

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levofloxacin Kabi 5mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Levofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.¹
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levofloxacin Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin Kabi beachten?
3. Wie ist Levofloxacin Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levofloxacin Kabi und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Levofloxacin Kabi Infusionslösung. Levofloxacin Kabi Infusionslösung enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel-Wirkstoffen, die als Antibiotika bezeichnet werden. Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin Kabi eignet sich zur Behandlung von Infektionen:

- der Lungen, bei Patienten mit Lungenentzündung,
- der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase,
- der Prostata, bei einer lange bestehenden Infektion,
- der Haut- und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet.

Unter bestimmten Umständen kann Levofloxacin Kabi Infusionslösung verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbranderreger an Lungenmilzbrand zu erkranken oder um das Risiko einer Krankheitsverschlechterung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin Kabi beachten?

Levofloxacin Kabi darf nicht angewendet werden und Sie müssen Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin, eines der anderen Chinolon-Antibiotika wie z.B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie irgendwann an Epilepsie litten bzw. daran leiden.

¹ Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie einmal Sehnenbeschwerden, wie z.B. eine Sehnenentzündung, hatten, die mit einer Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhing. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase sind.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Levofloxacin Kabi bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Levofloxacin Kabi bei Ihnen angewendet wird²:

- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie zurzeit Kortikosteroide anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt „Anwendung von Levofloxacin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten,
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z.B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. Dann haben Sie ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden
- wenn Sie einmal eine psychische Erkrankung hatten bzw. haben,
- wenn Sie einmal Herzprobleme hatten bzw. haben. Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (Bradykardie), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Levofloxacin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- wenn Sie Diabetiker sind,
- wenn Sie einmal eine Lebererkrankung hatten bzw. haben,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie Nervenschädigungen haben (Periphere Neuropathie)
- wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

² Für Österreich: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Levofloxacin Kabi bei Ihnen angewendet wird.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit einer Levofloxacin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet.

- Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse kann zunächst als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Falls Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, wenden Sie Levofloxacin Kabi nicht weiter an und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Sie sollten Fluorchinolone-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Kabi, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie Fluorchinolone anwenden:

- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Levofloxacin Kabi-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Levofloxacin Kabi, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Levofloxacin Kabi und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Kabi, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Levofloxacin Kabi eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levofloxacin Kabi erhalten.³

Anwendung von Levofloxacin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, denn Levofloxacin Kabi kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen.⁴ Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin Kabi beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin Kabi einnehmen/anwenden, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:

- Kortikosteroide, die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden – diese werden bei Entzündungen eingesetzt. Die Gefahr einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses kann dadurch erhöht sein.
- Warfarin-wird zur Blutverdünnung verwendet. Die Wahrscheinlichkeit einer Blutung kann erhöht sein. Ihr Arzt muss gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- Theophyllin - wird bei chronischen Atemwegserkrankungen eingesetzt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Levofloxacin Kabi größer.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin, die bei Schmerzen und Entzündungen verwendet werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Levofloxacin Kabi größer.
- Ciclosporin - wird nach Organtransplantationen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid und Amiodaron), gegen psychiatrische Erkrankungen (bestimmte Antipsychotika), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z.B. Amitriptylin und Imipramin), gegen bakterielle Infektionen (bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, wie z. B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin).

³ Für Österreich: Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin Kabi erhalten.

⁴ Für Österreich: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, denn Levofloxacin Kabi kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

- Probenecid (zur Behandlung der Gicht) und Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen). Sollten Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Levofloxacin Kabi anwenden, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.

Urintests zum Nachweis von Opiaten

Bei Personen, die Levofloxacin Kabi erhalten, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urintest durchführen muss, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie zurzeit Levofloxacin Kabi erhalten.

Tuberkulose-Test

Das Arzneimittel kann in bestimmten Tests zum Nachweis von Tuberkulose-Erregern „falsch negative“ Ergebnisse zur Folge haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Levofloxacin Kabi nicht erhalten:

- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder vermuten, schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Nach der Verabreichung dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Veränderungen der Sehfähigkeit. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit benötigen.

