

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levofloxacin AptaPharma, 5 mg/mL, roztwór do infuzji *Levofloxacin*

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

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

Levofloxacin AptaPharma zawiera substancję czynną lewofloksacynę. Lewofloksacyna należy do grupy leków nazywanych antybiotykami, należy do grupy antybiotyków „fluorochinolonowych”. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Levofloxacin AptaPharma w postaci roztworu 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 Levofloxacin AptaPharma, roztwór 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 AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Levofloxacin AptaPharma i skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolonowy, taki jak: moksyfloksacyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji uczuleniowej 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 „sznurem” łączącym mięśnie z kośćmi.
- Jeśli ten lek został przepisany dziecku lub nastolatkowi w okresie wzrostu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin AptaPharma, należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin AptaPharma należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma 60 lat lub więcej,
- stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Levofloxacin AptaPharma a inne leki”),
- otrzymał przeszczep,
- miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy),
- miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu,
- ma problemy z nerkami,
- ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń dotyczących krwi podczas stosowania tego leku,
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym,
- miał kiedykolwiek w przeszłości 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, tj. 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 „Levofloxacin AptaPharma a inne leki”),
- choruje na cukrzycę,
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą,
- choruje na miastenię,
- 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 u pacjenta stwierdzono niedomykające się zastawki serca (niedomykalność zastawek serca),
- jeśli 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, 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)],
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania lewofloksacyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN) oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwone, podobne do tarczy, lub okrągłe plamy, często z pęcherzami pośrodku na tułowie. 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.

- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą (w tym fałdami skórnymi, klatką piersiową, brzuchem (w tym żołądkiem), plecami i ramionami) oraz pęcherzami, którym towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona wysypka krostkowa).

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

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Levofloxacin AptaPharma, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jeśli podczas przyjmowania leku:

- 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.
- Jeśli wystąpią: nagłe, mimowolne szarpnięcia, drgania mięśni lub skurcze mięśni, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy mioklonii. Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania lewofloksacyny i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia.
- W przypadku wystąpienia nudności, ogólnego złego samopoczucia, odczucia silnego dyskomfortu lub silnego i utrzymującego się bólu lub nasilającego się bólu w okolicy brzucha lub wymiotów – należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki).
- Jeśli wystąpią: zmęczenie, błądź skóry, siniaczenie, niekontrolowane krwawienia, gorączka, ból gardła i istotne pogorszenie stanu zdrowia lub poczucie zmniejszonej odporności na zakażenia – należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy zaburzeń krwi. Lekarz powinien kontrolować obraz krwi pacjenta za pomocą badania morfologii. Jeśli wystąpią nieprawidłowości w morfologii krwi, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

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 Levofloxacin AptaPharma. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin AptaPharma, 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 oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Levofloxacin AptaPharma i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony lub chinolony, w tym lek Levofloxacin AptaPharma, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, 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 Levofloxacin AptaPharma wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy. Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy go którykolwiek z powyższych przypadków, przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin AptaPharma, powinien skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Levofloxacin AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to stąd, że lek Levofloxacin AptaPharma może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Levofloxacin AptaPharma.

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

AptaPharma:

- 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 Levofloxacin AptaPharma,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) - stosowane w bólu i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levofloxacin AptaPharma,
- 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, dizopiramid, sotalol, dofetylid, ibutyliid i amiodaron), w depresji (trójpierścieniowe 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 pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych przypadków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Testy wykrywające opioidy w moczu

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

Testy na gruźlicę

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować tego leku, jeśli pacjentka:

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

Levofloxacin AptaPharma zawiera sód

Ten lek zawiera 3,54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w mL roztworu do infuzji (odpowiada to 354 mg sodu w 100 mL roztworu do infuzji). Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Levofloxacin AptaPharma

