

III Lisa

Ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja infoleht

Märkus:

Need ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi märgistuse ja pakendi infolehtede versioonid on kehtivad komisjoni otsuse ajal.

Komisjoni otsuse järgselt liikmesriigi raviamet täiendab vajadusel tooteinformatsiooni koostöös viidatava liikmesriigi raviametiga. Seetõttu võivad need ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendimärgistus ja pakendi infolehed antud tekstist erineda.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Halliga tähistatud: kehtib ainult 500 mg (100 ml) pudeli kohta

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tavanic, 5 mg/ml infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

50 ml infusioonilahust sisaldab 250 mg levofloksatsiini levofloksatsiinhemihüdraadina.

100 ml infusioonilahust sisaldab 500 mg levofloksatsiini levofloksatsiinhemihüdraadina.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

50 ml infusioonilahust sisaldab 7,9 mmol (181 mg) naatriumi.

100 ml infusioonilahust sisaldab 15,8 mmol (363 mg) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge, rohekas-kollane isotooniline lahus, mille pH on 4,3...5,3 ja osmolaarsus 282...322 mOsm/l.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tavanic infusioonilahus on näidustatud järgnevate infektsioonide raviks täiskasvanutel (vt lõigud 4.4 ja 5.1):

- keskkonnatekkene pneumoonia,
- naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid.

Ravimit Tavanic tohib kasutada ülalnimetatud infektsioonide korral ainult siis, kui nende infektsioonide esmaseks raviks ei saa kasutada tavapäraselt soovitatavaid antibakteriaalseid ravimeid.

- püelonefriit ja kuseteede tüsistunud infektsioonid,
- krooniline bakteriaalne prostatiit,
- katkutekitajate sissehingamine: kokkupuutejärgne profülaktika ja ravi (vt lõik 4.4)

Antibakteriaalsete ravimite kasutamisel tuleb arvestada ametlike ravijuhistega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tavanic infusioonilahust manustatakse aeglase intravenoosse infusioonina üks või kaks korda päevas. Ravimi annus sõltub infektsioonitüübist ja raskusastmest ning eeldatava infektsioonitekitaja tundlikkusest. Pärast algset intravenooset manustamist, võib ravi Tavanic'uga jätkata suu kaudu õhukese polümeerikattega tablettidega, vastavuses nende ravimi omaduse kokkuvõttega, kui seda peetakse konkreetse patsiendi jaoks kohaseks. Parenteraalne ja suukaudne ravimvorm on bioekvivalentsed, mistõttu annustamine on sarnane.

Annustamine

Tavanic[®]u annustamissoovitused on järgnevad:

Annustamine normaalse neerufunktsiooniga patsientidel (kreatiini kliirens >50 ml/min)

Näidustus	Annustamisskeem ööpäevas (sõltuvalt raskusastmest)	Ravi üldine kestus¹ (sõltuvalt raskusastmest)
Keskonnatekkene pneumoonia	500 mg üks või kaks korda päevas	7...14 päeva
Püelonefriit	500 mg üks kord päevas	7...10 päeva
Kusetee tüsistunud infektsioonid	500 mg üks kord päevas	7...14 päeva
Krooniline bakteriaalne prostatiit	500 mg üks kord päevas	28 päeva
Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid	500 mg üks või kaks korda päevas	7...14 päeva
Katku tekitajate inhaleerimine	500 mg üks kord päevas	8 nädalat

¹ Ravi kestuse hulka arvatakse veenisisesest ja suukaudse ravi kestus. Veenisiselt ravilt suukaudsele ravile ülemineku aeg sõltub kliinilisest seisundist, tavaliselt on see 2...4 päeva.

Eripopulatsioonid

Kahjustatud neerufunktsioon (kreatiini kliirens ≤50 ml/min)

	Annustamisrežiim		
	250 mg/24 t	500 mg/24 t	500 mg/12 t
Kreatiini kliirens	esimene annus 250 mg,	esimene annus 500 mg,	esimene annus 500 mg,
50...20 ml/min	seejärel 125 mg/24 t	seejärel 250 mg/24 t	seejärel 250 mg/12 t
19...10 ml/min	seejärel 125 mg/48 t	seejärel 125 mg/24 t	seejärel 125 mg/12 t
<10 ml/min (k.a hemodialüüs ja PAPD) ¹	seejärel 125 mg/48 t	seejärel 125 mg/24 t	seejärel 125 mg/24 t

¹ Pärast hemodialüüsi või püsivat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (PAPD) ei ole täiendavate annuste manustamine vajalik.

Maksafunktsiooni kahjustus

Annuse kohandamine ei ole vajalik, sest levofloksatsiin ei metaboliseeru maksas olulisel määral ning eritub põhiliselt neerude kaudu.

Eakad

Eakatel patsientidel on annuste kohandamine vajalik ainult neerufunktsiooni häirete korral (vt lõik 4.4, „Tendiniit ja kõõluse rebend“ ja „QT-intervalli pikenemine“).

Lapsed

Tavanic on vastunäidustatud lastele ja kasvueas noorukitele (vt lõik 4.3).

Manustamisviis

Tavanic infusioonilahus on ette nähtud ainult aeglaseks intravenoosseks infusiooniks; seda manustatakse üks või kaks korda päevas. Tavanic infusioonilahuse infusiooniaeg peab 250 mg manustamisel olema vähemalt 30 minutit ja 500 mg puhul 60 minutit (vt lõik 4.4).

Sobimatus vt lõik 6.2 ja sobimatus teiste infusioonilahustega vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Levofloksatsiini infusioonilahust ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ülitundlikkus levofloksatsiini või teiste kinoloonide või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes;
- epilepsiaga patsiendid;
- varasem kõõluskahjustus seoses fluorokinoloonide manustamisega;
- lapsed ja kasvueas noorukid;
- rasedus;
- imetamine.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Metitsilliin-resistentne *S. aureus* on tõenäoliselt resistentne fluorokinoloonide, k.a levofloksatsiini suhtes. Seetõttu ei soovitata levofloksatsiini teadaoleva MRSA-infektsiooni või selle kahtluse korral, välja arvatud siis, kui laboratoorsed analüüsid on kinnitanud tekitaja tundlikkust levofloksatsiinile (ja MRSA-infektsiooni raviks tavapäraselt soovitatavad antibakteriaalsed ravimid ei ole sobivad).