Levofloxacin Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 ml. Dies entspricht 8,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Levofloxacin Kabi anzuwenden?

Wie ist Levofloxacin Kabi anzuwenden?

- Levofloxacin Kabi ist ein Arzneimittel, für die Anwendung im Krankenhaus.
- Sie erhalten das Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion.⁵ Die Injektion erfolgt in eine Ihrer Venen und wird über einen gewissen Zeitraum verabreicht (dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet).
- Bei 250 mg Levofloxacin Kabi sollte die Infusionsdauer mindestens 30 Minuten betragen.
- Bei 500 mg Levofloxacin Kabi sollte die Infusionsdauer mindestens 60 Minuten betragen.
- Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck sollten engmaschig kontrolliert werden. Der Grund dafür ist, dass ein ungewöhnlich schneller Herzschlag und eine vorübergehende Blutdrucksenkung mögliche Nebenwirkungen sind, die während der Infusion eines ähnlichen Antibiotikums beobachtet wurden. Falls Ihr Blutdruck während der Infusion deutlich absinkt, wird diese sofort beendet.

⁵ Für Österreich: Sie erhalten das Arzneimittel von einem Arzt als Injektion.

Wie viel Levofloxacin wird verabreicht?

Wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie Levofloxacin Kabi erhalten oder Fragen dazu haben, wie viel Levofloxacin Kabi Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.⁶

- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Levofloxacin Kabi Sie erhalten sollen.
- Die Dosis ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und wo sich die Infektion in Ihrem Körper befindet.
- Die Dauer Ihrer Behandlung hängt davon ab, wie schwerwiegend Ihre Infektion ist.

Erwachsene und ältere Patienten

- Lungenentzündung: 500 mg einmal oder zweimal täglich
- Infektionen der Harnwege, einschließlich der Nieren und der Harnblase: 500 mg einmal täglich
- Infektionen der Prostata: 500 mg einmal täglich
- Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln: 500 mg einmal oder zweimal täglich

Erwachsene und ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt muss Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht

Halten Sie sich von direkter Sonneneinstrahlung fern, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten und noch 2 Tage nach Behandlungsende. Der Grund dafür ist, dass die Haut für Sonnenlicht wesentlich empfindlicher wird und möglicherweise brennt, kribbelt oder stark Blasen bildet, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Achten Sie darauf, eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Vermeiden Sie künstliche UV-Strahlung (Solarium).

Wenn Sie eine größere Menge an Levofloxacin Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel Arzneimittel verabreichen.⁷ Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal überwachen Ihren Krankheitsverlauf und überprüfen das Arzneimittel, das Ihnen verabreicht wird.⁸ Fragen Sie immer, wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie eine Dosis des Arzneimittels erhalten.

Wenn man zu viel Levofloxacin Kabi erhält, kann dies folgende Wirkungen hervorrufen: Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinsstrübung, Zittern und Herzprobleme, diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit.

Wenn die Anwendung von Levofloxacin Kabi versäumt wurde

Ihr Arzt hat Anweisungen, wann er/sie Ihnen das Arzneimittel verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben erhalten. Wenn Sie dagegen glauben, eine Dosis versäumt zu haben, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.⁹

Wenn Sie die Anwendung von Levofloxacin Kabi abbrechen

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie weiter mit Levofloxacin Kabi behandeln, auch wenn Sie sich wieder besser fühlen.¹⁰ Wenn die Behandlung zu früh abgebrochen wird, kann sich

⁶ Für Österreich: Wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie Levofloxacin Kabi erhalten oder Fragen dazu haben, wie viel Levofloxacin Kabi Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

⁷ Für Österreich: Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt Ihnen zu viel Arzneimittel verabreicht.

⁸ Für Österreich: Ihr Arzt überwacht Ihren Krankheitsverlauf und überprüft das Arzneimittel, das Ihnen verabreicht wird.

