Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos

levofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Levofloxacin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Levofloxacin Fresenius Kabia
3. Miten Levofloxacin Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levofloxacin Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levofloxacin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Levofloxacin Fresenius Kabi. Levofloxacin Fresenius Kabi sisältää lääkeainetta nimeltään levofloksasiini, joka kuuluu antibioottien lääkeryhmään. Levofloksasiini on nk. kinoloniantibiootti. Se tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita.

Levofloxacin Fresenius Kabia voidaan käyttää seuraavien elinten tulehdusten hoitoon:
- Keuhkot (keuhkokuumeen hoitoon)
- Virtsatiet, mukaan lukien munuaiset ja virtsarakko
- Eturauhanen (pitkäaikaisten tulehdusten hoitoon)
- Iho ja ihonalaiset pehmytkudokset, myös lihakset.

Erityistilanteissa Levofloxacin Fresenius Kabia voidaan käyttää keuhkopernaruton estohoitoon tai sen pahenemisen ehkäisyyn pernaruttoa aiheuttavan bakteerialtistuksen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Levofloxacin Fresenius Kabia

Älä käytä Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä ja kerro lääkärille
- jos olet allerginen levofloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille (esim. moksifloksasiinille, siprofloksasiinille tai ofloksasiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Allergisen reaktion oireita ovat mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.
- jos sinulla on joskus ollut epilepsia
- jos sinulla on joskus ollut jännevaivoja, kuten kinoloniantibioottihoitoon liittynyt jännetulehdus. Jänteet liittävät lihakset luustoon.
- jos olet lapsi tai kasvuiässä oleva nuori
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista ennen kuin sinulle annetaan Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä

- jos olet 60-vuotias tai sitä vanhempi
- jos käytät kortikosteroideja, joita kutsutaan joskus steroideiksi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Fresenius Kabi”)
- jos sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus
- jos aivosi ovat vaurioituneet aivohalvauksen tai muun aivovamman seurauksena
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on nk. glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos. Vakavien veriongelmien riski on suurempi, jos käytät tätä lääkettä.
- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia
- jos sinulla on joskus ollut sydänvaivoja: noudata varovaisuutta tämäntyyppisten lääkkeiden käytössä, jos sinulla on synnynnäinen pitkän QT-ajan oireyhtymä tai suvussasi on ollut QT-ajan pitenemistä (havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä), jos sinulla on jokin veren suolatasapainon häiriö (etenkin pieni veren kalium- tai magnesiumpitoisuus), hyvin hidas sydämen syke (bradykardia) tai sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus, jos olet nainen tai iäkäs tai jos käytät jotakin muuta lääkettä, joka voi aiheuttaa EKG-tutkimuksessa havaittavia poikkeamia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Fresenius Kabi”)
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänläpän regurgitaatio).
- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänläppäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen EhlersDanlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]).
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja
- jos sinulla on myasthenia gravis
- jos sinulla on hermostovaivoja (perifeerinen neuropatia)
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia levofloksasiinin ottamisen jälkeen.

Vakavat ihoreaktiot

Levofloksasiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS).

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia voi ilmetä suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitus ja turvotus). Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
- DRESS-oireyhtymä ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana ja sen jälkeen laajalle levinneenä ihottumana ja kuumeena, verikokeissa havaittavina kohonneina maksaentsyymiarvoina ja tietyn tyyppisten valkosolujen lisääntymisenä (eosinofiliana) sekä suurentuneina imusolmukkeina.

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta välittömästi levofloksasiinin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Älä käytä fluorokinoloni- tai kinolonibakteerilääkkeitä, kuten levofloksasiinia, jos sinulla on aiemmin kinolonin tai fluorokinolonin käytön aikana ilmennyt jokin vakava haittavaikutus. Tässä tapauksessa sinun on kerrottava asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle kun käytät fluorokinolonia, jos

- Jos tunnet äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on pahoinvointia, yleistä sairauden tunnetta, vaikeita vatsavaivoja, jatkuvaa tai pahenevaa vatsakipua tai oksentelua, mene välittömästi lääkäriin, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen (akuutin pankreatiitin) oireita.
- Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Levofloxacin Fresenius Kabi -valmisteella on lopetettu. Lopeta Levofloxacin Fresenius Kabi -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän riskiä.
- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä hermovaurion oireita (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Levofloxacin Fresenius Kabi -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.

Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset
Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Levofloxacin Fresenius Kabi, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt.
Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista Levofloxacin Fresenius Kabi -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levofloxacin Fresenius Kabi -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Fresenius Kabi
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Levofloxacin Fresenius Kabi voi näet vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja päinvastoin.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niiden samanaikainen käyttö Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen kanssa voi suurentaa haittavaikutusten riskiä:

- Kortikosteroidit, joita kutsutaan joskus steroideiksi (tulehdusten hoitoon). Tulehduksen ja/tai jännerepeämän riski suurenee.
- Varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Verenvuodon riski suurenee. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veren hyytymistä mittaavat verikoearvot.
- Teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon). Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään samanaikaisesti.