Kuseteede infektsioonide kõige sagedasema tekitaja, *E. coli*, resistentsus fluorokinoloonide suhtes varieerub Euroopa Liidu piires. Ravimit määrates tuleb arvestada *E. coli* piirkondliku resistentsusega fluorokinoloonide suhtes.

Katketekitajate sissehingamine. Kasutamine inimeste raviks põhineb *Bacillus anthracis* 'e tundlikkusandmetel *in vitro* ning loomkatsetel ja inimuuringute piiratud andmetel. Raviarst peab lähtuma kohalikust ja/või rahvusvahelisest konsensusdokumendist katku ravi kohta.

Infusiooniaeg

Tuleb järgida Tavanic infusioonilahuse soovituslikku infusiooniaega, mis 250 mg manustamisel on vähemalt 30 minutit ja 500 mg puhul vähemalt 60 minutit. Ofloksatsiini kohta on teada, et infusiooni ajal võib tekkida tahhükardia ja ajutine vererõhu langus. Harva võib väljendunud vererõhu languse tõttu tekkida tsirkulaarne kollaps. Kui levofloksatsiini (ofloksatsiini L-isomeer) infusioonilahuse manustamise ajal tekib märgatav vererõhu langus, tuleb infusioon kohe katkestada.

Naatriumisaldus

Ravim sisaldab 7,8 mmol naatriumi 50 ml lahuse kohta ja 15,8 mmol (363 mg) 100 ml lahuse kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

Tendiniit ja kõõlusrebend

Harva võib tekkida tendiniit. Enamasti on haaratud Achillese kõõlus ning võib tekkida kõõlusrebend. Tendiniit ja kõõlusrebend, mõnikord mõlemapoolne, võib tekkida 48 tunni jooksul pärast ravi alustamist levofloksatsiiniga ja seda on täheldatud mitme kuu möödumisel ravi lõpetamisest. Tendiniidi ja kõõlusrebendi oht on suurem patsientidel vanuses üle 60 aasta, kui ööpäevane annus on 1000 mg ja kortikosteroididega ravitavatel patsientidel. Selliseid patsiente tuleb ravi ajal levofloksatsiiniga hoolikalt jälgida. Kõik patsiendid peaksid konsulteerima oma arstiga tendiniidi sümptomite tekkimisel. Tendiniidi kahtluse korral tuleb ravi levofloksatsiiniga koheselt katkestada ning kahjustatud kõõlust asjakohaselt ravida (nt immobiliseerimine, vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Clostridium difficile 'st põhjustatud haigus

Ravi ajal levofloksatsiiniga või pärast seda (sh mitu nädalat pärast ravi lõpetamist) tekkinud kõhulahtisuse põhjustajaks, eriti kui see on raskekujuline, püsiv ja/või verine, võib olla *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* põhjustatud haiguse raskusaste võib varieeruda kergest kuni eluohtlikuni; kõige raskem vorm on pseudomembranoosne koliit (vt lõik 4.8). Seetõttu on tähtis arvestada selle diagnoosi

võimalusega patsientidel, kellel ravi ajal levofloksatsiiniga või pärast seda tekib tõsine kõhulahtisus. *Clostridium difficile* põhjustatud haiguse või selle kahtluse korral tuleb levofloksatsiini manustamine otsekohe peatada ja alustada viivitamatult asjakohast ravi. Sooleperistaltikat pärssivad ravimid on selles kliinilises olukorras vastunäidustatud.

Krambivalmidusega patsiendid

Kinolooneid võivad alandada krambiläve ja krampe esile kutsuda. Levofloksatsiin on vastunäidustatud patsientidele, kelle anamneesis on epilepsia (vt lõik 4.3), ning sarnaselt teistele kinolooneidele tuleb seda äärmise ettevaatlikkusega manustada krambivalmidusega patsientidele või samaaegselt ravimitega, mis alandavad krambiläve, nt teofülliin (vt lõik 4.5). Konvulsiivsete krampide korral (vt lõik 4.8) tuleb ravi levofloksatsiiniga katkestada.

G-6- fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkusega patsiendid

Patsientidel, kellel on latentsed või avaldunud defektid glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi aktiivsuses, võivad ravi ajal antibakteriaalsete kinolooneidega tekkida hemolüütilised reaktsioonid. Nende patsientide ravimisel levofloksatsiiniga peab regulaarselt kontrollima hemolüüsi võimalikku teket.

Neerukahjustusega patsiendid

Levofloksatsiin eritub põhiliselt neerude kaudu, mistõttu tuleb neerukahjustusega patsientidel Tavanic'u annust kohandada (vt lõik 4.2).

Ülitundlikkusreaktsioonid

Levofloksatsiin võib põhjustada tõsiseid, potentsiaalselt fataalseid ülitundlikkusreaktsioone (nt angioödemist kuni anafülaktilise šokini), üksikjuhtudel pärast esimest annust (vt lõik 4.8). Patsiendid peavad kohe ravi katkestama ja võtma ühendust oma arsti või erakorralise meditsiiniabi osakonna arstiga, kes alustab asjakohase erakorralise raviga.

Raskekujulised villilised reaktsioonid

Levofloksatsiiniga on täheldatud raskekujulise villilise nahareaktsiooni juhte nagu Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs (vt lõik 4.8). Naha ja/või limaskestade reaktsioonide tekkimisel peavad patsiendid otsekohe arstiga ühendust võtma, enne kui jätkavad ravi.

Düsglükeemia

Sarnaselt teiste kinolooneidega on täheldatud veresuhkru kõikumisi, k.a hüpoglükeemiat ja hüperglükeemiat, tavaliselt diabeediga patsientidel, kes saavad samaaegset ravi suukaudsete suhkurtõve ravimitega (nt glibenklamiid) ja insuliiniga. Teatatud on hüpoglükeemilise kooma juhtudest. Diabeediga patsientidel on soovitatav hoolikalt jälgida veresuhkrut (vt lõik 4.8).

Fotosensibilisatsiooni vältimine

Levofloksatsiiniga on täheldatud fotosensibilisatsiooni (vt lõik 4.8). Patsientidel on soovitatav vältida põhjendamatu viibimist tugeva päikesevalguse või kunstliku UV-kiirguse käes (nt kvartslambid, solaarium) ravi ajal ja 48 tundi pärast ravi lõppu, et vältida fotosensibilisatsiooni teket.

