FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEVIXIRAN 5 mg/ml soluzione per infusione

Levofloxacina

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Questo include ogni effetto indesiderato non elencato in questo foglio (veda paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LEVIXIRAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVIXIRAN
3. Come prendere LEVIXIRAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVIXIRAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È LEVIXIRAN E A CHE COSA SERVE

Il nome del suo medicinale è LEVIXIRAN soluzione per infusione.
LEVIXIRAN soluzione per infusione contiene un principio attivo chiamato levofloxacina. che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici "fluorochinolonici". Levofloxacina è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

LEVIXIRAN soluzione per infusione può essere utilizzato per il trattamento di infezioni:

- dei polmoni, in pazienti affetti da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli"

In alcune situazioni speciali, LEVIXIRAN soluzione per infusione può essere usato per diminuire la probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVIXIRAN

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico alla levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  I segni di un reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ha avuto l'epilessia
- ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

"antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro

- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- é in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo;
- sta allattando al seno

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere LEVIXIRAN.

Avvertenze e precauzioni
Informi il suo medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere questo medicinale se:
- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e LEVIXIRAN")
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- Se ha problemi ai reni
- soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- ha sofferto di problemi mentali
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha avuto la miastenia gravis
- ha avuto problemi cardiaci: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Altri medicinali e LEVIXIRAN").

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguadarla, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere LEVIXIRAN.

Altri medicinali e LEVIXIRAN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché LEVIXIRAN può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di LEVIXIRAN.
In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con LEVIXIRAN può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- warfarin – utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue.
- teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con LEVIXIRAN.
- probenecid – usato per trattare la gotta o cimetidina – usata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con LEVIXIRAN. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescriverle un dosaggio inferiore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ciclosporina– utilizzata per i trapianti d'organo . La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- corticosteroidi, a volte noti come steroidi, ed usati per le infiammazioni. È piú probabile che si manifestino infiammazioni e/o rotture dei tendini.
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il trattamento del dolore e delle infiammazioni, come aspirina, ibuprofene, fenbufen, ketoprofene e indometacina. Se assunti in concomitanza con LEVIXIRAN, è piú probabile che si manifestino attacchi convulsivi.
- medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).

Esame delle urine per oppiacei
Nei pazienti che assumono LEVIXIRAN gli esami delle urine possono dare risultati "falso-positivi" per forti antidolorifici chiamati "oppiacei". Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo LEVIXIRAN.

Test della tubercolosi
Questo medicinale può causare risultati "falsi negativi" in alcuni test utilizzati in laboratorio per la ricerca del batterio che causa la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento
Non prenda questo medicinale se:
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando o pensa di allattare al seno

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale che includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigine) o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono alterare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi veicoli o non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Levofloxacina se
- é in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo;
- sta allattando al seno o ha intenzione di allattare

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo l'assunzione di questo medicinale potrebbero manifestarsi effetti indesiderati come capogiri, sonnolenza, sensazione di vertigini o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono compromettere l' abilità di guida e la velocità di reazione. Se questo si dovesse verificare, non guidi e non svolga attività che richiedono un livello di attenzione e riflessi elevati.

LEVIXIRAN soluzione per infusione contiene sodio
Questo medicinale contiene 0,15 mmol (o 3,54 mg) di sodio per ml di infusione (un totale di 7,70 mmol o 177,10 mg di sodio in 50 ml, oppure un totale di 15,40 mmol o 354,20 mg di sodio in 100 ml). Si deve tenere conto di questo in pazienti sottoposti a dieta controllata di sodio.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO LEVIXIRAN soluzione per infusione
Come viene somministrato LEVIXIRAN
- Levixiran è un medicinale riservato all'uso ospedaliero

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• il medicinale le verrà somministrato dal medico o da un(a) infermiere tramite iniezione. L'iniezione verrà effettuata in una delle vene e durerà per un certo periodo di tempo (questa procedura viene chiamata infusione endovenosa)
• per Levixiran 250 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 30 minuti o superiore
• per Levixiran 500 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 60 minuti o superiore
• la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna devono essere monitorate costantemente. Ciò perché un aumento anormale del battito cardiaco ed un temporaneo abbassamento della pressione sanguigna sono possibili effetti indesiderati che sono stati osservati durante l'infusione di un antibiotico simile. Se la pressione sanguigna dovesse abbassarsi sensibilmente mentre le viene somministrata l'infusione, questa le verrà sospesa immediatamente.

