

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore**

### **LEVOFLOXACINA KABI 5 mg/ml soluzione per infusione**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Levofloxacin Kabi soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levofloxacin Kabi soluzione per infusione
3. Come usare Levofloxacin Kabi soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacin Kabi soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Levofloxacin Kabi soluzione per infusione e a che cosa serve**

Il nome del medicinale è Levofloxacin Kabi. Levofloxacin Kabi soluzione per infusione contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

#### **Levofloxacin Kabi soluzione per infusione può essere utilizzato per il trattamento delle 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, Levofloxacin Kabi soluzione per infusione può essere usata 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 usare Levofloxacin Kabi soluzione per infusione**

### **Non prenda questo medicinale e informi il medico se:**

- è allergico (ipersensibile) a levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacin, ciprofloxacin o ofloxacin o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- i segni di una 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 "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è 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 Levofloxacin Kabi.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:**

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Levofloxacin Kabi")
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- 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 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 Levofloxacina Kabi")

- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno)
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- - se ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota)
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis.

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

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

### **Altri medicinali e Levofloxacina Kabi**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Levofloxacina Kabi può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Levofloxacina Kabi.

**In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di Levofloxacina Kabi in associazione ad altri medicinali può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:**

- corticosteroidi, a volte chiamati steroidi - utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore.
- 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 Levofloxacina Kabi.

- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) - usati per il dolore e trattare le infiammazioni come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Levofloxacin Kabi è maggiore.
- ciclosporina - utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- 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 i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- probenecid - utilizzato per trattare la gotta e cimetidina - utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con Levofloxacin Kabi. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescriverle un dosaggio inferiore.

### **Esame delle urine per oppiacei**

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

### **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**

Effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale e questi 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.

### **Levofloxacin Kabi soluzione per infusione contiene sodio**

Questo medicinale contiene 15,4 mmol (354,2 mg) di sodio per 100 ml e 7,7 mmol (177,1 mg) di sodio per 50 ml. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come usare Levofloxacin Kabi soluzione per infusione**

#### **Come usare Levofloxacin Kabi soluzione per infusione**

- Levofloxacin Kabi soluzione per infusione è un medicinale riservato all'uso ospedaliero
- il medicinale le verrà somministrato dal medico o da un(a) infermiere(a) 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 Levofloxacin Kabi 250 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 30 minuti o superiore
- per Levofloxacin Kabi 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 Levofloxacin Kabi soluzione per infusione viene somministrato**

Se ha dubbi sul perché le viene somministrato Levofloxacin Kabi o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di Levofloxacin Kabi che le è stata somministrata, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

- Il medico deciderà quanto Levofloxacin Kabi 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
- infezione delle vie urinarie, inclusi reni e vescica: 500 mg una volta al giorno
- infezione della prostata: 500 mg una volta al giorno
- infezione della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli: 500 mg una o due volte al giorno.

#### **Adulti e anziani 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 Levofloxacin Kabi soluzione per infusione 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 Levofloxacin Kabi 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).

### **Se dimentica di prendere una dose di Levofloxacin Kabi soluzione per infusione**

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 Levofloxacin Kabi soluzione per infusione**

Il medico o l'infermiere continueranno a somministrarle Levofloxacin Kabi 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.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

6

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 Levofloxacin Kabi 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 Levofloxacin Kabi e informi immediatamente un medico o infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati - potrebbe avere necessità di ricevere una 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 Levofloxacin Kabi, consulti immediatamente un oculista.

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

**Comune:** (può 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), 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 e ad una 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 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 indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levofloxacin Kabi soluzione per infusione**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone/sacca dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **Flaconi Kabipac:**

Tenere il medicinale nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce. Non refrigerare o congelare.

### **Sacche Freeflex:**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Mantenere il contenitore nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare

Non è richiesta protezione dalla luce durante l'infusione.

Non usi Levofloxacin Kabi dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone/sacca e sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Levofloxacin Kabi deve essere usata solo se la soluzione è chiara e giallo verdastro e priva di particelle visibili. Elimini la soluzione non utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Levofloxacin Kabi soluzione per infusione**

- La sostanza attiva è levofloxacin
- Ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacin
- 50 ml di soluzione per infusione contengono 250 mg di levofloxacin
- 100 ml di soluzione per infusione contengono 500 mg di levofloxacin
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, idrossido di sodio, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Levofloxacin Kabi soluzione per infusione e contenuto della confezione**

Levofloxacin Kabi è fornita come soluzione per infusione (da infondere goccia a goccia). La soluzione è chiara e giallo verdastra.