K-vitamiini antagonistidega ravitavad patsiendid

Patsientidel, kes saavad samaaegset ravi levofloksatsiini ja K-vitamiini antagonistidega (nt varfariin), peab veritsusohu tõttu jälgima hüübivusnäitajaid (PT/INR) ja võimalikke veritsusi (vt lõik 4.5).

Psühhootilised reaktsioonid

Kinoloone, k.a levofloksatsiini ravitavatel patsientidel on täheldatud psühhootilisi reaktsioone. Väga harvadel juhtudel on need arenenud suitsidaalmõteteks ja enastohustavaks käitumiseks – mõnikord isegi pärast levofloksatsiini üksikannuse manustamist (vt lõik 4.8). Kui patsiendil täheldatakse nimetatud sümptomeid, tuleb levofloksatsiini manustamine katkestada ning kasutusele võtta asjakohased meetmed. Psühhootiliste patsientide või varasemalt psühhiaatrilist haigust põdenud patsientide ravimisel levofloksatsiini peab olema ettevaatlik.

QT-intervalli pikenemine

Fluorokinoloonide, sh levofloksatsiini, tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on teadaolevad QT-intervalli pikenemise ohutegurid, nt:

- kaasasündinud pikk QT-intervall;
- QT-intervalli pikendavate ravimite samaegne kasutamine (nt IA ja III klassi antiarütmikumid, tritsüklilised antidepressandid, makroliidid, antipsühhootikumid);
- elektrolüütide sisalduse korrigeerimata kõrvalekalle (nt hüpokaleemia, hüpomagneseemia);
- südamehaigused (nt südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, bradükardia).

Eakad patsiendid ja naised võivad olla tundlikumad QT-intervalli pikendavate ravimite suhtes. Seetõttu peab olema ettevaatlik fluorokinoloonide, k.a levofloksatsiini kasutamisel selles populatsioonis. (vt lõigud 4.2 Eakad, 4.5, 4.8 ja 4.9).

Perifeerne neuropaatia

Fluorokinoloonidega, sh levofloksatsiini ravitavatel patsientidel on täheldatud sensoorset ja sensomotoorset perifeerset neuropaatiat, mis võib tekkida kiiresti (vt lõik 4.8). Neuropaatia sümptomite ilmnemisel tuleb ravi levofloksatsiini katkestada, et vähendada pöördumatu kahjustuse tekkeohtu.

Maksa ja sapiteede häired

Levofloksatsiini on täheldatud maksanekroosi kuni fataalse maksapuudulikkuseni, peamiselt kaasuva raskekujulise haigusega patsientidel, nt sepsis (vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada vajadusest ravi katkestada ja võtta ühendust oma arstiga, kui ilmnevad maksahaiguse nähud ja sümptomid nagu anoreksia, kollatõbi, uriini tume värvus, sügelus või kõhu valulikkus.

Myasthenia gravis' e ägenemine

Fluorokinoloonid, sh levofloksatsiin, pärsvivad neuromuskulaarset aktiivsust ja võivad süvendada lihasnõrkust *Myasthenia gravis*'ega patsientidel. Turustamisjärgseid tõsiseid kõrvaltoimeid *Myasthenia gravis*'ega patsientidel, sh surm ja toetava ventilatsiooni vajadus, on seostatud fluorokinoloonide kasutamisega. Teadaoleva *Myasthenia gravis*'ga patsientidele ei soovitata levofloksatsiini.

Nägemishäired

Nägemishäire või mistahes silmakahjustuse tekkides tuleb kohe nõu pidada silmaarstiga (vt lõigud 4.7 ja 4.8).

Superinfektsioon

Levofloksatsiini kasutamine, eriti pikaajaline, võib põhjustada mittetundlike mikroorganismide vohamist. Kui ravi ajal tekib superinfektsioon, tuleb kasutusele võtta asjakohased meetmed.

Mõju laboratoorsetele analüüsidele

Levofloksatsiini ravitavatel patsientidel võib opiaatide määramine uriinis anda vale-postiivse tulemuse. Positiivne sõeluuringu tulemus opiaadile vajab kinnitamist spetsiifilisema meetodiga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed levofloksatsiini kasutamise kohta rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Inimuringu andmete puudumisel ning arvestades kasvava organismi koormustkandvate kõhrede kahjustuse tekkeohtu kinoloonide toimet, ei tohi levofloksatsiini rasedatel kasutada (vt lõigud 4.3 ja 5.3).

Imetamine

Tavanic on vastunäidustatud imetavatele naistele. Levofloksatsiini eritumise kohta rinnapiima on andmed ebapiisavad; teised fluorokinoloonid erituvad rinnapiima. Inimuringu andmete puudumisel ning arvestades kasvava organismi koormustkandvate kõhrede kahjustuse tekke ohtu kinoloonide toimet, ei tohi levofloksatsiini imetavatel naistel kasutada (vt lõigud 4.3 ja 5.3).

Fertiilsus

Levofloksatsiin ei kahjustanud rottide fertiilsust või reproduktsioonivõimet.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõned kõrvaltoimed (nt pööritusunne/vertiigo, unisus, nägemishäired) võivad vähendada patsiendi kontsentreerumisvõimet ja reaktsioonikiirust ning seetõttu põhjustada ohtu olukordades, kus need võimed on eriti olulised (nt autojuhtimine või masinatega töötamine).

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnev informatsioon põhineb kliinilistel uuringutel, milles osales üle 8300 patsiendi, ning ulatuslikul turustamisjärgsel kogemusel.