⁹ Für Österreich: Wenn Sie dagegen glauben, eine Dosis versäumt zu haben, informieren Sie Ihren Arzt.

¹⁰ Für Österreich: Ihr Arzt wird Sie weiter mit Levofloxacin Kabi behandeln, auch wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Ihr Zustand verschlimmern oder die Bakterien können gegen das Arzneimittel resistent werden. Nach wenigen Tagen der Behandlung mit der Infusionslösung entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Behandlung bis zum Ende mit Tabletten fortzuführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.¹¹

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht oder mittelschwer ausgeprägt und klingen häufig nach kurzer Zeit wieder ab.

Die Verabreichung von Levofloxacin Kabi muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen. Hierzu gehören u.a.: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Die Verabreichung von Levofloxacin Kabi muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein.
- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißens. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Krampfanfälle.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Alpträume
- Schwere Störung der mentalen Fähigkeiten, die zu verwirrtem Denken und einer reduzierten Wahrnehmung der Umgebung führt (Delirium)
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bekannt). Siehe auch Abschnitt 2.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) oder Abfallen des Blutzuckerspiegels bis zum Koma (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker wichtig.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund,

¹¹ Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.

- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein, die auch ein tödlich verlaufendes Leberversagen beinhalten kann.
- Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter Levofloxacin Kabi bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe Abschnitt 2.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen) und Durchfall
- Anstieg mancher Leberwerte in Ihrem Blut
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- Entzündung einer Vene

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig
- Änderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), die sich bei den Ergebnissen entsprechender Blutuntersuchungen zeigen
- Stressgefühl (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Änderungen der Geschmackswahrnehmung, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schmerzen in der Magengegend, Blähungen oder Verstopfung
- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Blutuntersuchungen zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (erhöhte Bilirubinwerte) oder Nierenerkrankungen (erhöhte Kreatininwerte)
- allgemeine Schwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Neigung zu Blutergüssen und Blutungen, aufgrund eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Übertriebene Immunantwort (Hypersensitivität)

- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien),
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (verschwommen sehen)
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung des Nervensystems)
- Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (so genannte interstitielle Nephritis)
- Fieber
- Scharf abgegrenzte, rötliche Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Levofloxacin-Anwendung entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Levofloxacin-Anwendung treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie): aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden, Abfall der Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock)
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Beschwerden beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen)
- vorübergehender Verlust des Bewusstseins oder der Körperhaltung (Synkope)
- vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit
- Verminderung oder Verlust des Gehörs
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT – Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- allergische Reaktionen der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (UV-Licht) (Photosensibilität)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Muskelriss und Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)
- Rötung und Schwellung des Gelenks (Arthritis)
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen
- Porphyriceanfalle bei Patienten, die bereits an einer Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselkrankheit)
- Anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (benigne intrakranielle Hypertonie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn,
Website: <http://www.bfarm.de/>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Levofloxacin Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche/dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flasche (KabiPac):

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

freeflex-Beutel:

Nicht über 25° C lagern.
Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Während der Infusion sind keine Lichtschutzmaßnahmen erforderlich.

Levofloxacin Kabi nur anwenden, wenn die Lösung klar, grünlich-gelb und frei von Partikeln ist.
Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Deutschland:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Österreich:

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Was Levofloxacin Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Levofloxacin.
- 1 ml Lösung enthält 5 mg Levofloxacin.
- 50 ml Infusionslösung enthalten 250 mg Levofloxacin.
- 100 ml Infusionslösung enthalten 500 mg Levofloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levofloxacin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Levofloxacin Kabi ist erhältlich als Infusionslösung (zur Verabreichung über einen Tropf). Die Lösung ist klar und grünlich-gelb.

