

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levofloxacin Hospira 5 mg/ml Soluzione per Infusione

Levofloxacin
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cosa è Levofloxacin Soluzione per Infusione e a cosa serve
2. Prima di usare Levofloxacin Soluzione per Infusione
3. Come usare Levofloxacin Soluzione per Infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levofloxacin Soluzione per Infusione
6. Altre informazioni

1. CHE COSA È' LEVOFLOXACINA SOLUZIONE PER INFUSIONE E A COSA SERVE

La levofloxacin è un medicinale antibiotico. Funziona uccidendo i batteri nel corpo responsabili della malattia. È efficace nei confronti di numerosi tipi di batteri ma non tutti.

La levofloxacin può anche essere usata per trattare le infezioni come la polmonite (polmonite acquisita in comunità), le infezioni urinarie, le infezioni della cute e dei tessuti molli e le infezioni della prostata quando è noto essere efficace contro i batteri responsabili dell'infezione. Nella polmonite è impiegata solo quando l'utilizzo di altri antibiotici più efficaci non è possibile.

2. PRIMA DI USARE LEVOFLOXACINA SOLUZIONE PER INFUSIONE

Non utilizzi Levofloxacin Soluzione per Infusione:

- se è **allergico** (ipersensibile) alla levofloxacin, **o agli altri chinoloni**, o ad uno qualsiasi degli **eccipienti** (vedere il paragrafo 6 per l'elenco di tutti gli ingredienti)
- se è affetto da **epilessia**
- se ha mai sofferto di **problemi ai tendini** quando è stato trattato con **antibiotici della classe dei fluorochinoloni**
- se è un **bambino o un adolescente in crescita**
- se è **incinta**
- se sta **allattando al seno**

Faccia particolare attenzione a Levofloxacin Soluzione per Infusione

- se soffre di problemi ai reni
- se ha problemi al cuore – bisogna prestare attenzione quando si utilizza questo tipo di medicinale, se è nato con o nella sua famiglia vi è positività di prolungamento dell'intervallo QT (evidenziato tramite ECG elettrocardiogramma), se soffre di squilibri elettrolitici nel sangue (in

particolare bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), se soffre di ritmo cardiaco molto lento (noto con il termine “bradicardia”), se il suo cuore è debole (scompenso cardiaco), se ha un’anamnesi positiva di attacco cardiaco (infarto del miocardio), se è una donna o una persona anziana oppure assume altri medicinali che causano modifiche anomale all’ECG (consultare il paragrafo *Assunzione di altri medicinali*)

- se soffre di problemi della pressione del sangue
- se soffre di diabete – potrebbe aver bisogno di dover controllare con attenzione i livelli di zucchero nel sangue
- se soffre di miastenia
- se ha sofferto di danni cerebrali (come ictus o grave incidente alla testa). Il rischio di convulsioni potrebbe aumentare
- se soffre di carenza della glucosio 6-fosfato deidrogenase (G6PD) oppure un membro della sua famiglia ne è affetto
- nella sua anamnesi è presente qualche malattia psichiatrica. Potrebbe sviluppare pensieri suicida e potrebbe auto lesionarsi
- se accusa una diarrea grave, persistente e/o sanguinolenta durante o dopo il trattamento in quanto questo può essere un segno di una grave infiammazione dell’intestino (colite pseudomembranosa) che potrebbe manifestarsi dopo il trattamento con antibiotici
- a causa della maggiore fotosensibilità, se lei è esposto a forte luce solare o ai raggi ultravioletti artificiali (UV) (per es. lampade solari, solarium) potrebbe essere soggetto a reazioni tipo scottature. Tenersi lontano dalla luce solare diretta. Assicurarsi di utilizzare creme solari ad alto grado di protezione, indossi un cappello e indumenti che coprono le braccia e gambe ed eviti i lettini solari.

Informi il medico se uno dei suddetti casi è pertinente alla sua persona.

Se il medico sospetta che lei possa essere affetto da un’infezione causata da organismi MRSA (*Staphylococcus aureus* meticillina-resistente) per trattare la MRSA sarà trattato con un antibiotico diverso.

