

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levofloxacin Sandoz, 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 dalszych 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 Levofloxacin Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Sandoz
3. Jak stosować Levofloxacin Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Levofloxacin Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Levofloxacin Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Levofloxacin Sandoz zawiera substancję czynną o nazwie lewofloksacyna - lek należący do grupy antybiotyków. Lewofloksacyna jest antybiotykiem chinolonowym. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Levofloxacin Sandoz w postaci roztworu do infuzji można stosować w leczeniu zakażeń:

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

W niektórych szczególnych sytuacjach Levofloxacin Sandoz w postaci roztworu do infuzji może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglik lub w leczeniu tej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Sandoz

Kiedy nie stosować leku Levofloxacin Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, inny antybiotyk z grupy chinolonów (taki jak moksyflokscacyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Do objawów reakcji alergicznej należą: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek padaczkę
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgna związane z leczeniem antybiotykiem chinolonowym (ścięgno jest „sznurem” łączącym mięśnie z kośćmi);
- jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem w okresie wzrostu
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy stosować tego leku. W razie

wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Sandoz należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku

Jeśli w przeszłości zastosowanie leków przeciwbakteryjnych z grupy fluorochinolonów lub chinolonów wywołało u pacjenta jakąkolwiek ciężką reakcję niepożądaną, nie należy przyjmować takich leków (w tym leku Levofloxacin Sandoz).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma 60 lub więcej lat
- pacjent otrzymuje kortykosteroidy (nazywane czasami steroidami) – patrz punkt „Levofloxacin Sandoz a inne leki”
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad drgawkowy)
- pacjent miał w przeszłości uszkodzenie mózgu na skutek udaru lub urazu mózgu
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- pacjent ma niedobór enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa (większe jest wówczas prawdopodobieństwo wystąpienia nasilonych zaburzeń krwi)
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości zaburzenia psychiczne
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG – badanie aktywności elektrycznej serca), pacjent ma zaburzenia elektrolitowe we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu), wolną czynność serca (tzw. bradykardię), osłabienie mięśnia sercowego (niewydolność serca), przeżył zawał serca, jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku albo przyjmuje leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Levofloxacin Sandoz a inne leki”)
- pacjent choruje na cukrzycę
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości zaburzenia czynności wątroby
- pacjent choruje na miastenię (*myasthenia gravis*)
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej)
- pacjent ma zaburzenia dotyczące nerwów (neuropatia obwodowa)
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty)
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca])
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Sandoz należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy, co w ciężkich przypadkach może prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4). Jest to ważne dla osób z cukrzycą. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Podczas przyjmowania tego leku

Rzadko mogą wystąpić ból i obrzęk stawów oraz zapalenie lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest większe u następujących: w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepieniu narządu,

z zaburzeniami czynności nerek lub leczonych kortykosteroidami. Zapalenie i zerwanie ścięgna może wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, ale nawet po kilku miesiącach od przzerwania stosowania leku Levofloxacin Sandoz. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub zapalenia ścięgna (np. w kostce, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Sandoz, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolesne miejsce. Należy unikać zbędnego wysiłku, gdyż może on zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy uszkodzenia nerwu (neuropatia), takie jak ból, odczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia, zwłaszcza w obrębie stóp i nóg lub rąk i ramion. W razie ich wystąpienia należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin Sandoz i natychmiast powiadomić o tym lekarza w celu uniknięcia rozwoju nieodwracalnych zmian.

W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.

W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Długotrwałe, powodujące niesprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Stosowanie leków przeciwbakteryjnych zawierających chinolony i fluorochinolony, w tym lek Levofloxacin Sandoz, wiązało się z wystąpieniem bardzo rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych, niektórych długotrwałych (trwających miesiące lub lata), powodujących niepełnosprawność lub potencjalnie nieodwracalnych. Należą do nich ból ścięgna, mięśni i stawów górnych i dolnych kończyn, trudności w chodzeniu, nietypowe odczucia, takie jak mrowienie, klucie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia dotyczące zmysłów, w tym osłabienie wzroku, smaku i węchu, słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i poważne zaburzenia snu.

Jeśli po zastosowaniu leku Levofloxacin Sandoz wystąpi u pacjenta którekolwiek z tych działań niepożądanych, przed dalszym przyjmowaniem leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz omówi z pacjentem kontynuację leczenia, z uwzględnieniem zastosowania antybiotyku z innej grupy.

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 czerwonawe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy, często z pęcherzami pośrodku na tułowiu. 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 może 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.