Levofloxacin Kabi ist erhältlich

- in 100 ml Polyethylen-Flaschen (KabiPac), gefüllt mit 50 ml oder 100 ml (1, 10, 20 oder 25 Flaschen pro Packung).
- im 100 ml Polyolefin freeflex-Beutel-System, gefüllt mit 50 ml oder 100 ml (10 oder 20 Beutel pro Packung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Deutschland:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

Hersteller

Flaschen:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL-99-300 Kutno

und

freeflex-Beutel:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden

Österreich:

Z.Nr.: 1-29202

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Belgien	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgarien	Левифлоксацин Каби 5 mg/ml Инфузионен разтвор
Zypern	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Tschechische Republik	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infuzní roztok

Deutschland	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Griechenland	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finnland	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Ungarn	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
Irland	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Italien	Levofloxacina Kabi
Luxemburg	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Malta	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Niederlande	Levofloxacine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie
Polen	Levofloxacin Kabi
Portugal	Levofloxacina Kabi
Rumänien	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
Slowakei	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok
Slowenien	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Levofloxacino Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.
Vereinigtes Königreich	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung

- Levofloxacin Kabi wird als langsame intravenöse Infusion verabreicht.
- Die Flasche/den Beutel vor Gebrauch überprüfen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar, grünlich-gelb und praktisch frei von Partikeln ist.

Infusionsdauer

- Die empfohlene Infusionsdauer beträgt mindestens 30 Minuten für 250 mg Levofloxacin (50 ml Levofloxacin Kabi Infusionslösung) oder 60 Minuten für 500 mg Levofloxacin (100 ml Levofloxacin Kabi Infusionslösung).
- Während der Infusion ist ein Lichtschutz nicht erforderlich.
- Bei Ofloxacin (verwandt mit Levofloxacin) ist bekannt, dass es während der Infusion zu Tachykardie und vorübergehendem Blutdruckabfall kommen kann. In seltenen Fällen kann es zum Kreislaufkollaps kommen.
- Sollte es während der Infusion von Levofloxacin zu einem deutlichen Blutdruckabfall kommen, ist die Infusion umgehend zu unterbrechen.

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

(Kreatinin-Clearance > 50 ml/min)

- Für die Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion abhängig von der Indikation siehe Abschnitt 3 „Wie ist Levofloxacin Kabi anzuwenden“.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

(Kreatinin-Clearance ≤ 50 ml/min)

Dosierungsschema:

	250 mg/24 Stunden	500 mg/24 Stunden	500 mg/12 Stunden
Kreatinin-Clearance	<i>Anfangsdosis: 250 mg</i>	<i>Anfangsdosis: 500 mg</i>	<i>Anfangsdosis: 500 mg</i>
50 - 20 ml/min	<i>dann: 125 mg/24 Stunden</i>	<i>dann: 250 mg/24 Stunden</i>	<i>dann: 250 mg/12 Stunden</i>
19 - 10 ml/min	<i>dann: 125 mg/48 Stunden</i>	<i>dann: 125 mg/24 Stunden</i>	<i>dann: 125 mg/12 Stunden</i>
< 10 ml/min (einschließlich Hämodialyse und CAPD) ¹	<i>dann: 125 mg/48 Stunden</i>	<i>dann: 125 mg/24 Stunden</i>	<i>dann: 125 mg/24 Stunden</i>

¹nach Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) sind keine zusätzlichen Dosen erforderlich.

Kompatibilitäten

Mischbarkeit mit anderen Infusionslösungen:

Levofloxacin Kabi ist mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel:

- Glucoselösung 50 mg/ml (5 %)
- Glucose-Ringer-Lösung 25 mg/ml (2,5 %)
- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Aminosäure-Lösungen

Inkompatibilitäten

- Levofloxacin Kabi darf nicht mit Heparin oder alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat) gemischt werden.

Aufbewahrung

Die Flasche/den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Levofloxacin Kabi sollte sofort (innerhalb von 3 Stunden) nach dem Anbruch angewendet werden um bakterielle Verunreinigungen zu vermeiden.