Kõrvaltoimete sagedusrühmad tabelis on määratletud kokkuleppeliselt järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud raskusastme vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Infektsioonid ja infestatsioonid		Seeninfektsioon sh <i>Candida</i> infektsioon Patogeenide resistentsus		
Vere ja lümfisüsteemi häired		Leukopeenia Eosinofiilia	Trombotsütopeenia Neutropeenia	Pantsütopeenia Agranulotsütoos Hemolüütiline aneemia
Immuunsüsteemi häired			Angioödeem Ülitundlikkus (vt lõik 4.4)	Anafülaktiline šokk ^a Anafülaktoidne šokk ^a (vt lõik 4.4)
Ainevahetus- ja toitumishäired		Anoreksia	Hüperglükeemia, eriti diabeediga patsientidel	Hüperglükeemia, Hüperglükeemiline kooma

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
			(vt lõik 4.4)	(vt lõik 4.4)
Psühhiaatrilised häired	Insomnia	Ärevus Segasusseisund Närvilisus	Psühhootilised reaktsioonid (koos hallutsinatsioonidega, paranoiaga) Depressioon Agitatsioon Ebatavalised unenäod Õudusunenäod	Psühhootilised häired koos iseendale ohtliku käitumisega sh suitsiidimõtted või suitsiidikatse (vt lõik 4.4)
Närvisüsteemi häired	Peavalu Pööritustunne	Unisus Treemor Düsgeusia	Tõmblus (vt lõigud 4.3 ja 4.4) Paresteesia	Perifeerne sensoorne neuropaatia (vt lõik 4.4) Perifeerne sensoorne motoorne neuropaatia (vt lõik 4.4) Parosmia sh anosmia Düskineesia Ekstrapüramidaalhäire Ageusia Sünkoop Healoomuline intrakraniaalne hüpertensioon
Silma kahjustused			Nägemishäired nagu ähmane nägemine (vt lõik 4.4)	Mööduv nägemiskadu (vt lõik 4.4)
Kõrva ja labürindi kahjustused		Vertiigo	Tinnitus	Kurtus Kuulmiskahjustus
Südame häired			Tahhükardia, Südamepekslemine	Ventrikulaarne tahhükardia, mis võib lõppeda südameseiskusega, Ventrikulaarne arütmia ja <i>torsades de pointes</i> (enamasti täheldatud QT piknemise riskiteguritega patsientidel), elektrokardiogram mil QT piknemisega (vt lõigud 4.4 ja 4.9)
Vaskulaarsed häired	Flebiit		Hüpotensioon	

Organsüsteemi klass	Sage (≥1/100 kuni <1/10)	Aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100)	Harv (≥1/10000 kuni <1/1000)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Düspnoe		Bronhospasm Allergiline pneumoniit
Seedetrakti häired	Diarröa Oksendamine Iiveldus	Kõhuvalu Düspepsia Flatulents Kõhukinnisus		Hemorraagiline diarröa, mis väga harvadel juhtudel võib viidata enterokoliidile, sh pseudo-membranoosne koliit (vt lõik 4.4) Pankreatiit
Maksa ja sapiteede häired	Maksaensüümide aktiivsuse tõus (ALAT/ASAT, aluseline fosfataas, GGT)	Bilirubiinisalduse tõus veres		Ikterus ja raskekujuline maksakahjustus, sh surmajuhtumid, peamiselt kaasuva raskekujulise haigusega patsientidel (vt lõik 4.4) Hepatiit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused ^b		Lööve Sügelus Urtikaaria Hüperhidroos		Toksiline epidermise nekrolüüs Stevensi-Johnsoni sündroom Multiformne erüteem valgustundlikkusreaktsioon (vt lõik 4.4) Leukotsüto-klastiline vaskuliit Stomatiit
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused		Artralgia Müalgia	Kõõluste kahjustused (vt lõigud 4.3 ja 4.4) sh tendiniit (nt Achilles' e kõõlus) Lihasnõrkus, mis võib olla eriti oluline <i>Myasthenia gravis</i> 'ga patsientidel (vt lõik 4.4)	Rabdomüolüüs Kõõlusrebend (nt Achilles' e kõõlus) (vt lõigud 4.3 ja 4.4) Sidemerebend Lihastrebend Artriit
Neerude ja kuseteede häired		Kreatiniinisalduse tõus veres	Äge neerupuudulikkus (nt tingituna interstitsiaalsest nefriidist)	
Üldised häired ja	Süstekohta	Asteenia	Pürektsia	Valu (sh selja,

Organsüsteemi klass	Sage (≥1/100 kuni <1/10)	Aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100)	Harv (≥1/10000 kuni <1/1000)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
manustamiskoha reaktsioonid	reaktsioon (valu, punetus)			rindkere ja käte-jalgade valu)

^a Anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid võivad tekkida isegi pärast esimest annust.

^b Limaskesta-nahareaktsioonid võivad mõnikord tekkida isegi pärast esimest annust.

Muud kõrvaltoimed, mida seostatakse fluorokinoloonide manustamisega:

- porfüüria ägenemine porfüüriaga patsientidel.

4.9 Üleannustamine

Toksilisuse loomkatsete või terapeutilisi annuseid ületavate annustega tehtud kliinilise farmakoloogia uuringute põhjal võib Tavanic infusioonilahuse üleannustamise olulisemate ilmingutena eeldada kesknärvisüsteemi sümptomeid, nagu segasus, pööritusunne, teadvusehäired ja krampid ning QT-intervalli pikenedamist.

Turustamisjärgsel on täheldatud toimeid kesknärvisüsteemile sh segasusseisind, tõmbused, hallutsinatsioonid ja treemor.

Üleannustamise korral on ravi sümptomaatiline. Tuleb jälgida QT-intervalli võimalikku pikenedamist EKG-s. Hemodialüüs, sh peritoneaaldialüüs ja PAPD ei ole efektiivsed levofloksatsiini organismist eemaldamisel. Spetsiifiline antidoot puudub.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: fluorokinoloonid, ATC kood: J01MA12.

Levofloksatsiin on sünteetiline fluorokinoloonrühma antibiootikum, ratseemilise toimeaine, ofloksatsiini S (-) enantiomeer.

Toimemehhanism

Fluorokinoloonrühma bakteritsiidse antibiootikumina mõjutab levofloksatsiin DNA–DNA-güraasi kompleksi ning IV topoisomeraasi.

Farmakokineetika ja farmakodünaamika sõltuvus

Levofloksatsiini bakteritsiidse toime tugevus sõltub maksimaalse seerumkontsentratsiooni (C_{max}) või kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) suhtest minimaalsest inhibeerivasse kontsentratsiooni (MIK).

Resistentsuse tekkemehhanism

Resistentsus levofloksatsiinile tekib toime sihtmärgi järk-järgulise mutatsiooniprotsessina mõlemat tüüpi II topoisomeraasis, DNA güraasis ja IV topoisomeraasis. Tundlikkust levofloksatsiinile võivad mõjutada ka teised resistentsusmehhanismid nagu läbivusbarjäärid (sage *Pseudomonas aeruginosa* korral) ja väljavoolumehhanismid.