Quanto LEVIXIRAN viene somministrato
• Se ha dubbi sul perché le viene somministrato LEVIXIRAN o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di LEVIXIRAN che le è stata somministrata, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
• il medico deciderà quanto LEVIXIRAN deve esserle somministrato
• il dosaggio dipende dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
• la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione

Adulti e anziani
• polmonite: 500 mg una o due volte al giorno
• infezioni delle vie urinarie, inclusi reni e vescica: 500 mg una volta al giorno
• infezioni della prostata: 500 mg una volta al giorno
• infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli: 500 mg una volta al giorno

Adulti con problemi ai reni
Il medico può ritenere necessario diminuire la dose.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Protegga la pelle dalla luce solare
Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o possono manifestarsi delle lesioni gravi, se non osserva le seguenti precauzioni:

• si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
• indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
• eviti lettini solari

Se riceve più LEVIXIRAN di quanto deve
E' improbabile che le venga iniettata una quantità eccessiva di questo medicinale dal medico o dall'infermiere. Il medico e l'infermiere monitoreranno i progressi e si accerteranno della dose da somministrarle. Se ha qualsiasi dubbio, chieda sempre perché le viene somministrata una dose del medicinale.
Ricevere un quantitativo eccessivo di LEVIXIRAN può determinare che si verifichino i seguenti effetti: crisi convulsive (accesso epilettico), stato confusionale, capogiri, sensazione di svenimento, tremore e problemi cardiaci – che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se le viene a mancare una dose di LEVIXIRAN
Il medico o l'infermiere riceveranno istruzioni su quando somministrarle il medicinale. E' improbabile che questo medicinale non le venga somministrato come le è stato prescritto. Tuttavia, se ritiene che le sia mancata una dose, informi il medico o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con LEVIXIRAN
Il medico o l'infermiere continueranno a somministrarle LEVIXIRAN anche se si sente meglio. Se la somministrazione dovesse essere interrotta troppo presto, le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale. Dopo alcuni giorni di trattamento con la soluzione per infusione, il medico può decidere di cambiare la via di somministrazione di questo medicinale passando alla forma farmaceutica in compresse per completare il ciclo di trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
51

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, LEVIXIRAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di norma, gli effetti indesiderati sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

Interrompa l'assunzione di LEVIXIRAN e informi immediatamente un medico o infermiere se nota i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)
• ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.

Interrompa l'assunzione di LEVIXIRAN e informi immediatamente un medico o infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati– potrebbe avere necessità di ricevere un terapia medica urgente:

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
• diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Ciò può essere indice di un grave problema intestinale
• dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che in alcuni casi possono rompersi. Il tendine d'Achille è quello colpito più spesso.
• convulsioni

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)
• bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia"

Altro:
• eruzione cutanea grave che può includere lesioni o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali
• perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte).

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume LEVIXIRAN, consulti immediatamente un oculista.

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

giorno:

Comune: (puó riguardare fino a 1 paziente su 10)
• problemi a dormire
• mal di testa, sensazione di capogiro
• sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
• aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue
• reazioni al sito di infusione
• infiammazione di una vena

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
• variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
• variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
• sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini
• fiato corto (dispnea)
• cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza) o stipsi
• prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
• dolori alle articolazioni o dolori muscolari
• gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina)o ai reni (aumento della creatinina)
• debolezza generalizzata

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)**:**
• ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
• basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
• risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
• diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
• vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi
• sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
• sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
• problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
• battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
• debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
• alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
• febbre

Altri effetti indesiderati includono:
• diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi; diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
• febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
• mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
• aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
• cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
• perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
• perdita temporanea della vista
• peggioramento o perdita dell'udito
• battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
• difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
• reazioni allergiche a carico dei polmoni
• pancreatite
• infiammazione del fegato (epatite)
• aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
• infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
• infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
• rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabdomiolisi)
• arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
• dolore, inclusi dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
• attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
• cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna)