- Tulehduskipulääkkeet kuten asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, fenbufeeni, ketoprofeeni ja indometasiini. Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään samanaikaisesti.
- Siklosporiini (käytetään elinsiirtojen jälkeen). Siklosporiinin haittavaikutusten riski voi suurentua.
- Lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen. Tällaisia lääkkeitä ovat sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi ja amiodaroni), masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini), psykoosilääkkeet ja bakteerilääkkeet (makrolidiantibiootit kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini).
- Probenesidi (kihdin hoitoon) ja simetidiini (mahahaavan ja närästyksen hoitoon). Noudata erityistä varovaisuutta, jos käytät näitä lääkkeitä samanaikaisesti Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen kanssa. Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Virtsan opiaattikokeet
Vahvat kipulääkkeet eli opiaatit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia virtsakokeissa henkilöillä, jotka saavat Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä. Jos lääkäri on määrännyt sinulle virtsakokeen, kerro, että saat Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä.

Tuberkuloosikokeet
Levofloxacin Fresenius Kabi voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia tietyissä tuberkuloosin toteamiseen käytettävissä laboratoriokokeissa.

Raskaus ja imetys
Älä käytä tätä lääkettä
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Tämän lääkkeen annon jälkeen voi ilmaantua haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, kiertohuimausta (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä) tai näön muutoksia. Jotkin näistä haittavaikutuksista saattavat vaikuttaa keskittymiskykyyn ja reaktiokykyyn. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä tee erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä.

Levofloxacin Fresenius Kabi sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää 177 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml. Tämä vastaa 8,85 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Levofloxacin Fresenius Kabia käytetään

Miten Levofloxacin Fresenius Kabia annetaan
- Levofloxacin Fresenius Kabi on lääkevalmiste, joka annetaan sairaalassa
- Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää lääkkeen infuusiona laskimoon tietyn ajan kuluessa
- 250 mg Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusion keston on oltava vähintään 30 minuuttia
- 500 mg Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusion keston on oltava vähintään 60 minuuttia
- Sydämen syketiheyttä ja verenpainetta on seurattava tarkasti. Sydämen sykkeen nopeutuminen ja tilapäinen verenpaineen aleneminen ovat mahdollisia haittavaikutuksia, joita on havaittu vastaavanlaisen antibiootti-infuusion aikana. Jos verenpaineesi laskee merkittävästi infuusion aikana, infuusio lopetetaan välittömästi.

Annostus
Jos et ole varma siitä, miksi sinulle annetaan Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä, tai sinulla on kysyttävää Levofloxacin Fresenius Kabin annostuksesta, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa.
- Lääkäri päättää, miten paljon Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä sinulle annetaan
- Annos riippuu infektiotyypistä ja siitä, missä elimessä tulehdus on

- Hoidon kesto riippuu tulehduksen vaikeusasteesta

Aikuiset ja iäkkäät potilaat
- Keuhkokuume: 500 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa
- Virtsatietulehdus, mukaan lukien munuais- ja virtsarakkotulehdukset: 500 mg kerran vuorokaudessa
- Eturauhastulehdus: 500 mg kerran vuorokaudessa
- Iho- ja pehmytkudosinfektiot, mukaan lukien lihakset: 500 mg kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joilla on munuaisvaivoja
Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Lapset ja nuoret
Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Suojaa ihosi auringonvalolta
Vältä suoraa auringonvaloa tämän lääkehoidon aikana ja 2 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen. Iho tulee huomattavasti herkemmäksi auringolle ja voi palaa, kihelmöidä tai rakkuloitua vaikeasti, jos et noudata seuraavia varotoimenpiteitä:
- Käytä aurinkovoiteita, joiden suojakerroin on korkea
- Käytä aina hattua ja vaatteita, jotka peittävät käsivartesi ja jalkasi
- Vältä solariumin käyttöä

Jos sinulle annetaan enemmän Levofloxacin Fresenius Kabia kuin pitäisi
On epätodennäköistä, että lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle liian paljon lääkevalmistetta. Lääkäri ja sairaanhoitaja seuraavat tilaasi ja tarkistavat sinulle annettavan lääkevalmisteen. Kysy aina, jos et ole varma, miksi saat lääkeannoksen.
Liian suuri määrä Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia: kouristuskohtaukset, sekavuus, huimaus, tajunnantason heikkeneminen, vapina, sydänvaivat (jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä) tai pahoinvointi.