Assunzioni di altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questi medicinali comprendono:

- teofillina (un medicinale usato per il trattamento dell’asma e della malattia ostruttiva delle vie aeree)
- fenbufen o medicinali anti-infiammatori non steroidei simili (utilizzati per il sollievo dal dolore)
- probenecid e cimetidina (utilizzati per ridurre l’acido gastrico)
- ciclosporina (i livelli di questo medicinale potrebbero aumentare quando usato in combinazione)
- antagonisti della Vitamina K (il rischio di sanguinamento potrebbe aumentare pertanto i test della coagulabilità ematica vanno monitorati con attenzione)
- antiaritmici della classe IA e III, antidepressivi triciclici e macrolidi (un tipo di antibiotico). Quando usato in combinazione con questi medicinali, vi è un aumentato rischio di aritmia cardiaca.

L'azione della levofloxacinina o di uno qualsiasi dei suddetti medicinali potrebbe essere modificata quando impiegati in combinazione.

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che potrebbero alterare il ritmo cardiaco: medicinali appartenenti al gruppo dei farmaci anti-aritmici (per es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antibatterici (quelli che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Gravidanza e allattamento

Prima di assumere qualsiasi medicinale chiedi consigli al medico.

Non deve restare incinta durante il trattamento con questo medicinale. In caso di gravidanza durante il trattamento, deve immediatamente informare il medico.

Non utilizzi questo medicinale se sta allattando.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Non guidare né usi macchinari mentre è in trattamento con questo medicinale in quanto alcuni effetti indesiderati (per es. sonnolenza, capogiri/vertigini, disturbi visivi) potrebbero compromettere la capacità di concentrazione e di reazione.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Levofloxacinina Soluzione per infusione

Questo prodotto medicinale contiene 15,4 mmol (354 mg) **di sodio** per dose da 100 ml e 7,7 mmol (177 mg) **di sodio** per dose da 50 ml. Da tenere in considerazione per i pazienti sottoposti **a dieta con contenuto di sodio controllato**.

COME USARE LEVOFLOXACINA SOLUZIONE PER INFUSIONE

Levofloxacinina Soluzione per Infusione le sarà somministrata da un professionista sanitario per iniezione lenta in una vena (della durata di almeno 30 minuti per 250 mg oppure di almeno 60 minuti per il 500 mg) una volta o due volte al giorno. La dose dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione e sarà stabilita dal medico.

La dose negli adulti e negli anziani con normale funzione renale è di 250 mg – 500 mg una o due volte al giorno.

Il medico ridurrà la dose o la frequenza con cui la levofloxacinina è somministrata nel caso in cui soffre di problemi renali.

Per quanto riguarda la durata del trattamento con levofloxacinina, questo dipende dalla velocità con cui l'infezione viene controllata.

Se ha assunto più/meno Levofloxacinina Soluzione per Infusione di quanto deve:

E' improbabile che possa assumere una quantità maggiore o inferiore del necessario di questo medicinale essendo il farmaco somministrato in ospedale. Tuttavia informi il medico in caso di dubbi. Un sovradosaggio accidentale può causare confusione, compromissione dello stato di coscienza, capogiri e/o convulsioni.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chiedi spiegazioni al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Levofloxacin Soluzione per Infusione può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune:	Più di 1 paziente su 10
Comune:	Tra 1 e 10 pazienti su 100
Non comune:	Tra 1 e 10 pazienti su 1000
Raro:	Tra 1 e 10 pazienti su 10000
Molto raro:	Meno di 1 paziente su 10000
Non noto:	Frequenza non stimabile dai dati disponibili

I seguenti **effetti indesiderati** si manifestano molto raramente, ma sono **gravi**: Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta, deve **immediatamente** informare il medico:

- in casi molto rari, potrebbe manifestarsi diarrea grave e sanguinolenta (colite pseudomembranosa)
- in casi molto rari, può manifestarsi una grave reazione allergica che potrebbe manifestarsi con rossore cutaneo, difficoltà a respirare, gonfiore alla gola – questa reazione potrebbe manifestarsi mentre si sta praticando l’iniezione
- in casi isolati, potrebbe manifestarsi una reazione cutanea molto grave con bolle cutanee, con o senza bolle della bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens Johnson oppure, necrolisi epidermica tossica)
- molto raramente, potreste soffrire di pensieri suicida oppure potreste auto lesionarvi oppure tentare il suicidio
- sono stati riportati casi di malattia epatica in particolare nei pazienti con gravi malattie di base come da avvelenamento del sangue. I sintomi possono comprendere un calo dell’appetito, ittero (la pelle o gli occhi sembrano di colore giallo), urine scure, cute pruriginosa oppure dolore addominale.

Gli altri effetti indesiderati che possono manifestarsi sono:

Effetti indesiderati comuni (riportati tra 1 e 10 pazienti su 100)

- nausea, diarrea
- dolore, rossore nel sito di infusione e infiammazione della vena
- aumento di alcuni enzimi epatici che il medico potrebbe controllare tramite gli esami sul sangue

Effetti indesiderati non comuni (tra 1 e 10 pazienti su 1000)

- cute pruriginosa, rossore
- calo dell’appetito (anoressia) vomito, dolore addominale, indigestione
- mal di testa, capogiri/vertigini, sonnolenza, insonnia (difficoltà ad addormentarsi)
- ittero (la pelle o gli occhi sembrano di colore giallo)
- mancanza di forza
- infezione da funghi o da altri organismi
- modifiche della funzionalità renale
- modifiche della funzionalità epatica

- modifiche del numero delle cellule del sangue che il medico terrà sotto controllo con esami del sangue

Effetti indesiderati rari (tra 1 e 10 pazienti su 10000)

- compressione del torace o fiato corto
- spilli o aghi (parestesia), tremore, confusione, convulsioni, ansia, depressione, reazioni psicotiche, agitazione
- modifiche della frequenza cardiaca e calo della pressione ematica
- dolore alle articolazioni e muscoli, disturbi ai tendini come tendinite /infiammazione (per es. tendine di Achille)
- modifiche del numero di alcune cellule del sangue come i globuli bianchi (questo comporta una maggiore suscettibilità alle infezioni) o delle piastrine (questo comporta maggiore suscettibilità agli ematomi o al sanguinamento)

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10000)

- febbre
- aumentata sensibilità alla luce del sole o ai raggi ultravioletti
- livello di zucchero nel sangue basso (ipoglicemia, in particolare nei pazienti diabetici)
- ipoestesia (ridotta sensibilità al tatto), modifiche della vista o dell'udito, disturbi del gusto e dell'olfatto
- allucinazioni
- shock (del tipo anafilattico)
- rottura del tendine (per es. tendine di Achille); questo effetto indesiderato può manifestarsi entro 48 ore dall'inizio del trattamento e potrebbe interessare entrambe le gambe
- reazioni epatiche come l'epatite
- scompenso renale acuto
- infiammazione dei polmoni
- neuropatia periferica (aghi e spilli o torpore delle estremità, crampi o spasmi dei muscoli)

Non noti (talmente rari che la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- problemi cardiaci: Anomalo rapido ritmo cardiaco, ritmo cardiaco irregolare che comporta un rischio per la vita, modifiche del ritmo cardiaco (noto come 'prolungamento dell'intervallo QT', riscontrato nell'ECG, attività elettrica del cuore)
- anormale distruzione muscolare che potrebbe comportare problemi ai reni (rabbdomiolisi)

Tra gli altri possibili effetti indesiderati associati alla somministrazione di fluorochinoloni si annoverano:

- movimenti anomali o disordini del coordinamento muscolare
- infiammazione delle vene
- attacchi di porfiria in pazienti affetti da porfiria
- gli esami sulle urine potrebbero dare falsi positivi per i farmaci oppiacei per i pazienti trattati con levofloxacina. In questi casi, devono essere impiegati test sugli oppiacei più specifici.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LEVOFLOXACINA SOLUZIONE PER INFUSIONE

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

Non utilizzi Levofloxacin Soluzione per Infusione dopo la data di scadenza riportata sulla sacca o sull'astuccio dopo la parola "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare al di sopra di 30°C.