Segnalazione degli effetti collaterali
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.
Puó segnalare gli effetti indesiderati anche direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco, sito web http://www.agenziafarmaco.gov.it
Segnalando gli effetti collaterali si contribuisce a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVIXIRAN
Tenere fuori dalla vista edalla portata dei bambini.
Il suo medico o l'infermiere/a si assicureranno che la Levofloxacina sia conservata in modo corretto. Come tutti i medicinali deve essere tenuta lontano dalla portata dei bambini.
Questo medicinale deve essere conservato nella scatola di cartone per proteggerlo dalla luce fino al momento dell'uso. Non è necessario proteggerlo dalla luce durante l'infusione o dopo aver tolto il medicinale stesso dalla confezione esterna, se conservato in condizioni di luce di ambiente interno per un periodo non superiore a 3 giorni. Dopo che il flacone è stato aperto (tappo in gomma perforato) la soluzione deve essere utilizzata immediatamente (entro 3 ore), per prevenire contaminazioni batteriche.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda all'infermiere o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene LEVIXIRAN

Il principio attivo è la levofloxacina (come emiidrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina. Ogni flacone da 50 ml di soluzione per infusione contiene 250 mg di levofloxacina e ogni flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene 500 mg di levofloxacina.

Gli altri componenti sono:
- Sodio cloruro
- Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di LEVIXIRAN e contenuto della confezione

LEVIXIRAN soluzione per infusione è disponibile in flaconi di vetro tipo I trasparente, chiusi con tappo in gomma bromobutilica e capsula di alluminio. È una soluzione chiara, di colore giallo-verdognolo, pronta per l'uso. Ogni flacone contiene 50 ml o 100 ml di soluzione.

Confezioni:
I flaconi da 50 ml sono disponibili in confezioni da 1, 5 o 20 unitá
I flaconi da 100 ml sono disponibili in confezioni da 1, 5 o 20 unitá

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Via Palermo, 26/A – 43122 Parma – Italia

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

Questo medicinale è autorizzato nei Paesi membri dello SEE con i seguenti nomi:

UK/H/1478/01/DC

Regno Unito	Evoxil 5 mg /ml solution for infusion
Cipro	LEVOXACIN 5mg/ml
Grecia	Evoxil 5 mg/ml
\Italia	LEVIXIRAN 5mg/ml soluzione per infusione

Per informazioni su questo prodotto medicinale, si rivolga al Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (dettagli sopraccitati).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni di seguito riportate sono indirizzate solo ai medici ed al personale sanitario:

Queste sono informazioni estratte dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per la corretta somministrazione di LEVIXIRAN 5 mg/ml soluzione per infusione. Quando si decide la appropriatezza di uso in un determinato paziente, il prescrittore deve essere a conoscenza del Riassunto delle Caratteristiche
del Prodotto.

Modo di somministrazione

La soluzione per infusione è pronta all'uso e deve essere somministrata solo per infusione endovenosa lenta.
Il tempo di infusione non deve durare meno di 30 minuti per la soluzione per infusione di LEVIXIRAN 250 mg (50 ml) o non meno di 60 minuti per la soluzione per infusione di LEVIXIRAN 500 mg (100 ml) (vedere "Faccia particolare attenzione con LEVIXIRAN").
Durante il periodo di infusione non è necessario proteggere dalla luce. Dal punto di vista microbilogico il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di apertura eviti il rischio di contaminazione microbica.
Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore (vedere anche "Come conservare LEVIXIRAN" soluzione per infusione).
Prima della somministrazione occorre fare una ispezione visiva per l'eventuale presenza di corpi estranei o scolorimento.
La soluzione deve essere usata solo se chiara, giallo-verdognola e priva di corpi estranei.
Solo per uso singolo. Eliminare la soluzione rimanente non utilizzata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilitá

LEVIXIRAN 5 mg/ml soluzione per infusione non deve essere mescolata con eparina o soluzioni alcaline (es. sodio bicarbonato).

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli elencati di seguito.

Miscele con altre soluzioni per infusione:

Questo medicinale puó essere somministrato da solo o miscelato con una delle soluzioni:
soluzione di sodio cloruro 0,9%
destrosio 5% per iniezione
destrosio 2,5% in soluzione Ringer
soluzioni per nutrizione parenterale (aminoacidi, carboidrati, elettroliti).

La compatibilità chimica e fisica della Levofloxacina soluzione per infusione con le soluzioni sopraccitate è stata dimostrata in condizioni ambientali per 4 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).