Jos sinulle unohdetaan antaa Levofloxacin Fresenius Kabi –infuusionestettä
Lääkärillä tai sairaanhoitajalla on ohjeet siitä, milloin sinulle on annettava tätä lääkettä. On epätodennäköistä, ettei sinulle anneta lääkettä kuten on määrätty. Jos kuitenkin epäilet, että annos on jäänyt väliin, ilmoita siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen käyttö lopetetaan
Lääkäri tai sairaanhoitaja jatkaa Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen antamista, vaikka voisitkin jo paremmin. Jos infuusionesteen käyttö lopetetaan liian aikaisin, tilasi voi heikentyä tai bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi lääkkeelle. Kun tulehdusta on hoidettu Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteellä muutaman päivän ajan, lääkäri voi vaihtaa lääkityksesi tabletteihin lopun lääkekuurin ajaksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät usein lyhyen ajan kuluttua.

Lopeta Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen käyttö ja kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos havaitset seuraavan haittavaikutuksen:

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Allerginen reaktio. Oireita voivat olla mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.

Lopeta Levofloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen käyttö ja kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita välitöntä lääkärinhoitoa:

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- Vesiripuli, joka voi olla veristä ja johon voi liittyä vatsakramppeja ja korkeaa kuumetta. Nämä voivat olla vaikeiden suolistovaivojen oireita.
- Jänteiden tai nivelsiteiden kipu ja tulehdus, jotka voivat johtaa repeämään. Tätä esiintyy useimmiten akillesjänteessä.
- Kouristuskohtaukset
- Epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen (aistiharhat, vainoharhat)
- Masennus, mielenterveysongelmat, kiihtyneisyys, poikkeavat unet tai painajaiset
- Henkisten kykyjen vakava häiriintyminen, mikä aiheuttaa ajattelun sekavuutta ja heikentää tietoisuutta ympäristöstä (delirium)
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet maksaentsyymiarvot, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaineyliherkkyysoireyhtymä). Ks. myös kohta 2.
- Oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren pienet natriumpitoisuudet (SIADH).
- Verensokeriarvojen lasku (hypoglykemia) tai tajuttomuuteen johtava verensokeriarvojen lasku
- (hypoglykeeminen kooma). Tällä on merkitystä diabeetikoille.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- Polttava, pistelevä kipu tai tunnottomuus. Nämä voivat olla ääreishermovaurioiden oireita.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- Vakavat ihottumat, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä voivat ilmetä punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä, ja ennen niitä ilmenee usein kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita. Ks. myös kohta 2.
- Ruokahaluttomuus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, kutina tai vatsan arkuus. Nämä voivat olla maksavaivojen (mm. kuolemaan johtavan maksan vajaatoiminnan) oireita.
- Ajattelun poikkeavuudet (psykoottiset reaktiot), joihin voi liittyä itsemurha-ajatusten ja -yritysten riski
- Pahoinvointi, yleinen sairauden tunne, vatsavaivat, vatsakipu tai oksentelu. Nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen (akuutin pankreatiitin) oireita. Ks. kohta 2.

Jos näkökykysi heikkenee tai jos sinulla on muuta häiriötä silmissä Levofloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän ajan:

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- Univaikeudet
- Päänsärky, huimaus
- Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- Tiettyjen veren maksaentsyymiarvojen suureneminen
- Infuusiokohdan reaktiot
- Laskimotulehdus

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- Bakteerien tai sienten määrän muutokset, *Candida*-hiivasienitulehdus, joka saattaa vaatia hoitoa
- Verikoetuloksissa havaittavat veren valkosoluarvojen muutokset (leukopenia, eosinofilia)
- Ahdistuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus, uneliaisuus, vapina, kiertohuimaus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- Hengenahdistus
- Makuaistin muutokset, ruokahaluttomuus, vatsavaivat tai ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu, vatsan turvotus (ilmavaivat) tai ummetus
- Kutina ja ihottuma, vaikea kutina tai nokkosihottuma, voimakas hikoilu
- Nivel- tai lihaskipu
- Poikkeavat verikoetulokset maksan (bilirubiiniarvon suureneminen) tai munuaisten (kreatiniiniarvon suureneminen) toimintahäiriöiden vuoksi
- Yleinen voimattomuus

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- Verihiutaleiden määrän vähenemisestä (trombosytopenia) johtuva mustelma- ja verenvuotoalttius
- Veren valkosolujen vähyys (neutropenia)
- Liiallinen immuunivaste (yliherkkyys)
- Verensokeriarvojen lasku (hypoglykemia). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Käsien ja jalkaterien kihelmöinti (parestesiat)
- Korvien soiminen (tinnitus) tai näköhäiriöt (näön hämärtyminen)
- Sydämen sykkeen nopeutuminen (takykardia) tai verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- Lihasheikkous. Tällä on merkitystä potilaille, joilla on myasthenia gravis (harvinainen hermostosairaus).
- Munuaistoiminnan muutokset ja joskus munuaisten vajaatoiminta, joka saattaa johtua allergisesta munuaisreaktiosta (interstitiaalinefriitti)
- Kuume
- Tarkkarajaiset, punoittavat läiskät, joihin voi liittyä rakkuloita ja jotka kehittyvät tuntien kuluessa levofloksasiinin antamisesta ja joiden paranemisen yhteydessä ilmenee tulehduksen jälkeistä hyperpigmentaatiota; ne uusiutuvat seuraavan levofloksasiinialtistuksen yhteydessä yleensä samassa kohdassa ihoa tai limakalvoa.
- Muistin heikkeneminen