Viene confezionata in:

- flaconi di polietilene KabiPac da 100 ml riempiti con 50 o 100 ml (1, 10, 20 e 25 flaconi per scatola)
- sacche poliolefiniche Freeflex da 100 ml riempite con 50 o 100 ml (10 e 20 sacche per confezione)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

### **Produttore**

#### **Flaconi:**

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

99-300 Kutno

Sienkiewicza 25

Polonia

e

#### **Sacche Freeflex:**

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80,

NO-1788 Halden

Norvegia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<b>Austria</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Belgio</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
<b>Bulgaria</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Илфузионен разтвор
<b>Cipro</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
<b>Repubblica Ceca</b>	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infuzní roztok
<b>Germania</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Grecia</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
<b>Finlandia</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
<b>Ungheria</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
<b>Irlanda</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
<b>Italia</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluzione per infusione
<b>Lussemburgo</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Malta</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
<b>Olanda</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
<b>Polonia</b>	Levofloxacin Kabi
<b>Portogallo</b>	Levofloxacin Kabi
<b>Romania</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
<b>Slovacchia</b>	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok
<b>Slovenia</b>	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
<b>Spagna</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.
<b>Regno Unito</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in**

-----  
 -----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari**

### Somministrazione

- Levofloxacin Kabi deve essere somministrata in infusione endovenosa lenta.
- Controllare i flaconi/sacche prima dell'uso. Il farmaco va utilizzato solo se la soluzione è limpida, giallo-verdastra, praticamente priva di particelle.

### Tempi di infusione

- Il tempo di infusione raccomandato è di almeno 30 minuti per 250 mg e di 60 minuti per 500 mg di Levofloxacin Kabi.
- Non è necessaria alcuna protezione dalla luce durante l'infusione.
- Si sa che le infusioni di ofloxacin (un composto correlato alla levofloxacin) possono causare tachicardia (battito del cuore anormalmente rapido) e riduzione della pressione sanguigna, in rari casi fino al collasso.
- Se si rileva un forte calo della pressione sanguigna durante l'infusione di levofloxacin, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

### Dosaggio in pazienti con funzionalità renale normale (clearance della creatinina superiore a 50 ml/min)

- Il dosaggio in pazienti con funzionalità renale normale dipende dalle indicazioni descritte nel paragrafo 3 "Come prendere Levofloxacin Kabi"

### Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta (clearance della creatinina $\leq$ 50 ml/min)

	Dosaggio		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Clearance Creatinina	<i>Prima dose:</i> 250 mg	<i>Prima dose:</i> 500 mg	<i>Prima dose:</i> 500 mg
50 - 20 ml/min	<i>poi:</i> 125 mg/24 h	<i>poi:</i> 250 mg/24 h	<i>poi:</i> 250 mg/12 h
19-10 ml/min	<i>poi:</i> 125 mg/48 h	<i>poi:</i> 125 mg/24 h	<i>poi:</i> 125 mg/12 h
< 10 ml/min (incluse emodialisi e CAPD) <sup>1</sup>	<i>poi:</i> 125 mg/48 h	<i>poi:</i> 125 mg/24 h	<i>poi:</i> 125 mg/24 h

<sup>1</sup> Non sono necessarie dosi aggiuntive dopo emodialisi o dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).

### Compatibilità

Miscelazione con altre soluzioni per infusione:

Levofloxacin Kabi è compatibile con le seguenti soluzioni per infusione:

- Glucosio 50 mg/ml (5%)
- Glucosio-Ringer 25 mg/ml (2,5%)
- Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)
- Soluzioni combinate per nutrizione parenterale (aminoacidi, carboidrati, elettroliti).

### Incompatibilità

- Levofloxacin Kabi non deve essere miscelata con eparina o soluzioni alcaline (e.g. bicarbonato di sodio)

### Conservazione

- Conservare il medicinale nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce
- Non refrigerare o congelare
- Levofloxacin Kabi deve essere usata immediatamente (entro 3 ore) dopo l'apertura, per prevenire qualsiasi contaminazione batterica.