Levofloxacin Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach otrzymanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Levofloxacin Sandoz i inne leki

mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, gdyż ich stosowanie z lekiem Levofloxacin Sandoz może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- kortykosteroidy, nazywane czasami steroidami (stosowane w stanach zapalnych); pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien
- warfaryna (stosowana w celu zmniejszenia krzepliwości krwi); pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia; lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań kontrolujących krzepnięcie krwi
- teofilina (stosowana w zaburzeniach oddychania); pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu drgawkowego), jeśli przyjmuje lek Levofloxacin Sandoz
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ (stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu drgawkowego), jeśli przyjmuje lek Levofloxacin Sandoz
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu); pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie jej działań niepożądanych
- leki wpływające na rytm serca - dotyczy to leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca (leki przeciwarytmiczne, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutyliid i amiodaron), w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina i imipramina), w zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpyszotyczne) oraz w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej) i cymetydyna (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi) – należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania któregośkolwiek z nich z lekiem Levofloxacin Sandoz; u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zastosować mniejszą dawkę.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Testy wykrywające opioidy w moczu

U osób leczonych lewofloksacyną mogą występować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń silnych leków przeciwbólowych (tzw. opioidów) w moczu. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, należy poinformować o otrzymaniu leku Levofloxacin Sandoz.

Testy na gruźlicę

Ten lek może powodować fałszywie ujemne wyniki niektórych testów laboratoryjnych wykrywających bakterie wywołujące gruźlicę.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży
- pacjentka karmi lub planuje karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Levofloxacin Sandoz może powodować działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań mogą wpływać na zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać czynności, które wymagają skupienia.

Levofloxacin Sandoz zawiera sód

Worek z 50 ml roztworu do infuzji

Ten lek zawiera 178,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku. Odpowiada to 8,92% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Worek ze 100 ml roztworu do infuzji

Ten lek zawiera 357,0 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku. Odpowiada to

17,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Levofloxacin Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak podawany jest lek Levofloxacin Sandoz

- Levofloxacin Sandoz w postaci roztworu do infuzji jest przeznaczony do stosowania w szpitalach.
- Lek podaje pacjentowi w infuzji lekarz lub pielęgniarka. Infuzję wykonuje się do jednej z żył pacjenta i trwa ona pewien czas (nazywana jest infuzją dożylną).
- Levofloxacin Sandoz w dawce 250 mg podaje się przez 30 minut lub dłużej.
- Levofloxacin Sandoz w dawce 500 mg podaje się przez 60 minut lub dłużej.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował tętno i ciśnienie tętnicze pacjenta, gdyż podczas infuzji podobnych antybiotyków obserwowano bardzo szybkie bicie serca i chwilowe zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Jeśli podczas infuzji ciśnienie krwi pacjenta znacząco obniży się, infuzja zostanie natychmiast przerwana.

Jaka dawka leku Levofloxacin Sandoz jest podawana

Jeśli pacjent nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Levofloxacin Sandoz lub ma jakiegokolwiek pytania dotyczące otrzymywanej dawki, powinien porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levofloxacin Sandoz otrzyma pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Czas trwania leczenia zależy od nasilenia zakażenia.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

- Zapalenie płuc: 500 mg raz lub dwa razy na dobę
- Zakażenie układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza moczowego: 500 mg raz na dobę
- Zakażenie gruczołu krokowego: 500 mg raz na dobę
- Zakażenie skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni: 500 mg raz lub dwa razy na dobę

Dorośli i osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zastosować mniejszą dawkę.

Dzieci i młodzież

Leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Ochrona skóry przed światłem

Podczas stosowania tego leku oraz przez 2 dni od zakończenia leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego, gdyż skóra staje się bardziej wrażliwa na słońce i u osób, które nie przestrzegają poniższych zasad, mogą wystąpić poparzenia lub pęcherze:

- należy stosować kremy z filtrem o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej,
- należy zawsze nosić nakrycie głowy i odzież osłaniającą skórę rąk i nóg,
- nie opalać się w solariach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin Sandoz

Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali pacjentowi zbyt dużą dawkę leku. Lekarz lub pielęgniarka będą obserwować postępy leczenia i kontrolować podawanie leku. W razie wątpliwości, dlaczego podawana jest dawka leku, zawsze należy zapytać.

Podanie za dużej dawki leku Levofloxacin Sandoz może wywołać następujące objawy: drgawki (napad drgawkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśni i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, a także nudności.

Pominięcie podania leku Levofloxacin Sandoz

Lekarz lub pielęgniarka otrzymają instrukcje dotyczące czasu podawania leku pacjentowi. Jest mało

prawdopodobne, aby pacjent otrzymał lek inaczej, niż zostało to przepisane. Jeśli jednak pacjent uważa, że pominięto dawkę leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania leku Levofloxacin Sandoz

Lekarz lub pielęgniarca będą kontynuować podawanie leku, nawet jeśli pacjent czuje się już lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować zaostrzenie choroby lub rozwój bakterii opornych na lek. Po kilku dniach stosowania leku w postaci roztworu do infuzji lekarz może zdecydować o zmianie na tabletki w celu zakończenia zaleconego cyklu leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W razie wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast przerwać podawanie leku i zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarce, gdyż może być konieczne pilne leczenie:

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Ból i zapalenie ścięgna lub więzadła, co może prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy ścięgna Achillesa.
- Drgawki.
- Widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy, paranoja), zmiany opinii i sposobu myślenia (reakcje psychotyczne) z ryzykiem myśli lub prób samobójczych.
- Uczucie depresji, zaburzeń umysłowych, pobudzenie, nietypowe sny lub koszmary senne.
- 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 również punkt 2.
- Zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu i oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- 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 również punkt 2.
- Wodnista biegunka, która może zawierać krew: mogą jej towarzyszyć kurcze brzucha i wysoka temperatura. Mogą to być objawy ciężkich zaburzeń jelitowych.
- Odczucie pieczenia, mrowienia, bólu lub drętwienia. Mogą to być objawy stanu zwanego neuropatią.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwość uciskowa brzucha. Mogą to być objawy zaburzeń wątroby, w tym zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

Jeśli podczas stosowania leku Levofloxacin Sandoz u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek zmiany dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zaburzenia snu.