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- Veren punasolumäärän pieneneminen (anemia): punasolujen vaurioituminen voi aiheuttaa ihon kalpeutta tai keltaisuutta; kaikkien verisolujen väheneminen (pansytopenia).
- Kuume, kurkkukipu ja yleinen huonovointisuus, joka ei lievity. Tämä voi johtua veren valkosolumäärän vähenemisestä (agranulosytoosi).
- Verenkierron heikkeneminen (anafylaktistyyppinen sokki)
- Verensokeriarvojen suureneminen (hyperglykemia). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Hajuaistin muutokset, haju- tai makuaistin häviäminen
- Liikkumis- ja kävelyvaikeudet (dyskinesia, ekstrapyramidaalihäiriöt)
- Pyörtyminen
- Ohimenevä näön menetys

- Kuulon heikkeneminen tai menetys
- Poikkeavan nopea sydämen syke, henkeä uhkaava rytmihäiriö kuten sydänpysähdys, sydämen rytmin muutos (QT-ajan piteneminen, havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä)
- Hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- Allergiset keuhkoreaktiot
- Haimatulehdus
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- Allergisen reaktion aiheuttama verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- Suutulehdus
- Lihasrepeämä ja lihasvaurio (rabdomyolyysi)
- Nivelten punoitus ja turvotus (niveltulehdus)
- Kipu, mm. selkä-, rinta- ja raajakipu
- Porfyriakohtaukset porfyriaa sairastavilla (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- Jatkuva päänsärky, johon voi liittyä näön hämärtymistä (idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Levofloxacin Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa/pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

KabiPac-pullot:
Pidä lääke ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Freeflex-pussit:
Säilytä alle 25 °C.
Pidä lääke ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Infuusion aikana ei tarvita valolta suojaamista.

Levofloxacin Fresenius Kabia saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja vihertävänkeltaista eikä siinä ole hiukkasia. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levofloxacin Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on levofloksasiini.
- Yksi millilitra liuosta sisältää 5 mg levofloksasiinia.
- 50 ml infuusionestettä sisältää 250 mg levofloksasiinia
- 100 ml infuusionestettä sisältää 500 mg levofloksasiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Levofloxacin Fresenius Kabi on saatavilla infuusionesteenä (annetaan tiputuksena). Liuos on kirkasta ja vihertävänkeltaista.
- 50 ml tai 100 ml infuusionestettä 100 ml:n polyetyleeni KabiPac-pulloissa (1, 10, 20 ja 25 pulloa/pakkaus)
- 50 ml tai 100 ml infuusionestettä 100 ml:n polyolefiini Freeflex-pusseissa (10 ja 20 pussia/pakkaus)
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistajat
KabiPac-pullot
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno, Sienkiewicza 25
Puola

Freeflex-pussit
HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.2.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostelu
- Levofloxacin Fresenius Kabi annostellaan hitaana laskimonsisäisenä infuusiona.
- Tarkista pullot ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta, vihertävänkeltaista ja käytännöllisesti katsoen siinä ei ole hiukkasia.

Infuusioaika
- Suositeltu infuusioaika Levofloxacin Fresenius Kabi 250 mg:lle on vähintään 30 minuuttia ja Levofloxacin Fresenius Kabi 500 mg:lle vähintään 60 minuuttia.
- Valolta suojaus ei ole tarpeen infuusion aikana.
- On tiedossa, että ofloksasiini-infuusio (levofloksasiinin sukulaisyhdiste) voi aiheuttaa takykardiaa (epänormaalin nopea sydämensyke) ja verenpaineen laskua, ja harvoissa tapauksissa on ilmennyt pyörtymistä.
- Jos levofloksasiini-infuusion aikana havaitaan selvä verenpaineen lasku, infuusio tulee keskeyttää välittömästi.

Annostus potilaille, joiden munuaiset toimivat normaalisti (kreatiniinipuhdistuma yli 50 ml/min)

- Käyttöaiheeseen perustuva annostus potilaille, joilla on normaali munuaistoiminta on kuvattu kohdassa 3. Miten Levofloxacin Fresenius Kabia käytetään.

