

KULLANMA TALİMATI

LİEVO 500 mg/100 ml İ.V. perfüzyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 ml infüzyon çözeltisinde 500 mg levofloksasine eşdeğer miktarda 512.46 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LİEVO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİEVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİEVO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİEVO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİEVO perfüzyonluk çözelti nedir ve ne için kullanılır?

LİEVO perfüzyonluk çözelti, damar içine uygulanan temiz, yabancı partikül içermeyen yeşilimsi-sarı bir çözeltilerdir. İlacınızın kutusu içinde ml'sinde 5 mg levofloksasin içeren, toplam 100 ml çözelti içeren bir adet Tip 1 transparan cam flakon bulunur.

LİEVO bakterilere karşı etkili bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.

LİEVO etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz antibiyotik tedavisini ağızdan alamayacak durumda olduğunuz için damar içine uygulanacak bu LİEVO formunu, sizde aşağıdaki durumlardan biri bulunduğu için reçete etmiş olabilir:

- Toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni)
- İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
- Prostat iltihabı
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Abse (irin kesesi), selülit, furonkül, impetigo (derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu), piyoderma (irinli deri enfeksiyonu), yara enfeksiyonlarının neden olduğu komplikasyonsuz deri ve deri ekleri enfeksiyonları.
- Hastanede edinilmiş zatürre (pnömoni)

2. LİEVO perfüzyonluk çözeltisini kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİEVO perfüzyonluk çözeltisini aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya florokinolonlar grubu antibiyotiklerden bir başkasına karşı alerjiniz varsa,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanıma bağlı tendon rahatsızlığı yaşadığınız (tendon, kas ve iskeleti birleştiren bir bağdır.),
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- Çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde

LİEVO'yu kullanmayınız.

- Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar verme riski nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

LİEVO perfüzyonluk çözeltisini aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Çok ağır bir akciğer enfeksiyonu veya ciddi bir hastane enfeksiyonu geçiriyorsanız (başka bir antibiyotik kullanılması daha uygun olabilir),
- Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşadysanız,
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı olduğu durumlarda: LİEVO tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse LİEVO tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuzun sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Kas kırımlarında (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa ve yaşlılarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda tendon yırtılma riski artar. Doktorunuz bu durumu yakından takip etmek isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.
- LİEVO kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. LİEVO kullanımı sırasında kuvvetli güneş ışığına çıkmayınız veya solaryum gibi yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalmayınız.
- Süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması): Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım sonucu, dirençli olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Doktorunuz bunu önlemek amacı ile sizi yakından takip etmek isteyebilir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır.

QT aralığında uzama sizde mevcutsa (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum): Çok seyrek olarak levofloksasin dahil florokinolon verilen hastalarda QT aralığında uzama bildirilmiştir. Aşağıdaki risk gruplarında dikkatli olunmalıdır:

- İleri yaş (65 yaş üstü),
- Karaciğer problemi yaşadysanız,
- Kortikosteroid kullanıyorsanız,
- Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. kandaki potasyum ve magnezyum düzeyinin düşük olması),
- Konjenital QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum),
- Kalp hastalığı (kalp yetmezliği, kalp krizi öyküsü, kalp atımının yavaşlaması, inme),
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaçların birlikte kullanılması (örn. Sınıf IA ve III ritm düzenleyici ilaçlar, bazı depresyon ilaçları, makrolid grubu antibiyotikler).

- Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız (doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir),
- Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) sizde mevcutsa,
- **Myasthenia gravis'in (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:**
- Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myasthenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myasthenia gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myasthenia gravis bulunan hastalarda florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalısınız.
- Çok nadir olarak tek bir levofloksasin dozunun takiben intihar düşüncelerine kapılma ve tehlikeli davranışlar görülebilir. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedavi yöntemini belirler.
- Psikolojik rahatsızlığınız veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa LİEVO'yu dikkatli kullanınız.
- Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LİEVO perfüzyonluk çözeltisinin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, LİEVO gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Levofloksasinin süt ile atılmasına yönelik fizyokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, LİEVO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LİEVO kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

LİEVO kullanırken bu gibi yan etkiler yaşırsanız, araç ve makine kullanmayınız.