Jak podaje się lek Levofloxacin AptaPharma w postaci roztworu do infuzji

- Levofloxacin AptaPharma w postaci roztworu 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 trwało pewien czas (nazywane jest to infuzją dożylną).
- Levofloxacin AptaPharma w postaci roztworu do infuzji w dawce 500 mg podaje się przez 60 minut lub dłużej.
- w przypadku użycia jedynie połowy dawki 500 mg Levofloxacin AptaPharma (dawki 250 mg lewofloksacyny w 50 mL roztworu) czas infuzji dożylnej powinien wynosić 30 minut lub dłużej.
- Lekarz będzie uważnie monitorował tętno i ciśnienie krwi pacjenta, ponieważ 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 obniży się, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jaką podaje się dawkę leku Levofloxacin AptaPharma

Jeśli pacjent nie jest pewny, dlaczego otrzymuje lek Levofloxacin AptaPharma, lub ma jakiegokolwiek pytania odnośnie stosowanej dawki leku Levofloxacin AptaPharma, powinien skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levofloxacin AptaPharma otrzyma pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Czas 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, 500 mg raz lub dwa razy na dobę
w tym mięśni

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek
Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Dzieci i młodzież

Levofloxacin AptaPharma jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego, ponieważ skóra pacjenta będzie 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 filtrem UV o dużym współczynniku,
- zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi,
- unikać kąpeli słonecznych i korzystania z solarium.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin AptaPharma

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 Levofloxacin AptaPharma, mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad padaczkowy), uczucie dezorientacji, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, a także nudności.

Pominięcie zastosowania dawki leku Levofloxacin AptaPharma

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 Levofloxacin AptaPharma

Lekarz lub pielęgniarka będą kontynuować podawanie leku Levofloxacin AptaPharma, nawet jeśli pacjent poczuje 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 infuzji 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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle działania niepożądane są słabe lub umiarkowane i najczęściej ustępują po krótkim czasie.

Jeśli u pacjenta wystąpią opisane poniżej działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin AptaPharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin AptaPharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych - może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia:

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1 000

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, może wystąpić ze skurczami żołądka i wysoką gorączką. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami.
- 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).
- 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 również punkt 2.
- Zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH).
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy zaburzenia zwanego „neuropatią”.

Częstość nieznana: częstość 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 tułowie, złuszczenie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Patrz również punkt 2.
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą (w tym fałdami skórnymi, klatką piersiową, brzuchem (w tym żołądkiem), plecami i ramionami) oraz pęcherzami, którym towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona krostka wysypkowa). Patrz punkt 2.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, w tym uszkodzenie wątroby prowadzące do śmierci.
- Zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych.
- Nudności, ogólne złe samopoczucie, dyskomfort lub ból w okolicy brzucha lub wymioty. Mogą być objawami zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki). Patrz punkt 2.
- Palący ból (neuralgia)

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

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), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, skutki dla zdrowia psychicznego (które mogą obejmować zaburzenia snu, lęk, ataki paniki, depresję i myśli samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

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

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

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10

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

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100

- 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, dezorientacja, 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, nadmierne pocenie się
- Ból stawów lub mięśni
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- Ogólne osłabienie

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1 000

- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- Nadmierna 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 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 w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych.
- Zaburzenia pamięci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować błądzenie lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia)
- Zaprzestanie wytwarzania nowych komórek krwi przez szpik kostny, co może spowodować zmęczenie, zmniejszoną zdolność do zwalczania zakażeń i niekontrolowane krwawienia (niewydolność szpiku kostnego)
- Gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija; może to być spowodowane obniżeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do wstrząsu anafilaktycznego)

- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna); jest to ważne u pacjentów z cukrzycą
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku)
- Uczucie silnego podekscytowania, podniecenia, pobudzenia lub entuzjazmu (mania)
- 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, zmiana rytmu serca (tzw. wydłużenie odstępu QT widoczne w zapisie EKG, tj. 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 (nadwrażliwość na światło), przebarwienia (hiperpigmentacja skóry)
- 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
- Nagłe, mimowolne szarpnięcia, drgania mięśni i skurcze mięśni (mioklonie)
- Napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna)
- Utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem (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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Levofloxacin AptaPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Podczas infuzji nie jest konieczna ochrona przed światłem.