Annostus potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min)

	Annostus		
	250 mg/24 h	**500 mg/24 h**	**500 mg/12 h**
Kreatiniinipuhdistuma	*Ensimmäinen annos:* 250 mg	*Ensimmäinen annos:* 500 mg	*Ensimmäinen annos:* 500 mg
50 - 20 ml/min	*sitten* 125 mg/24 h	*sitten* 250 mg/24 h	*sitten* 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	*sitten* 125 mg/48 h	*sitten* 125 mg/24 h	*sitten* 125 mg/12 h
< 10 ml/min (mukaan lukien hemodialyysi ja CAPD) [1]	*sitten* 125 mg/48 h	*sitten* 125 mg/24 h	*sitten* 125 mg/24 h

[1] Lisäannoksia ei tarvita hemodialyysin tai CAPD:n jälkeen.

Yhteensopivuudet

Sekoittaminen muiden infuusionesteiden kanssa:

Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml on yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

- Glukoosi 50 mg/ml (5 %)
- Glukoosi-Ringer 25 mg/ml (2,5 %)
- Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)
- Parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävät yhdistelmäliuokset (aminohapot, hiilihydraatit, elektrolyytit)

Yhteensopimattomuudet

- Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusionestettä ei saa sekoittaa hepariinin tai alkalisten liuosten (esim. natriumvetykarbonaatti) kanssa.

Säilytys

Pidä lääke ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste on käytettävä heti (3 tunnin kuluessa) avaamisen jälkeen bakteerikontaminaation välttämiseksi.

Bipacksedeln: Information till användaren

Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Levofloxacin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levofloxacin Fresenius Kabi
3. Hur Levofloxacin Fresenius Kabi ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levofloxacin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levofloxacin Fresenius Kabi är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Levofloxacin Fresenius Kabi. Levofloxacin Fresenius Kabi innehåller en substans som heter levofloxacin. Levofloxacin tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Levofloxacin är en ”kinolon”. Den verkar genom att avdöda bakterierna som orsakat infektionen i din kropp.

Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska kan användas för att behandla infektioner i:
- Lungorna, hos personer med lunginflammation
- Urinvägarna, inklusive njurar och urinblåsa
- Prostatakörteln, då du har haft en långvarig infektion
- Hud och innanför huden, inklusive muskler. Dessa kallas ibland för ”mjukdelar”.

I vissa speciella situationer kan Levofloxacin Fresenius Kabi ges för att minska risken för att få en lungsjukdom som kallas mjältbrand eller en försämring av denna sjukdom, efter att du utsatts för bakterien som orsakar mjältbrand.

2. Vad du bör veta innan du tar Levofloxacin Fresenius Kabi

Ta inte detta läkemedel och informera din läkare om:
- om du är allergisk mot levofloxacin eller någon annan kinolon såsom moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inkluderar utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte eller tunga.
- du någon gång har haft epilepsi
- du någon gång har haft problem med dina senor såsom seninflammation i samband med behandling med en kinolon. Senan är den sträng som förbinder muskeln till ditt skelett.
- du är ett barn eller en växande tonåring
- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levofloxacin Fresenius Kabi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levofloxacin Fresenius Kabi om:

- du är 60 år eller äldre
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt "Andra läkemedel och Levofloxacin Fresenius Kabi")
- du någonsin har haft ett anfall (kramper)
- du har haft en hjärnskada på grund av stroke eller annan hjärnskada
- du har problem med njurarna
- du har någonting som är känt som glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Det är mer troligt att du drabbas av allvarliga problem med blodet, om du tar detta läkemedel.
- du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iakttas när man tar detta läkemedel om du har en medfödd eller familjär historia av förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat), en obalans hos salterna i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallad "bradykardi"), har ett svagt hjärta (hjärtinsufficiens), tidigare hjärtattack (myokardinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som ger onormala EKG-förändringar (se avsnitt "Andra läkemedel och Levofloxacin Fresenius Kabi").
- du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- du har diabetes
- du någonsin har haft leverproblem
- du har myasthenia gravis
- om du har nervproblem (perifer neuropati)
- du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit levofloxacin.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats med användning med levofloxacin.

- Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och livshotande komplikationer eller kan vara livshotande.
- DRESS uppträder först som influensaliknande symptom och utslag i ansiktet och sedan utbredda utslag med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymer sett i blodprov och en ökning av en typ av vita blodceller (eosinofili) och förstorade lymfkörtlar.

Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta levofloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon- eller kinolonläkemedel, inklusive Levofloxacin Fresenius Kabi, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen när du tar fluorokinolon om

- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider (”kortison”).
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- Om du har illamående, allmän sjukdomskänsla, svårt obehag, ihållande eller förvärrad smärta i magområdet eller kräkningar – uppsök genast en läkare eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
- I sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Levofloxacin Fresenius Kabi har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Levofloxacin Fresenius Kabi, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Levofloxacin Fresenius Kabi och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Levofloxacin Fresenius Kabi har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirrningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär. Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Levofloxacin Fresenius Kabi ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levofloxacin Fresenius Kabi.