LİEVO perfüzyonluk çözeltisi içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİEVO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde yaklaşık 353,8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin (LİEVO ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)
- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin gibi benzeri steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (LİEVO ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin (LİEVO'un vücuttan atılımını azaltır)
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin (yarı ömrü uzar)
- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (örneğin; varfarin). Etkisi artabilir, kanama riski oluşabilir. Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.

- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)
 - Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
 - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar)
 - Makrolidler (bir antibiyotik grubu)
 - Diğer ilaçlar: Kalsiyum karbonat, digoksin, glibenklamid, ranitidin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİEVO perfüzyonluk çözeltisi nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LİEVO enfüzyon çözeltisi size uzman bir sağlık personeli tarafından yavaş olarak, en az 60 dakika sürecek şekilde, damar yoluyla verilecektir.

LİEVO erişkinlerde kullanılır.

Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

Doktorunuz sizin durumunuza bağlı olarak, başlangıçtaki damar içine uygulamadan birkaç gün sonra ağızdan uygulamaya (LİEVO 500 mg film kaplı tablet) geçebilir.

LİEVO'nun aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi
Toplumdan edinilmiş zatürre	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg	7-10 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg	7-14 gün
Prostat iltihabı	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Hastanede edinilmiş zatürre	Günde tek doz 750 mg	7-14 gün

Tedavinin süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır (yukarıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, LİEVO kullanımı hastanın ateşi düştükten ve enfeksiyon sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

LİEVO perfüzyonluk çözeltisi uzman bir sağlık personeli tarafından damar içine yavaş enfüzyonla uygulanır. Enfüzyon süresi, 500 mg LİEVO çözeltisi için 60 dakika olmalıdır.

Kullanmadan önce çözeltinin gözle incelenmesi gerekir. Yalnızca partikül içermeyen, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Kauçuk tıpası delindikten sonra kontaminasyondan korunmak için enfüzyon çözeltisinin derhal kullanılması gerekir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LİEVO çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa LİEVO'nun dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz LİEVO dozunu azaltacak ve sizi daha yakından izleyecektir.

Kreatinin klirensi ≤ 50 ml/dakika olan hastalarda dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, LİEVO dozunda ayarlama yapılması gerekmez. Doktorunuz LİEVO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

Eğer LİEVO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİEVO perfüzyonluk çözeltisi kullandıysanız:

LİEVO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİEVO perfüzyonluk çözeltisi uzman bir sağlık personeli tarafından, doktorunuzun uygun gördüğü sıklıkta uygulanacaktır.

LİEVO perfüzyonluk çözeltisini kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİEVO perfüzyonluk çözeltisi ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan LİEVO tedavinizi sonlandırmayınız, hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİEVO'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LİEVO perfüzyonluk çözeltisini kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir):

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, yutma veya nefes alma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LİEVO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş. Bunlar ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir.
- Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. Aşil tendonu en sık etkilenen tendondur ve bazı durumlarda tendon kopabilir.
- Hastalık nöbetleri (konvülsiyonlar).

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir) :

- Ateş, karıncalanma, ağrı ya da uyuşukluk. Bunlar nöropatinin belirtileri olabilir.

Diğerleri:

- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölge çevresindeki deride soyulma, kabarmayı da içeren ciddi deri döküntüleri,
- İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Myasthenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Bulantı, diyare (ishal) ve kendini hasta hissetme,
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme,
- Çözeltilerin damar içine uygulandığı bölgede kızarıklık, ağrı, hassasiyet
- Kan damarı iltihabı (lökositoklasik vaskulit)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Kaşıntı ve deride döküntü,
- Kusma, karın ağrısı, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık, iştahsızlık, karın bölgesinde ağrı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku problemleri, sinirlilik,
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir.
- Beyaz kan hücresi sayısında değişiklikler
- Halsizlik,
- Tedavi edilmesi gereken diğer bakteri ve mantar sayısı artabilir.