Levofloxacin AptaPharma powinien być zużyty natychmiast (w ciągu 3 godzin) po przebicium gumowego korka, aby uniknąć ewentualnego skażenia mikrobiologicznego.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy użyć natychmiast. W przeciwnym wypadku, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

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 Levofloxacin Aptapharma

- Substancją czynną jest lewofloksacyna. 1 mL roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levofloxacin Aptapharma i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, żółty do zielonkawo-żółtego roztwór, bez stałych cząstek. Roztwór jest zapakowany w worek infuzyjny z tworzywa sztucznego o pojemności 100 mL. Worki infuzyjne wyposażone są w jedną rurkę z tworzywa sztucznego i jeden port typu *Minitulipe* (wykonany z poliwęglanu z korkiem z gumy chlorobutylowej) lub port typu *Twist off* (wykonany z polipropylenu).

Każdy worek infuzyjny z pojedynczą dawką jest zamknięty wielowarstwową folią ochronną, w celu ochrony przed wilgocią i światłem. Worki pakowane są w tekturowe pudełko.

Levofloxacin Aptapharma jest dostępny w następującej wielkości opakowań:
500 mg lewofloksacyny w 100 mL roztworu do infuzji (100 mL worek do infuzji).

Tekturowe pudełko zawiera 20 worków do infuzji o pojemności 100 mL roztworu do infuzji

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia
Tel.: 00386 51 615 015
e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml Infusionslösung
Bułgaria	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml solution for infusion Левофлоксацин АптаФарма 5 mg/ml инфузионен разтвор
Czechy	Levofloxacin AptaPharma
Chorwacja	Levofloksacin AptaPharma 5 mg/ml otopina za infuziju
Węgry	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml oldatos infúzió
Polska	Levofloxacin AptaPharma
Rumunia	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Słowenia	Levofloksacin AptaPharma 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Słowacja	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml infúzny roztok
Cypr	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Malta	Levofloxacin AptaPharma 5mg/ml solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

**Levofloxacin AptaPharma, 5 mg/ml,
roztwór do infuzji**

Levofloxacinum

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jak przygotować lek

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Roztwór należy obejrzyć przed użyciem. Można go zastosować jedynie wówczas, gdy jest przezroczysty, zielonkawo-żółty, bez stałych cząstek. Levofloxacin AptaPharma, roztwór do infuzji, należy użyć natychmiast aby uniknąć ewentualnego skażenia mikrobiologicznego.

Sposób podawania

Levofloxacin AptaPharma, roztwór do infuzji, jest przeznaczony do podawania wyłącznie w powolnej infuzji dożylniej; można go podawać raz lub dwa razy na dobę. Infuzję dożylną w dawce 500 mg należy podawać przez co najmniej 60 minut. W przypadku użycia jedynie połowy dawki (dawki 250 mg lewofloksacyny w 50 mL) czas infuzji dożylnej powinien wynosić co najmniej 30 minut. Dawka zależy od rodzaju i stopnia ciężkości zakażenia oraz wrażliwości domniemanego drobnoustroju wywołującego zakażenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór do infuzji jest wrażliwy na światło, lek należy przechowywać zamknięty w zewnętrznych workach z wielowarstwowej folii ochronnej. Levofloxacin AptaPharma, roztwór do infuzji, należy użyć natychmiast (w ciągu 3 godzin) po przebiciu gumowego korka w celu uniknięcia skażenia mikrobiologicznego. Podczas infuzji nie jest konieczna ochrona przed światłem.

Niezgodności

Nie mieszać produktu leczniczego z heparyną ani z roztworami zasadowymi (np. wodorowęglanem sodu). Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.

Mieszanie z innymi roztworami do infuzji

Levofloxacin AptaPharma, roztwór do infuzji, jest zgodny z następującymi płynami infuzyjnymi:

- 9 mg/mL (0,9%) roztworem chlorku sodu,
- 50 mg/mL (5%) roztworem glukozy do wstrzykiwań,
- 25 mg/mL (2,5%) roztworem glukozy w roztworze Ringera,
- złożone roztwory do żywienia pozajelitowego (aminokwasy, glukoza, elektrolity).