Levofloksatsiini ja teiste fluorokinoloonide vahel on täheldatud ristresistentsust. Tulenevalt toimemehhanismist ei ole üldiselt ristresistentsust levofloksatsiini ja teiste klasside antibakteriaalsete ravimite vahel.

Murdepunktid

EUCAST soovitatud levofloksatsiini MIK murdepunktid, mis eristavad tundlikku mikroorganismi mõõdukalt tundlikust ja mõõdukalt tundlikku resistentsest mikroorganismist, on esitatud allolevas MIK määramistulemuste (mg/l) tabelis

EUCAST kliinilised MIK murdepunktid levofloksatsiinile (versioon 2.0, 2012-01-01):

Patogeen	Tundlikkus	Resistentsus
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>S. pneumoniae</i> ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> ³	≤1 mg/l	>1 mg/l
Mitte-liigilised murdepunktid ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

¹ Levofloksatsiini murdepunktid seonduvad suureannuselise raviga.
² Võib esineda vähest resistentsust fluorokinloonile (tsiprofloksatsiini MIK 0,12...0,5 mg/l), kuid puuduvad tõendid selle resistentsuse kliinilise olulisuse kohta *H. influenzae* põhjustatud hingamisteede infektsiooni korral.
³ Tüved, mille MIK on üle tundlikkuse murdepunkti, on väga haruldased või neist ei ole veel teatatud. Iga sellise tüve identifitseerimist ning tundlikkuse määramist tuleb korrata ja kui tulemus leiab kinnitust, tuleb see tüvi saata referentlaborisse. Kuni praegust resistentsuse murdepunkti kinnitatult ületava MIK-ga isoleeritud tüvede kliiniline ravivastus ei ole tõendatud, tuleb need lugeda resistentseteks.
⁴ Murdepunkt kohaldub suukaudsele annusele 500 mg x 1 kuni 500 mg x 2 ja intravenoossele annusele 500 mg x 1 kuni 500 mg x 2.

Teatud liikide resistentsuse levimus võib varieeruda geograafiliselt ja ajaliselt, mistõttu on soovitatav kohalik teave resistentsuse kohta, eriti raskete infektsioonide ravimisel. Vajadusel tuleb konsulteerida eksperdiga, kui kohalik resistentsuse levimus on selline, et ravimi kasulikkus vähemalt mõnede infektsioonitüüpide puhul on küsitav.

Tavapärased tundlikud liigid

Aeroobsed grampositiivsed bakterid

Bacillus anthracis
Staphylococcus aureus metitsilliin tundlik
Staphylococcus saprophyticus
Streptococci, group C and G
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Aeroobsed gramnegatiivsed bakterid

Eikenella corrodens
Haemophilus influenzae
Haemophilus para-influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri

Anaeroobsed bakterid

Peptostreptococcus

Muud

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Liigid, mille puhul omandatud resistentsus võib osutada probleemiks

Aeroobsed grampositiivsed bakterid

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus metitsilliin tundlik #

Koagulaasnegatiivne *Staphylococcus spp*

Aeroobsed gramnegatiivsed bakterid

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaeroobsed bakterid

Bacteroides fragilis

Algselt resistentsed tüved

Aeroobsed grampositiivsed bakterid

Enterococcus faecium

Metitsilliin-resistentne *S. aureus* on tõenäoliselt resistentne fluorokinoloonidele, k.a levofloksatsiinile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Suukaudselt manustatud levofloksatsiin imendub kiiresti ja peaaegu täielikult ning saavutab maksimaalse plasmakontsentratsiooni 1...2 tunni jooksul. Absoluutne biosaadavus on 99%...100%.

Toidul on vähene mõju levofloksatsiini imendumisele.

Püsitasakaalu kontsentratsioon saavutatakse 48 tunni jooksul pärast 500 mg manustamist üks või kaks korda päevas.

Jaotumine

Ligikaudu 30%...40% levofloksatsiinist seondub plasmavalkudega.

Levofloksatsiini keskmine jaotusruumala pärast 500 mg ühekordset ja korduvat manustamist on ligikaudu 100 l, mis viitab ulatuslikule jaotumisele kudedes.

Penetratsioon kudedesse ja kehavedelikesse:

Levofloksatsiin tungib bronhide limaskestast, epiteeliga piirnevatesse vedelikesse, alveolaarmakrofaagidesse, kopsukoesse, nahka (vedelik villides), eesnäärmeukoesse ja uriini. Levofloksatsiin tungib halvasti tserebrospinaalvedelikkusse.

Biotransformatsioon

Levofloksatsiin metaboliseerub väga vähesel määral, peamisteks metaboliitideks on desmetüül-levofloksatsiin ja levofloksatsiini N-oksiid. Need metaboliidid moodustavad <5% annusest ja erituvad uriiniga. Levofloksatsiin on stereokeemiliselt stabiilne ega allu kimeerilisele inversioonile.

Eritumine

Pärast levofloksatsiini suukaudset ja intravenooset manustamist puhastub vereplasma silest suhteliselt aeglaselt ($t_{1/2}$: 6...8 h). Põhiosa manustatud annusest (>85%) eritub neerude kaudu.

Levofloksatsiini keskmine üldkliirens 500 mg ühekordse manustamise järgselt on 175+/- 29,2 ml/min.

Levofloksatsiini farmakokineetika pärast suukaudset ja intravenooset manustamist oluliselt ei erine, mistõttu on suukaudne ja intravenoosne manustamisviis vahetatavad.

Lineaarsus

Levofloksatsiini farmakokineetika on lineaarne annusvahemikus 50...1000 mg.

Eripopulatsioonid

Neerupuudulikkusega patsiendid

Neerukahjustus mõjutab levofloksatsiini farmakokineetikat. Neerufunktsiooni langusega väheneb eliminatsioon ja kliirens neerude kaudu ning suureneb eliminatsiooni poolväärtusaeg.

Farmakokineetika neerupuudulikkuse korral pärast ühekordset suukaudset annust 500 mg

Cl_{cr}	[ml/min]	< 20	20...40	50...80
Cl_R	[ml/min]	13	26	57
$t_{1/2}$	[t]	35	27	9

Eakad patsiendid

Levofloksatsiini farmakokineetika noortel ja eakatel patsientidel oluliselt ei erine, välja arvatud kreatiniini kliirensiga seotud erinevused.