Andra läkemedel och Levofloxacin Fresenius Kabi
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta pga att Levofloxacin Fresenius Kabi kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar och en del läkemedel kan påverka hur Levofloxacin Fresenius Kabi fungerar.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Det är viktigt eftersom det kan öka riskerna för att få biverkningar, när du tar Levofloxacin Fresenius Kabi:
- Kortikosteroider, som ibland kallas steroider – används vid inflammation. Det är mer troligt att du får inflammation och/eller en bristning i dina senor.
- Warfarin – används för att förtunna blodet. Det är mer troligt att du får en blödning. Det är möjligt att läkaren behöver ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur bra ditt blod kan koagulera.
- Teofyllin – används vid problem med andningen. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om detta tas med Levofloxacin Fresenius Kabi.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) – används vid smärta och inflammation, såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen och indometacin. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om dessa tas med Levofloxacin Fresenius Kabi.
- Ciklosporin – används efter organtransplantation. Det är mer troligt att du får biverkningar från ciklosporin.

- Läkemedel som är kända för att påverka hur ditt hjärta slår. Dessa inkluderar läkemedel som används vid onormal hjärtrytm (antiarrytmika såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid och amiodaron), vid depression (tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och imipramin), vid psykiska sjukdomar (antipsykotika) och vid bakteriella infektioner (antibiotika -"makrolider" såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin)
- Probenecid – används vid gikt, och cimetidin – används vid magsår och halsbränna. Särskild försiktighet bör iakttas när något av dessa läkemedel tas med Levofloxacin Fresenius Kabi. Om du har problem med njurarna, är det möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Urintester för opiater
Urintester kan ge falskt positiva resultat för starka smärtstillande medel s.k. "opiater" hos personer som tar Levofloxacin Fresenius Kabi. Om din läkare har förskrivit ett urintest, tala om för läkaren att du tar Levofloxacin Fresenius Kabi.

Tuberkulostester
Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa tester, som används vid laboratorier för att söka efter bakterien som orsakar tuberkulos.

Graviditet och amning
Ta inte detta läkemedel om:
- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar eller planerar att amma

Körförmåga och användning av maskiner
Du kan få biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel såsom yrsel, sömnighet, känna dig snurrig (vertigo) eller synrubbningar. En del av dessa biverkningar att påverka din koncentrationsförmåga och din reaktionshastighet. Om detta inträffar ska du inte framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet.

Levofloxacin Fresenius Kabi innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller 177 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml. Detta motsvarar 8,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska ges

Hur Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska ges
- Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska är ett läkemedel som ges på sjukhus
- Den ges av läkare eller sjuksköterska som en injektion. Injektionen ges i en av dina vener och ges över en tidsperiod (detta kallas intravenös infusion).
- Infusionstiden för 250 mg Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska ska vara minst 30 minuter
- Infusionstiden för 500 mg Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska ska vara minst 60 minuter
- Din hjärtfrekvens och blodtryck ska följas noggrant. Detta beror på att ovanligt snabb hjärtfrekvens och tillfällig sänkning av blodtryck är möjliga biverkningar som har observerats under infusion med liknande antibiotika. Om ditt blodtryck faller nämnvärt under tiden du får infusionen kommer den avslutas omedelbart.

Hur mycket Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska som ges
Om du är osäker varför du fått Levofloxacin Fresenius Kabi eller om du har några frågor om hur mycket Levofloxacin Fresenius Kabi du får, rådfråga läkare eller apotekspersonal.
- Läkaren kommer att bestämma hur mycket Levofloxacin Fresenius Kabi du ska få
- Dosen kommer att bero på vilken slags infektion du har och var infektionen finns i din kropp
- Behandlingstidens längd kommer att bero på hur allvarlig infektionen är

Vuxna och äldre

- Lunginflammation: 500 mg en eller två gånger dagligen
- Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa: 500 mg en gång dagligen
- Infektion i prostatakörteln: 500 mg en gång dagligen
- Hud- och underhudinfektion, inklusive muskler: 500 mg en eller två gånger dagligen.

Vuxna och äldre med njurproblem
Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Barn och ungdomar
Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

Skydda huden mot solljus
Undvik direkt solljus medan du tar detta läkemedel och 2 dagar efter att du slutat ta det. Din hud kommer att bli mycket mer känslig för solen och kan bli bränd, sticka eller få blåsor, om du inte vidtar följande åtgärder:
- Se till att du använder en solkräm med hög solskyddsfaktor
- Bär alltid en hatt och kläder som täcker dina armar och ben
- Undvik solarium

Om du har fått för stor mängd av Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska
Det är osannolikt att läkaren eller sjuksköterskan ger dig för mycket läkemedel. Läkaren och sjuksköterskan kommer bevaka din behandling och kontrollera läkemedlet du får. Fråga alltid om du är osäker varför du får en dos läkemedel.
Följande symtom kan inträffa om du får för mycket Levofloxacin Fresenius Kabi: krampanfall, förvirring, yrsel, sänkt medvetande, darrningar och hjärtproblem - som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående.

