

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levoxa, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

Levofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levoxa, roztwór do infuzji i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levoxa, roztwór do infuzji
3. Jak stosować lek Levoxa, roztwór do infuzji
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levoxa, roztwór do infuzji
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levoxa, roztwór do infuzji i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Levoxa, roztwór do infuzji może być stosowany w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

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

W niektórych sytuacjach Levoxa, roztwór do infuzji, może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglika lub w leczeniu tej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levoxa, roztwór do infuzji

Kiedy nie stosować leku Levoxa, roztwór do infuzji

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolowy, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna, ofloksacyna lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów; ścięgno jest pasmem łączącym mięśnie z kośćcem
- jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem w okresie wzrostu
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levoxa zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levoxa, roztwór do infuzji należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli

- pacjent ma 60 lat lub więcej
- pacjent stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami, (patrz punkt „Levoxa a inne leki”)
- pacjent otrzymał przeszczep
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy)
- pacjent miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu
- pacjent ma problemy z nerkami
- pacjent ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku
- pacjent miał kiedykolwiek problemy ze zdrowiem psychicznym
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany „bradykardią”), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Inne leki i Levoxa”).
- pacjent choruje na cukrzycę
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z wątrobą
- pacjent choruje na miastenię
- pacjent ma uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa)
- jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej)
- jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty)
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic)
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levoxa.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Levoxa, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonów lub fluorochinolonów. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jeśli pacjent otrzyma lek Levoxa:

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego.
- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Levoxa. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Levoxa, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg lub dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Levoxa i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- jeśli u pacjenta wzrok ulegnie pogorszeniu lub jeśli w inny sposób zostanie zaburzone działanie układu wzrokowego, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem specjalistą chorób oczu (patrz punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn” oraz punkt 4).
- Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4). Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzyce. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Ciężkie reakcje skórne

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

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwone, podobne do tarczy, lub okrągłe plamy, często z pęcherzami po środku na tułowi. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i obrzęknięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki te mogą prowadzić do rozległego łuszczenia się skóry, które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon.
- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne.

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

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

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

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

Dzieci i młodzież

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Levoxa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować, ponieważ lek Levoxa może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Levoxa.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Levoxa leków wymienionych poniżej:

- Kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien.
- Warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi.
- Teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levoxa.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levoxa.
- Cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny.
- Leki wpływające na rytm serca. Dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki przeciwarytmiczne, takie jak: chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutylid i amiodaron), w depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna). Probenecyd – stosowany w dnie moczanowej. Lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki, jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- Cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki, jeśli pacjent ma problemy z nerkami.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta należy zwrócić się do lekarza..

Testy wykrywające opioidy w moczu

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

Testy na gruźlicę

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Levoxa, roztwór do infuzji zawiera sól

Lek zawiera 3,54 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w 1 ml roztworu do infuzji (to jest całkowita zawartość 177,1 mg sodu w 50 ml i 354,2 mg sodu w 100 ml roztworu do infuzji). Odpowiada to 8,85% lub 17,71% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych..

3. Jak stosować lek Levoxa

Jak podaje się lek Levoxa, roztwór do infuzji

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

Jaką dawkę leku Levoxa, roztworu do infuzji należy zastosować

Jeśli pacjent nie jest pewny, dlaczego otrzymuje lek Levoxa, lub ma jakiegokolwiek pytania odnośnie stosowanej dawki leku Levoxa, powinien zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levoxa otrzyma pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Długość leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

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

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić podawanie mniejszej dawki.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

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

- stosować kremy z wysokim filtrem UV
- zawsze należy nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- unikać opalania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levoxa

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

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

Pominięcie zastosowania leku Levoxa

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

Przerwanie stosowania leku Levoxa

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Levoxa i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką:

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Pacjent ma reakcję alergiczną. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Należy przerwać stosowanie leku Levoxa i natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych - może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia:

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do zerwania; najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- drgawki (napady padaczkowe)
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja), zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych
- uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), dziwne sny lub koszmary
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy skład krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i inne narządy ciała (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Patrz punkt 2.
- zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH)
- spadek poziomu cukru we krwi (hipoglikemia); jest to istotne w przypadku pacjentów, którzy chorują na cukrzycę.

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

- ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowiu, złuszczenie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Patrz punkt 2.
- utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwość żołądka (brzucha); mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, obejmując w tym niewydolność wątroby prowadzącą do zgonu
- pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie; mogą to być objawy „neuropatii”

- wodnista biegunka, która może zawierać krew, możliwie ze skurczami żołądka i wysoką temperaturą; mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami

Jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub jakiegokolwiek zmiany dotyczące oczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okulistą (patrz punkt 2 „Należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jeśli pacjent otrzyma lek Levoxa” oraz „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”).

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

Należy poinformować lekarza, jeśli nasilą się lub utrzymują się dłużej niż kilka dni którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- problemy ze snem
- ból głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty i biegunka
- podwyższony poziom niektórych enzymów wątrobowych we krwi
- reakcje w miejscu infuzji
- zapalenie żyły.