Soolised erinevused

Mees- ja naissoost patsientide eraldi analüüs näitas marginaalseid soolisi erinevusi levofloksatsiini farmakokineetikas. Nende sooliste erinevuste kliinilise olulisuse kohta ei ole tõendeid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ühekordse toksilise annuse, korduvtoksilise, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Levofloksatsiin ei põhjustanud rottidel fertiilsuse või reproduktsioonivõime kahjustust ja ainus toime lootele oli arengu hilinemine, mis oli tingitud ema toksikoosist.

Levofloksatsiin ei põhjustanud geenmutatsioone bakteritel ja imetajate rakkudel, kuid põhjustas kromosoomimutatsioone *in vitro* Hiina hamstri kopsu rakkudes, sisalduses 100 mikrogrammi/ml metaboolse aktivatsiooni puudumisel. *In vivo* uuringutes (mikrotuum, kromatiidi vahetus, mitteplaaniäärane DNA süntees, dominantne letaalsustest) genotoksilised toimed puudusid. Uuringud hiirtel nii suukaudse kui intravenoosse levofloksatsiini manustamise järgselt näitasid, et fototoksiline toime ilmneb ainult väga suurte annuste korral. Levofloksatsiinil puudusid genotoksilised toimed fotomutageensetes uuringutes ja fotokantseroogeensetes uuringutes kasvaja areng pidurdus.

Sarnaselt teistele fluorokinolonidele, põhjustas levofloksatsiin kõhrekahjustusi (villid ja õõnsused) rottidel ja koertel. Enam ilmnesis nimetatud muutused noortel loomadel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
soolhape (pH kohandamiseks)
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada hepariini ega leeliseliste lahustega (nt naatriumbikarbonaat). Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kummikorgi augustamist: kohene kasutamine (vt lõik 6.6).

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui kohe ei kasutata, vastutab kasutaja kasutamisaegse säilitusaja ja tingimuste eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.
Enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult läbipaistvat, osakestevaba lahust.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi klaasist 50 ml pudel ääristava alumiiniumkattega kloorbutüülkummist korgi ja ärarebitava polüpropüleenkaanega. Üks pudel sisaldab 50 ml infusioonilahust. Pakendis on 1 või 5 pudelit.

I tüüpi klaasist 100 ml pudel ääristava alumiiniumkattega kloorbutüülkummist korgi ja ärarebitava polüpropüleenkaanega. Üks pudel sisaldab 100 ml infusioonilahust. Pakendis on 1, 5 või 20 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Tavanic infusioonilahus tuleb ära kasutada kohe (3 tunni jooksul) pärast kummikorgi augustamist, et vältida bakteriaalset saastumist. Infusiooni ajal ei ole valguse eest kaitsmine vajalik.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult läbipaistvat, rohekas-kollast, praktiliselt osakestevaba lahust.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Segamine teiste infusioonilahustega

Tavanic infusioonilahust võib koos manustada järgnevate infusioonilahustega:

- 0,9 % naatriumkloriidi lahus
- 5 % glükoosilahus
- 2,5 % glükoos Ringer'i lahuses
- kombineeritud parenteraalse toitmise lahused (aminohapped, süsivesikud, elektrolüüdid).

Sobimatus vt lõik 6.2.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: [Täidetakse riiklikult]

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: [Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP/ 50 ML PUDEL
ETIKETT/50 ML PUDEL

KARP/ 100 ML PUDEL
ETIKETT/100 ML PUDEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tavanic 5 mg/ml infusioonilahus
levofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pudel 50 ml infusioonilahust sisaldab 250 mg levofloksatsiini levofloksatsiinhemihüdraadina.
Üks pudel 100 ml infusioonilahust sisaldab 500 mg levofloksatsiini levofloksatsiinhemihüdraadina.

3. ABIAINED

Sisaldab ka: naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, soolhape ja süstevesi. Täiendavat teavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
50 ml pudel:
50 ml 1 pudel
50 ml 5 pudelit

100 ml pudel:
100 ml 1 pudel
100 ml 5 pudelit
100 ml 20 pudelit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada vastavalt arsti ettekirjutusele.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutada 3 tunni jooksul pärast kummikorgi perforimist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tavanic 5 mg/ml infusioonilahus levofloksatsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tavanic infusioonilahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist
3. Kuidas Tavanic infusioonilahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tavanic infusioonilahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tavanic infusioonilahus ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Tavanic infusioonilahus. Tavanic infusioonilahus sisaldab ravimit, mida nimetatakse levofloksatsiiniks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antibiootikumideks. Levofloksatsiin on kinoloon-tüüpi antibiootikum. See hävitab baktereid, mis põhjustavad infektsioone teie organismis.

Tavanic infusioonilahust võib kasutada infektsioonide raviks järgmistes kohtades:

- Kopsud, kopsupõletikuga patsientidel;
- kuseeed, sh neerud või kusepõis;
- eesnääre, pikaajaline infektsioon;
- nahk ja nahaalune kude, sh lihased; mõnikord nimetatakse neid pehmeteks kudedeks.

Teatud eriolukorras kasutatakse Tavanic infusioonilahust eesmärgil vähendada nakatumisvõimalust kopsukatku või vältida haiguse süvenemist pärast kokkupuudet katku põhjustavate bakteritega.

2. Mida on vaja teada enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist

Ärge kasutage seda ravimit ja teavitage oma arsti, kui:

- te olete levofloksatsiini, teiste kinoloonantibiootikumide (nt moksifloksatsiin, tsiprofloksatsiin või ofloksatsiin) või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; allergilise reaktsiooni nähud on lööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte-, näo, kõri või keeleturse;
- teil on kunagi olnud epilepsia;
- teil on kunagi olnud kõõlustega seotud probleeme nagu kõõlusepõletik seoses raviga kinoloon-tüüpi antibiootikumidega (kõõlus on väät, mis ühendab lihast luuga);
- te olete laps või kasvueas nooruk;
- te olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- kui te imetate last.