Om du inte får en dos Levofloxacin Fresenius Kabi
Läkaren eller sjuksköterskan kommer ha instruktioner angående när du ska ges ditt läkemedel. Det är osannolikt att du inte kommer ges det läkemedel som förskrivits. Om du tror att du inte fått en dos, kontakta läkaren eller sjuksköterskan.

Om du slutar att få Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska
Läkare eller sjuksköterska kommer fortsätta ge dig Levofloxacin Fresenius Kabi även om du mår bättre. Om behandlingen avslutas för tidigt, kan ditt tillstånd förvärras eller så kan bakterien bli resistent mot läkemedlet. Efter några dagars behandling med infusionsvätskan kan läkaren besluta att istället ge dig tablettformen av detta läkemedel för att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligen milda eller måttliga och försvinner ofta efter en kort tid.

Sluta att ta Levofloxacin Fresenius Kabi och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök sjukhus, om du får något av följande symtom:

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)
- Du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara: utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Sluta att ta Levofloxacin Fresenius Kabi och kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska, om du får något av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande medicinsk behandling:

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1 000 personer)
- Vattniga diarréer, som kan vara blodiga, eventuellt med magkramper och hög feber. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tarmproblem.
- Smärta och inflammation i dina senor eller ledband, som kan leda till en bristning. Akillessenan drabbas oftast.
- Anfall (kramper)
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia)
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar
- Allvarlig störning i den mentala förmågan som orsakar förvirrat tänkande och minskad medvetenhet om omgivningen (delirium)
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymer, blodavvikelser (eosinofili), förstorade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighets syndrom). Se också avsnitt 2.
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi) eller en sänkning av blodsockernivåerna vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)
- Brännande, stickande smärta eller domningar. Detta kan vara tecken på något som kallas ”neuropati”.

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Allvarliga hudutslag inklusive Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Se också avsnitt 2.
- Aptitlöshet, gulfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.
- Ändrade åsikter eller tankar (psykotiska reaktioner) med risk för självmordstankar eller handlingar.
- Illamående, allmän sjukdomskänsla, obehag eller smärta i magområdet eller kräkningar. Dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottskörteln (akut pankreatit). Se avsnitt 2.

Om synen blir nedsatt eller om några andra synstörningar upplevs när du tar Levofloxacin Fresenius Kabi, konsultera omedelbart en ögonspecialist.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser, såsom myrkrypningar, stickningar, pirrningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn, smaksinne och luktsinne förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Meddela din läkare om någon av följande biverkningar blir värre eller varar längre än några dagar:

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)
- Sömnproblem
- Huvudvärk, yrsel
- Sjukdomskänsla (illamående, kräkningar) och diarré

- Ökning av vissa leverenzymnivåer i blodet
- Reaktioner vid infusionsstället
- Inflammation av en ven

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)
- Förändring av antalet andra bakterier eller svampar, en svampinfektion som kallas Candida, vilken kan behöva behandlas
- Förändring av antalet vita blodkroppar, vilket vissa blodprover kan påvisa (leukopeni, eosinofili)
- Känna sig stressad (ängslig), förvirrad, nervös, sömnig, darrig, snurrig (vertigo)
- Andnöd (dyspné)
- Smakförändringar, aptitlöshet, uppkörd mage eller problem med matsmältningen (dyspepsi), smärtor i magtrakten, uppsvälldhet (flatulens) eller förstoppning.
- Klåda och hudutslag, svår klåda eller nässelutslag (urtikaria), onormal svettning (hyperhidros)
- Led- eller muskelsmärta
- Blodprover kan ge ovanliga resultat på grund av problem med lever (bilirubinökning) eller njurar (kreatininökning)
- Allmän svaghet

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1 000 personer)
- Blåmärken eller lätt att blöda på grund av ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni).
- Överdrivet aktivt immunförsvar (överkänslighet)
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Stickningar i händer eller fötter (parestesier)
- Problem med hörseln (tinnitus) eller synen (dimsyn)
- Ovanligt snabba hjärtslag (takykardi) eller lågt blodtryck (hypotension)
- Muskelsvaghet. Detta är viktigt för personer med myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom i nervsystemet).
- Förändring i njurarnas sätt att arbeta och tillfällig njursvikt, vilket kan bero på en allergisk reaktion i njurarna som kallas interstitiell nefrit.
- Feber
- Tydligt avgränsade, rodnade fläckar med eller utan blåsor som uppkommer inom några timmar efter administrering av levofloxacin och som läker med kvarstående hyperpigmentering (postinflammatorisk). De återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller slemhinnan om levofloxacin ges igen vid ett senare tillfälle.
- Minnesnedsättning