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) :

- El ve ayakta sızlama ve titreme,
- Duygu durumunda değişiklikler (sinirlilik, saldırganlık) zihin karışıklığı, huzursuzluk, depresyon, duygu karışıklığı,
- Düşük kan basıncı veya kalbin hızlı atması,
- Eklem ya da kas ağrıları,
- Kan trombosit sayısının düşmesinden dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir.
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (nötropeni),
- Nefes alma güçlüğü ve hırıltı (bronkospazm), nefes darlığı (dispne),
- Şiddetli kaşıntı, ürtiker.

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir):

- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık),
- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir.
- İşitme, tat ve koku alma bozuklukları, kulak çınlaması,
- Görme bozuklukları,
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar, görsel ve işitsel varsanı (halüsinasyon),
- Dolaşım kaybı,

- Kas güçsüzlüğü. Bu myastenia gravis hastaları için önemli bir durumdur (sinir sistemiyle ilgili nadir görülen bir hastalık).
- Ateş, boğaz ağrısı ve genel bir hastalık hissi. Bu belirtiler beyaz kan hücresi sayısındaki düşüşten kaynaklanabilir.
- Alerjik akciğer reaksiyonları.
- Karaciğerde inflamasyon, böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek bozukluğu.

Diğer yan etkiler

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşüş. Kırmızı kan hücrelerinin hasarı ve her türlü kan hücresi sayısındaki düşüşten dolayı cilt soluk ve sarı olabilir.
- Aşırı immün cevaplar oluşabilir (aşırı duyarlılık).
- Aşırı terleme,
- Sırt, göğüs ve ekstremiteler (kollar ve bacaklar) ağrısı,
- Hareket ve yürüme problemleri,
- Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık),
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma.

Bunlar LİEVO'nun hafif yan etkileridir.

Bu gibi belirtilerin rahatsız edici bir hal alması veya uzun süre devam etmesi halinde, doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. LİEVO perfüzyonluk çözeltisinin saklanması

LİEVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Ambalajından çıkarıldıktan sonra oda ışığında dayanma süresi 3 gündür.

LİEVO, %0.9 NaCl, %5 dekstroz, %2.5 ringer solüsyonu ve parenteral beslenme solüsyonları (amino asit, karbonhidrat, elektrolit) içinde 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİEVO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİEVO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim Yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 07.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

LİEVO İ.V. yavaş intravenöz infüzyon şeklinde (en az 60 dakika süren infüzyon) günde tek doz veya iki kez uygulanabilir. Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve olası etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak ayarlanır. Hastanın durumuna bağlı olarak, başlangıçtaki İ.V. uygulamadan birkaç gün sonra oral uygulamaya geçilmesi mümkün olabilmektedir. Oral ve parenteral formlar biyoeşdeğer olduğundan, her iki formda da aynı dozajın uygulanması mümkündür.

Tedavi süresi:

Tedavinin süresi hastalığın seyrine bağlıdır (aşağıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, LİEVO İ.V. kullanımı hastanın ateşi düştükten ve bakteriyel eradikasyon elde edildiğine dair kanıt sağlandıktan sonra, en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

Aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Böbrek fonksiyonları normal (kreatinin klirensi > 50ml/dakika) olan hastalarda dozaj

Endikasyon	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Kullanım Süresi
Toplumdan edinilmiş pnömoni	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
Piyelonefrit dahil, komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg*	7-10 gün
Prostatit	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları**	Günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg	7-14 gün
Hastanede edinilmiş pnömoni	Günde tek doz 750 mg	10-14 gün

*Şiddetli enfeksiyon vakalarında dozajın artırılması düşünülmelidir.