Ärge kasutage seda ravimit, kui mistahes eelnimetatu kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- te olete 60-aastane või vanem;

- te kasutate kortikosteroide, mida mõnikord nimetatakse steroidideks (vt lõik „Muud ravimid ja Tavanic“);
- teil on kunagi olnud krampe (tõmbusi);
- teil on ajukahjustus insuldi või muu ajuvigastuse tõttu;
- teil on probleeme neerudega;
- teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus; see ravim võib teil tõenäoliselt põhjustada tõsiseid probleeme veres;
- teil on olnud vaimse tervise häireid;
- teil on olnud südameprobleeme: sellist tüüpi ravimeid tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil on kaasasündinud või suguvõsas esinev QT-intervalli pikenemine (nähtav EKG-s (südametegevuse elektriline salvestamine), elektrolüütide tasakaaluhäire veres (eriti kaaliumi või magneesiumi madal tase veres), väga aeglane südame löögisagedus (nimetatakse bradükardiaks), südamenõrkus (südamepuudulikkus), varasem südameatakk (müokardiinfarkt), olete naine või eakas või võtate EKG-d mõjutavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Tavanic“).
- kui teil on diabeet;
- kui teil on esinenud maksatalitluse häireid;
- kui teil on *Myasthenia gravis*.

Kui te ei ole kindel, kas eelnimetatu kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist.

Muud ravimid ja Tavanic

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Tavanic võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad teised ravimid mõjutada Tavanic’u toimet.

On eriti oluline teatada oma arstile, kui te võtate järgnevaid ravimeid, sest kõrvaltoimete tekke võimalus võib Tavanic’u toimel suurened:

- kortikosteroidid, mõnikord nimetatakse steroidid, mida kasutatakse põletiku korral – teil võib suurema tõenäosusega tekkida kõõlusepõletik ja/või rebend;
- varfariin, mida kasutatakse verehüübivuse vähendamiseks – teil võib suurema tõenäosusega tekkida verejooks; arst võib vajadusel määrata teile korduvad vereproovid, et kontrollida teie vere hüübivust;
- teofülliin, mida kasutatakse hingamisraskuse korral – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambid (tõmbused), kui kasutate samal ajal ravimit Tavanic;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA), mida kasutatakse valu ja põletiku korral, nt aspiriin, ibuprofeen, fenbefeen, ketoprofeen, indometatsiin – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambid (tõmbused), kui kasutate samal ajal ravimit Tavanic;
- tsüklosporiin, mida kasutatakse elundi siirdamise järgselt – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida tsüklosporiini kõrvaltoimed;
- südametööd mõjutavad ravimid, st südame rütmihäirete ravimid (antiarrütmikumid nagu kinidiin, hüdrokiniin, disopüramiid, sotalool, dofetiliid, ibutiliid ja amiodaroon), depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid nagu amitriptüliin ja imipramiin), psühhiaatriliste häirete ravimid (antipsühhootikumid) ja bakteriaalste infektsioonide korral kasutatavad ravimid (makroliidantibiootikumid nagu erütromütsiin, asitromütsiin ja klaritromütsiin);
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra korral, ja tsimetidiin, mida kasutatakse haavandite ja kõrvetiste korral – kummagi ravimi kasutamisel koos Tavanic’uga peab olema eriti ettevaatlik; kui teil on neeruprobleemid, võib arst vähendada teie annust.

Opiatide määramine uriinis

Tavanic’uga ravitaval isikul võib uriinianalüüs anda valepositiivse tulemuse opiaatideks nimetatavate tugevatoimeliste valuvaigistite suhtes. Kui arst määrab teile uriinianalüüsi, teatage talle, et saate ravi Tavanic’uga.

Tuberkuloosiproov

See ravim võib põhjustada valenegatiivse tulemuse mõnes laboratoorses uuringus, mida kasutatakse tuberkuloositekitajate määramiseks.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke seda ravimit:

- kui olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- kui imetate või kavatsete imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast selle ravimi manustamist võivad tekkida kõrvaltoimed nagu pööratustunne, unisus, peapööritus või nägemishäired. Mõned kõrvaltoimed võivad halvendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. Sel juhul ärge juhtige autot ega tegelege tähelepanu nõudvate tegevustega.

Tavanic infusioonilahus sisaldab naatriumi.

See ravim sisaldab 181 mg naatriumi 250 mg annuse kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Tavanic infusioonilahust kasutada

Kuidas Tavanic infusioonilahust kasutatakse

- Tavanic infusioonilahus on haiglas kasutatav ravim.
- Seda süstib teile arst või meditsiiniõde. Ravimit süstitakse veeni teatud aja jooksul (nimetatakse veenisiseseks infusiooniks).
- Tavanic infusioonilahuse infusiooniaeg 250 mg annuse manustamiseks on vähemalt 30 minutit.
- Tavanic infusioonilahuse infusiooniaeg 500 mg annuse manustamiseks on vähemalt 60 minutit.
- Teie südame löögisagedust ja vererõhku jälgitakse hoolikalt, sest samasuguste antibiootikumide infusiooni ajal on täheldatud kõrvaltoimetena südame ebatavaliselt kiiret löögisagedust ja mööduvat vererõhu langust. Kui infusiooni ajal teie vererõhk märgatavalt langeb, katkestatakse infusioon koheselt.

Kui palju Tavanic infusioonilahust manustatakse

Kui te ei ole kindel, miks teile manustatakse ravimit Tavanic või teil on küsimusi Tavanic’u annuse kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

- Arst otsustab, kui palju ravimit Tavanic teile manustatakse.
- Annus sõltub teie infektsioonitüübist ja infektsiooni asukohast teie kehas.
- Ravi kestus sõltub sellest, kui tõsine teie infektsioon on.

Täiskasvanud ja eakad

- kopsupõletik: 500 mg üks kord või kaks korda päevas;
- kuseteede (k.a neerude ja kusepõie) infektsioon: 500 mg üks kord päevas;
- eesnäärme infektsioon: 500 mg üks kord päevas;
- naha ja nahaaluskoe, k.a lihaste infektsioon: 500 mg üks kord või kaks korda päevas.

Neeruprobleemidega täiskasvanud ja eakad

Arst vähendab vajadusel ravimi annust.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi manustada lastele või noorukitele.

Kaitske oma nahka päikesevalguse eest

Selle ravimi kasutamise ajal ja 2 päeva pärast ravi lõpetamist vältige viibimist otsese päikesevalguse käes. Teie nahk võib muutuda väga tundlikuks päikese suhtes ja võivad tekkida põletus, torkiv tunne või raskekujulised villid kui te ei kasuta järgnevaid ohutusmeetmeid:

- kasutage kindlasti kõrge kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- kandke alati mütsi ja keha katvaid riideid;
- vältige päevitamist.

