světlem.

Přípravek Levofloxacin Kabi má být použit pouze tehdy, je-li roztok čirý, zeleno-žlutý a bez přítomnosti jakýchkoli částic. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levofloxacin Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je levofloxacin.
- Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg levofloxacinu.
- 50 ml infuzního roztoku obsahuje 250 mg levofloxacinu.
- 100 ml infuzního roztoku obsahuje 500 mg levofloxacinu.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci

Jak přípravek Levofloxacin Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Levofloxacin Kabi je dodáván ve formě infuzního roztoku (podává se kapačkou). Roztok je čirý a zeleno-žlutý.

Velikosti balení:

- 100ml polyethylenová lahev (KabiPac) obsahující 50 nebo 100 ml roztoku (v balení je 1, 10, 20 nebo 25 lahví)
- 100ml polyolefinový vak (Freeflex vak) obsahující 50 nebo 100 ml roztoku (v balení je 10 nebo 20 vaků)

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

KabiPac Lahev

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno, Polsko

a

Freeflex vak

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden, Norsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Belgie	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Bulharsko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Инфузионен разтвор
Kypr	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Česká republika	Levofloxacin Kabi
Německo	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Finsko	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Maďarsko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
Irsko	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Itálie	Levofloxacin Kabi
Lucembursko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Malta	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Nizozemsko	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Polsko	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
Španělsko	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 6. 9. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

- Přípravek Levofloxacin Kabi se podává pomalou intravenózní infuzí.
- Před použitím přípravku zkontrolujte lahev/vak. Přípravek smí být použit pouze tehdy, je-li roztok čirý, zeleno-žlutý, bez přítomnosti jakýchkoli částic.

Doba trvání infuze

- Doporučená doba trvání infuze pro 250 mg přípravku Levofloxacin Kabi je alespoň 30 minut, pro 500 mg přípravku Levofloxacin Kabi je alespoň 60 minut.
- V průběhu infuze není nutná ochrana před světlem.
- Je známo, že infuze ofloxacinu (látka podobná levofloxacinu) může způsobit tachykardii (abnormálně zrychlený srdeční rytmus) a pokles krevního tlaku, a ve vzácných případech může dojít ke kolapsu.
- Jestliže je v průběhu infuze levofloxacinu zpozorován zjevný pokles krevního tlaku, musí být podávání infuze okamžitě ukončeno.

Dávkování u pacientů s normální funkcí ledvin (clearance kreatininu nad 50 ml/min)

- Dávkování u pacientů s normální funkcí ledvin stanovené na základě indikací je popsáno v bodě 3 „Jak se přípravek Levofloxacin Kabi používá“ této příbalové informace.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 50 ml/min)

	Dávkovací režim		
	250 mg/24 hod	500 mg/24 hod	500 mg/12 hod
Clearance kreatininu	<i>První dávka:</i> 250 mg	<i>První dávka:</i> 500 mg	<i>První dávka:</i> 500 mg
50–20 ml/min	<i>Dále:</i> 125 mg/24 hod	<i>Dále:</i> 250 mg/24 hod	<i>Dále:</i> 250 mg/12 hod
19–10 ml/min	<i>Dále:</i> 125 mg/48 hod	<i>Dále:</i> 125 mg/24 hod	<i>Dále:</i> 125 mg/12 hod
< 10 ml/min (včetně hemodialýzy a CAPD) ¹	<i>Dále:</i> 125 mg/48 hod	<i>Dále:</i> 125 mg/24 hod	<i>Dále:</i> 125 mg/24 hod

¹Po hemodialýze nebo kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) nejsou zapotřebí žádné dodatečné dávky.

Kompatibility:

Mísitelnost s jinými infuzními roztoky:

Přípravek Levofloxacin Kabi je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky:

- roztok glukózy 50 mg/ml (5%)
- roztok glukózy v Ringerově roztoku 25 mg/ml (2,5%)
- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)
- kombinované roztoky pro parenterální výživu (aminokyseliny, sacharidy, elektrolyty)

Inkompatibility

Přípravek Levofloxacin Kabi nesmí být mísen s heparinem nebo s alkalickými roztoky (např. hydrogenuhličitan sodný).

Uchovávání

Uchovávejte tento přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

Neuchovávejte v chladničce a nezmrazujte.

Přípravek Levofloxacin Kabi musí být použit okamžitě (do 3 hodin) po otevření, aby se zabránilo mikrobiální kontaminaci.