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek eller gulfärgad, på grund av att de röda blodkropparna förstörs. Minskat antal av alla slags blodkroppar (pancytopeni).
- Feber, halsont och en allmän sjukdomskänsla, som inte försvinner. Detta kan bero en minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- Avsaknad av cirkulation (liknande anafylaktisk chock)
- Ökning av blodsockernivåerna (hyperglykemi). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Förändring av hur saker luktar, förlorat luktsinne eller hur saker smakar (parosmi, anosmi, ageusi)
- Problem att röra sig eller gå (dyskinesi, extrapyramidala sjukdomar)
- Tillfällig förlust av medvetandet eller kroppsställningen (synkope)
- Tillfällig synförlust
- Nedsatt hörsel eller förlorad hörsel
- Onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm inklusive hjärtstillestånd, ändring av hjärtrytmen (som kallas förlängt QT-intervall och ses på EKG, hjärtats elektriska aktivitet)
- Svårigheter att andas och väsningar (bronkospasm)

- Allergiska reaktioner i lungorna
- Pankreatit
- Inflammation i levern (hepatit)
- Ökad känslighet i huden för sol och ultraviolett strålning (ljuskänslighet)
- Inflammation i kärlen som transporterar runt ditt blod i kroppen, på grund av en allergisk reaktion (vaskulit)
- Inflammation i vävnaden inuti munnen (stomatit)
- Muskelbristningar och muskelförtvining (rabdomyolys)
- Röda och svullna leder (artrit)
- Smärta inkluderande smärta i rygg, bröst och extremiteter
- Attacker av porfyri hos personer som redan har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom)
- Ihållande huvudvärk med eller utan dimsyn (benign intrakraniell hypertension)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Levofloxacin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Använd före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan/påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

KabiPac flaskor:
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Freeflex påsar:
Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Skydd mot ljus är ej nödvändigt under infusionen.

Levofloxacin Fresenius Kabi ska endast användas om lösningen är klar, gulgrön och fri från partiklar. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levofloxacin.
- Varje ml lösning innehåller 5 mg levofloxacin.
- 50 ml infusionsvätska, lösning innehåller 250 mg levofloxacin.
- 100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 500 mg levofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Levofloxacin Fresenius Kabi levereras som infusionsvätska, lösning (som ges i en ven genom ett dropp).
Lösningen är klar och gulgrön.
50 ml eller 100 ml i 100 ml KabiPac flaskor av polyeten (1, 10, 20 och 25 flaskor per förpackning).
50 ml eller 100 ml i 100 ml Freeflex påsar av polyolefin (10 och 20 påsar per förpackning).
Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare
KabiPac flaskor:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno, Sienkiewicza 25
Polen

Freeflex påsar:
HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 29.2.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering
- Levofloxacin Fresenius Kabi ges som långsam intravenös infusion.
- Inspektera flaskan före användning. Lösningen kan endast användas om den är klar, gulgrön och fri från partiklar.

Infusionstid
- Rekommenderad infusionstid är minst 30 minuter för 250 mg eller 60 minuter för 500 mg Levofloxacin Fresenius Kabi.
- Inget skydd mot ljus är nödvändigt under infusionen.
- Man känner till att infusioner med ofloxacin (ett ämne som är besläktat med levofloxacin) kan orsaka takykardi (onormalt snabb hjärtrytm) och sänkt blodtryck, och i sällsynta fall svimning.
- Om tydlig sänkning i blodtrycket observeras under infusionen med levofloxacin, ska infusionen avbrytas omedelbart.

Dosering för patienter med normal njurfunktion (kreatininclearance över 50 ml/min)
- Dosering för patienter med normal njurfunktion beskrivs i avsnitt 3 “Hur Levofloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska ges” enligt indikationen.

Dosering för patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ≤ 50ml/min)

	Dosering		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Kreatininclearance	*första dosen:* 250 mg	*första dosen:* 500 mg	*första dosen:* 500 mg
50 - 20 ml/min	*därefter:* 125 mg/24h	*därefter:* 250 mg/24h	*därefter*: 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	*därefter:* 125 mg/48h	*därefter:* 125 mg/24h	*därefter:* 125 mg/12h
< 10 ml/min (inklusive hemodialys och CAPD) [1]	*därefter:* 125 mg/48h	*därefter:* 125 mg/24h	*därefter:* 125 mg/24h

[1]Inga ytterligare doser krävs efter hemodialys eller kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD).

Kompatibiliteter
Blandning med andra infusionsvätskor:
Levofloxacin Fresenius Kabi är kompatibel med följande infusionsvätskor:
- Glukos 50 mg/ml (5 %).
- Glukos-Ringer 25 mg/ml (2,5 %).
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %).
- Kombinationslösningar för parenteral näring (aminosyror, kolhydrater, elektrolyter).

Inkompatibiliteter
- Levofloxacin Fresenius Kabi ska inte blandas med heparin eller alkaliska lösningar (t.ex. natriumvätekarbonat).

Förvaring
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Levofloxacin Fresenius Kabi ska användas strax (inom 3 timmar) efter öppnande för att undvika bakteriekontamination.