**Sadece oral kullanım için

Uygulama şekli:

LİEVO İ.V. sadece yavaş intravenöz infüzyon ile uygulanır. Uygulama günde tek doz veya günde iki kez yapılabilir. İnfüzyon süresi 500 mg LİEVO çözeltisi için 60 dakika olmalıdır. Hastanın durumuna bağlı olarak, birkaç gün içinde aynı dozajla, başlangıçtaki intravenöz uygulamadan oral uygulamaya geçilmesi mümkün olabilmektedir.

LİEVO İ.V. bakteriyel kontaminasyonu önlemek için kauçuk tıpa delindikten sonra hemen kullanılmalıdır. İnfüzyon süresince flakonun ışıktan korunmasına gerek yoktur. Ambalajından çıkarıldıktan sonra oda ışığında dayanma süresi 3 gündür. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Uyumlu olduğu infüzyon çözeltileri:

% 0.9 sodyum klorür çözeltisi

% 5 dekstroz çözeltisi

% 2.5 ringer çözeltisi

Parenteral beslenme için hazırlanmış kombinasyon çözeltileri (amino asitler, karbonhidratlar, elektrolitler).

LİEVO İ.V. heparin veya alkali çözeltilerle (örn. sodyum hidrojen karbonat) karıştırılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde kullanılır.

Kreatinin klirensi ≤ 50 ml/dakika olan hastalarda dozaj (Enfeksiyonun şiddetine göre)

	250 mg / 24 saat	500 mg / 24 saat	500 mg / 12 saat	750 mg / 24 saat
Kreatinin klirensi	ilk doz 250 mg	ilk doz 500 mg	ilk doz 500 mg	ilk doz 750 mg
50-20 ml/dakika	<i>sonra:</i> 125mg/24 saat	<i>sonra:</i> 250 mg/24 saat	<i>sonra:</i> 250 mg/12 saat	<i>sonra:</i> 750 mg/48 saat
19-10 ml/dakika	<i>sonra:</i> 125 mg/48 saat	<i>sonra:</i> 125 mg/24 saat	<i>sonra:</i> 125 mg/12 saat	<i>sonra:</i> 500 mg/48 saat
<10ml/dakika (hemodiyaliz ve sürekli ambulator peritoneal diyaliz ile birlikte)*	<i>sonra:</i> 125 mg/48 saat	<i>sonra:</i> 125 mg/24 saat	<i>sonra:</i> 125 mg/24 saat	<i>sonra:</i> 500 mg/48 saat

*Hemodiyalizi takiben veya sürekli ambulator peritoneal diyalizde ek bir doza gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Levofloksasin karaciğerde çok düşük miktarlarda metabolize olur ve esas olarak böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Bu nedenle, karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

LİEVO çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Hayvanlarda yapılan toksisite çalışmalarına göre LİEVO perfüzyonluk çözeltisinin akut aşırı dozu durumunda beklenmesi gereken en önemli işaretler konfüzyon, sersemlik, bilinç bozukluğu ve konvülsif nöbetlerdir. Konfüzyon durumu, konvülsiyon, halüsinasyon ve tremoru da içeren merkezi sinir sistemi etkileri, pazarlama sonrası deneyimlerde gözlenmiştir. Gastrointestinal sistemle ilgili reaksiyonlar bulantı ve mukoza erezyonlarıdır.

Supra terapötik dozlarla yapılan klinik farmakoloji çalışmalarında QT aralığında uzama görülmüştür.

Tedavi:

Aşırı doz durumunda hasta dikkatle izlenmeli, QT aralığında uzama ihtimali olduğundan EKG takibi yapılmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Mide mukozasının korunması için antasidler uygulanabilir.

Hemodiyaliz, peritoneal diyaliz veya sürekli ambulator peritoneal diyaliz, levofloksasinin vücuttan uzaklaştırılmasında etkili değildir. Spesifik bir antidotu yoktur.