- Ból głowy, zawroty głowy.
- Nudności, wymioty i biegunka.
- Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi.
- Reakcje w miejscu podania infuzji.
- Zapalenie żyły.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zmiany liczby innych bakterii lub grzybów, zakażenie drożdżakowe, które może wymagać leczenia.
- Zmiana liczby krwinek białych (leukopenia, eozynofilia), stwierdzane w pewnych badaniach krwi.
- Napięcie (niepokój), splątanie, nerwowość, senność, drżenie i odczucie wirowania (zawroty głowy).
- Dusznność.
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból okolicy żołądka, wzdęcia lub zaparcie.
- Świąd i wysypka skórna, silny świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie.
- Ból stawów lub mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- Ogólne osłabienie.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Łatwiejsze powstawanie siniaków i krwawienie na skutek zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Mała liczba krwinek białych (neutropenia).
- Nasilona reakcja immunologiczna (nadwrażliwość).
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia): jest to ważne dla pacjentów z cukrzycą.
- Mrowienie w rękach i stopach (parestezje).
- Zaburzenia słuchu (szumy uszne) lub wzroku (niewyraźne widzenie).
- Nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).
- Osłabienie siły mięśni, co ma znaczenie u osób z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).
- Zaburzenia czynności nerek i sporadycznie niewydolność nerek w wyniku reakcji alergicznej nerek (o nazwie śródmiąższowe zapalenie 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 w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych.

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

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może powodować bladość lub zażółcenie skóry na skutek uszkodzenia krwinek czerwonych, zmniejszenie liczby krwinek wszystkich rodzajów (pancytopenia).
- Gorączka, ból gardła i nieustępujące złe samopoczucie ogólne. Przyczyną może być zmniejszenie liczby krwinek białych (agranulocytoza).
- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do wstrząsu anafilaktycznego).
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) lub utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2. Jest to ważne dla pacjentów z cukrzycą.
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku).
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskinezy, zaburzenia pozapiramidowe).
- Przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie).
- Przemijająca utrata widzenia.
- Zaburzenia lub utrata słuchu.
- Nieprawidłowo szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG, czyli zapisie aktywności elektrycznej serca).

- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli).
- Reakcje alergiczne płuc.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie wątroby.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).
- Zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej.
- Zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Zerwanie 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 niewyraźnym widzeniem lub bez zaburzeń widzenia (łagodne nadciśnienie śródczaszkowe).
- Zespół chorobowy związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone).

Ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów i fluorochinolonów wiązały się bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (trwających nawet miesiące lub lata) lub trwałych reakcji niepożądanych, takich jak zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, ból stawu, ból w kończynie, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie, łaskotanie, kłucie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci, a także osłabienie słuchu, wzroku, smaku i węchu. Niektóre z nich występowały niezależnie od istniejących czynników ryzyka.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozzerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

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/fax: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Levofloxacin Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Lewofloksacyna w roztworze do infuzji o stężeniu 5 mg/ml po zmieszaniu z 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu, 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy i 25 mg/ml (2,5%) roztworem glukozy w płynie Ringera, zachowuje trwałość przez 8 godzin w temperaturze pokojowej i nie wymaga ochrony przed światłem.

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 Levofloxacin Sandoz

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna. Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny (w postaci lewofloksacyny półwodnej).
Każdy worek z 50 ml roztworu do infuzji zawiera 250 mg lewofloksacyny (w postaci lewofloksacyny półwodnej).
Każdy worek z 100 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny (w postaci lewofloksacyny półwodnej).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Levofloxacin Sandoz i co zawiera opakowanie

Worek z LDPE zawierający przezroczysty, zielonkawożółty roztwór niezawierający cząstek stałych.

Wielkość opakowań:

1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml, 20 x 50 ml

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania i usuwania produktu leczniczego

Przygotowanie do podania:

1. Obejrzeć zawartość worka przed użyciem. Można podawać jedynie przezroczysty, zielonkawo-żółty roztwór, niezawierający cząstek stałych.
2. Usunąć folię ochronną.
3. Podłączyć zestaw do infuzji z igłą dwukanałową.

4. Zawiesić worek na uchwycie.

Podczas infuzji nie jest konieczna ochrona zawartości worka przed światłem.

Wykazano niezgodność fizyczną lewofloksacyny z heparyną oraz z roztworami o odczynie zasadowym (np. z wodorowęglanem sodu).

Nie mieszać leku Levofloxacin Sandoz z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych niżej roztworów do infuzji:

9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu

50 mg/ml (5%) roztwór glukozy

25 mg/ml (2,5%) roztwór glukozy w płynie Ringera.

Do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.