Per proteggere il medicinale dalla luce conservare le sacche nel foglio di alluminio.

Compatibilità con altre soluzioni infusionali: la stabilità chimico fisica in uso è stata dimostrata per 72 ore a 25°C in soluzione di sodio cloruro 0,9%, in soluzione di destrosio 5% e in destrosio 5% soluzione di Ringer lattato, e per 24 ore tra 2 e 8°C in soluzioni combinate per la nutrizione parenterale.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni in uso prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione avvenga in luoghi con condizioni controllate e validate di asepsi.

Solo per l'impiego monouso.

Levofloxacin Soluzione per Infusione non deve essere usata se la soluzione è opaca o discolorata. Normalmente è trasparente e il colore è verde-giallo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levofloxacin Soluzione per Infusione

Il principio attivo è levofloxacin (come levofloxacin emiidrato).

1 ml di soluzione contiene 5 mg di levofloxacin

Una sacca da 50 ml contiene 250 mg di levofloxacin

Una sacca da 100 ml contiene 500 mg di levofloxacin

Gli eccipienti sono sodio cloruro, idrossido di sodio, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Come si presenta Levofloxacin Soluzione per Infusione e contenuto della confezione

Questo prodotto è una soluzione per infusione (una soluzione da somministrare direttamente nella circolazione ematica).

E' una soluzione gialla verdastra.

È confezionata in sacche da 50 ml in polipropilene da 50 ml con apertura twist-off in polipropilene e cappuccio, protette da un foglio esterno di alluminio, oppure in sacche da 100 ml in polipropilene con apertura twist-off in polipropilene e cappuccio protette da un foglio esterno di alluminio.

Contenuto per confezione:

sacca per infusione da 50 ml: 1 sacca per scatola oppure 5 sacche per scatola

sacca per infusione da 100 ml: 20 sacche per scatola oppure 50 sacche per scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Produttore

Hospira SPA
Via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate Milano

Hospira UK Limited
Queensway Royal
Leamington Spa Warwickshire
CV31 RW Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 05/2012

<-----

Le informazioni seguenti sono riservate ai solo medici e professionisti sanitari:

Levofloxacin 5 mg/ml Soluzione per Infusione

Incompatibilità

Questo prodotto medicinale non deve mescolato con eparina o con soluzioni alcaline (per es. sodio idrogeno carbonato). Questo prodotto medicinale non deve essere mescolato con altri prodotti medicinali fatta eccezione di quelli indicati.

Impiego e Manipolazione

Questo prodotto è solo per l'impiego monouso.

Durante l'infusione non è necessaria alcuna protezione dalla luce.

Eventuale prodotto residuo o materiale di scarto devono essere eliminati in conformità alle disposizioni locali.

Miscelamento con altre soluzioni infusionali

La levofloxacina 5mg/ml Soluzione per Infusione è compatibile con le seguenti soluzioni infusionali:

- Soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)
- Destrosio iniettabile 50 mg/ml (5%)
- Destrosio 50 mg/ml (5%) in soluzione di Ringer lattato
- Destrosio 25 mg/ml (2,5%) in soluzione Ringer
- Soluzioni combinate per la nutrizione parenterale (aminoacidi, carboidrati, elettroliti).

La stabilità chimico e fisica in uso sono state dimostrate per 72 ore a 25°C in soluzione di sodio cloruro 0,9%, in soluzione di glucosio 5% e in glucosio 5% in soluzione di Ringer lattato, e per 24 ore a 2-8°C in soluzioni combinate per la nutrizione parenterale.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente (entro tre ore), i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione non avvenga in condizioni controllate e validate di asepsi.

Prima dell'uso la soluzione deve essere ispezionata visivamente. Devono solo essere impiegate soluzioni trasparenti, di colore verdastro-giallo, praticamente senza particelle visibili.