Niezbym często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zmiany w liczbie innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może wymagać leczenia
- zmiany w liczbie białych krwinek wykazane w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia)
- niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- skrócenie oddechu (duszność)
- zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie
- świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierna potliwość (hiperhydroza)
- ból stawów lub mięśni
- nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- ogólne osłabienie.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- przesadna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość)
-
-
-
- uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje)
- problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- osłabienie siły mięśni; jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego)

- zmiany w czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek
- gorączka
- ostro odgraniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez, rozwijające się w ciągu godzin po podaniu lewofloksacyny. Ustępują one wraz z powstaniem pozapalnych przebarwień. Podczas kolejnego podania lewofloksacyny plamy te zwykle powstają się w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych
- zaburzenia pamięci.

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

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować błądność lub zażółcenie skóry spowodowane uszkodzeniem krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia)
- gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija; może to być spowodowane obniżeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego)
- zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) lub znaczny spadek stężenia cukru we krwi prowadzący do utraty świadomości (śpiączka hipoglikemiczna); jest to istotne w przypadku pacjentów z cukrzycą. Patrz punkt 2.
- zmiany w odczuwaniu zapachów, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku)
- problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe)
- przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie)
- przemijająca utrata widzenia, zapalenie oka
- zaburzenia lub utrata słuchu
- nieprawidłowy szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zaburzenia rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca)
- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- reakcje alergiczne płuc
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło)
- zapalenie naczyń krwionośnych, które dostarczają do organizmu krew, na skutek reakcji alergicznej
- zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- uszkodzenie i rozpad mięśni (rabdomioliza)
- zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów)
- ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn
- napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna)
- utrzymujący się ból głowy z nieostрым widzeniem lub bez (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levoxa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz lub pielęgniarka powinni zapewnić właściwie warunki przechowywania leku Levoxa. Tak jak inne leki, lek ten musi być przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem. Nie ma konieczności ochrony przed światłem podczas infuzji lub w ciągu 3 dni po wyjęciu z opakowania zewnętrznego, jeśli lek przechowywany jest w oświetleniu pokojowym. Roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast (w ciągu 3 godzin) po otwarciu butelki (przebicium gumowego korka) w celu uniknięcia zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levoxa w postaci roztworu do infuzji

- Substancją czynną jest lewofloksacyna (w postaci półwodnej).
1 ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny. Każda fiolka 50 ml roztworu do infuzji zawiera 250 mg lewofloksacyny i każda fiolka 100 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny.
- Pozostałe składniki to:
sodu chlorek, kwas solny 5N (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levoxa i co zawiera opakowanie

Levoxa, roztwór do infuzji jest dostarczany w fiolce z przezroczystego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem. Roztwór jest przezroczysty, zielonkawożółty, gotowy do użycia. Każda fiolka zawiera 50 ml lub 100 ml roztworu.

Wielkości opakowań

Fiolki 50 ml - dostępne są opakowania zawierające 1 lub 5 fiolek, w tekturowym pudełku.

Fiolki 100 ml - dostępne są opakowania zawierające 1 lub 5 fiolek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

ANFARM HELLAS S.A.
Sximatari Viotias
Sximatari Viotias, 32009

Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Levoxa
Malta	Levofloxacin solution for infusion 5 mg/ml
Polska	Levoxa
Rumunia	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml solutie perfuzabila
Słowacja	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020

Następujące informacje przeznaczone są tylko dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Jest to wyciąg z Charakterystyki Produktu Leczniczego, pomocny w podawaniu leku Levoxa, 5 mg/ml, roztwór do infuzji. W celu właściwego zastosowania u określonego pacjenta, lekarz powinien zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego leku Levoxa.

Sposób podawania

Roztwór do infuzji jest gotowy do użycia i należy go podawać w powolnej infuzji dożylniej. Roztwór do infuzji zawierający dawkę lewofloksacyny 250 mg (50 ml) należy podawać przez co najmniej 30 minut, a dawkę 500 mg (100 ml) - co najmniej 60 minut (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Podczas infuzji nie ma konieczności ochrony przed światłem.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik (patrz „Jak przechowywać lek Levoxa”).

Lek należy przed zastosowaniem obejrzyć w celu wykrycia cząstek i odbarwień. Można używać tylko przejrzysty zielonkawożółty roztwór, wolny od cząstek.

Tylko do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Niezgodności

Leku Levoxa 5 mg/ml, roztwór do infuzji, nie należy mieszać z heparyną, ani roztworami zasadowymi (np. sodu wodorowęglan).

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej.

Mieszanie z innymi roztworami do infuzji

Ten produkt leczniczy może być podawany sam lub z jednym z następujących roztworów:
0,9% roztwór chlorku sodu

5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
2,5% roztwór glukozy w roztworze Ringera
połączenie roztworów do żywienia pozajelitowego (aminokwasy, węglowodany, elektrolity).

Chemiczna i fizyczna zgodność lewofloksacyny, roztwór do infuzji z powyższymi roztworami była wykazana przez 4 godziny w warunkach pokojowych.