Kui te kasutate ravimit Tavanic infusioonilahust rohkem kui ette nähtud

See ei ole tõeäoline, et arst või meditsiiniõde manustavad teile liiga palju ravimit. Teie arst ja meditsiiniõde jälgivad teie seisundit ning kontrollivad teile manustatavat ravimit. Kui te ei ole kindel manustatavas annuses, pidage nõu oma arstiga.

Tavanic'u üleannustamisel võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed: tõmbused (krambid), segasusseisund, pööratustunne, teadvusehäired, värin ja südameprobleemid, mis põhjustavad rütmihäireid ning iiveldust.

Kui Tavanic infusioonilahuse annus jääb manustamata

Teie arst või meditsiiniõde manustavad teile ravimit vastavalt juhisele. See on ebatõenäoline, et teile ei manustata ravimit nii nagu määratud. Kui te siiski arvate, et annus on vahele jäänud, öelge oma arstile või meditsiiniõdele.

Kui te lõpetate Tavanic infusioonilahuse kasutamise

Teie arst või meditsiiniõde jätkavad Tavanic'u manustamist teil, isegi kui tunnete ennast paremini. Kui ravi lõpetatakse liiga vara, võib teie seisund halveneda või bakterid võivad muutuda resistentseks ravimi suhtes. Pärast infusioonilahuse manustamist mõne päeva vältel, võib arst otsustada jätkata teie ravikuuri sama ravimi tablettidega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Tavanic'u kasutamine ja teatage kohe oma arstile või meditsiiniõdele, kui teil tekivad järgnevad kõrvalnähud:

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st)

- Teil on allergiline reaktsioon. Nähud võivad olla lööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, nää, kõri või keele turse.

Lõpetage Tavanic'u kasutamine ja teatage kohe oma arstile või meditsiiniõdele, kui teil tekivad järgnevad tõsised kõrvalnähud, sest võite vajada erakorralist meditsiiniabi:

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vesine kõhulahtisus, mis võib olla verine; võimalikud on kõhukrambid ja palavik. Need võivad olla raskekujulise sooleprobleemi nähud.
- Kõõluste või sidemete valu ja põletik, mis võib põhjustada rebendi. Kõige sagedamini on kahjustatud Achillese (kanna-) kõõlus.
- Krambid (tõmbused).

Väga harv (võib tekkida 1 inimesel 10000-st)

- Põletav, torkiv tunne, valu või tundetud. Need võivad olla närvikahjustuse nähud.

Muud:

- Raskekujuline nahalööve, sh huulte, silmade, suu, nina ja genitaalide ümbruse nahal villide teke või naha irdumine.
- Söögiisu kaotus, naha ja silma limaskestade kollakas värvus, uriini tume värvus, sügelemine või ebamugavustunne maos. Need võivad olla maksaprobleemide nähud, võimalik on surmaga lõppev maksapuudulikkus.

Kui ravi ajal Tavanic'uga teie nägemine kahjustub või tekkivad mistahes muud häired silmades, peate otsekohe pöörduma silmaarstile.

Teavitage oma arsti kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest süveneb või kestab kauem kui paar päeva:

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Unehäired.
- Peavalu, pööratud tunne.
- Iiveldus, (oksendamine) ja kõhulahtisus.
- Teatud maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.
- Infusioonikoha reaktsioonid.
- Veenipõletik.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Muude bakterite või seente hulga muutused, *Candida*-nimeline seeninfektsioon, mis võivad vajada ravi.
- Valgete vererakkude arvu muutused teatud vereproovis (leukopeenia, eosinofiilia).
- Stress (ärevus), segasus, närvilisus, unisus, värisemine, pööratud tunne (vertiigo).
- Hingeldus (düsnoe).
- Lõhnatundlikkuse muutused, söögiisu kaotus, maoärritus või kõrvetised (düspepsia), valu mao piirkonnas, kõhupuhitus või kõhukinnisus.
- Sügelus ja nahalööve, raskekujuline sügelus või nõgestõbi (urtikaaria), ülemäärane higistamine (hüperhidroos).
- Liigesvalu või lihasvalu.
- Kõrvalekldeid veriproovi tulemustes, mis on tingitud probleemidest maksaga (kõrgenenud bilirubiin) või neerudega (kõrgenenud kreatiniin).
- Üldine nõrkus.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kergesti tekkivad verevalumid ja veritsemine vereliistakute arvu vähenemisest (trombotsütopeenia).
- Valgete vererakkude arvu vähenemine (neutropeenia).
- Võimendatud immuunvastus (ülitundlikkus).
- Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia). See on oluline diabeediga inimeste puhul.
- Asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid, paranoia), arvamuse ja mõtete muutused (psühhoatilised reaktsioonid) enesetapumõtete või -käitumuse tekkeks.
- Depressiivsus, vaimsed probleemid, rahutus (agiteeritus), ebatavalised unenäod või õudusunenäod.
- Torkiv tunne kätes ja jalgades (paresteesia).
- Probleemid kuulmisega (tinnitus) või nägemisega (hägune nägemine).
- Ebatavaliselt kiire südamelöögisagedus (tahhükardia) või madal vererõhk (hüpotensioon).
- Lihasnõrkus. See on oluline *Myasthenia gravis*’ega (harvaesinev närvihäigus) inimeste puhul.
- Muutused neerude töös ja üksikjuhtudel neerupuudulikkus, mis võib olla tingitud allergilisest neerureaktsioonist, mida nimetatakse interstitsiaalne nefriit.
- Palavik.

Muud kõrvaltoimed:

- Punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia); punaste vererakkude kahjustuse tõttu võib nahk olla kahvatu või kollane; kõikide vererakkude arvu vähenemine (pansütopeenia).
- Palavik, kurguvalu ja üldine halb enesetunne, mis ei möödu. See võib olla tingitud valgete vererakkude arvu vähenemisest (agranulotsütoos).
- Vereringe seiskumine (anafülaksiasarnane šokk).
- Veresuhkru taseme tõus veres (hüperglükeemia) või veresuhkru taseme langus, mis põhjustab koomat (hüpoglükeemiline kooma). See on oluline diabeediga inimeste puhul.
- Lõhnataju muutused, lõhnataju kadu või maitsemuutused (parosmia, anosmia, ageusia).
- Liikumis- ja kõndimisprobleemid (düskineesia, ekstrapüramidaalsed häired).
- Mööduv teadvusekaotus või minestus (sünkoop).
- Mööduv nägemiskaotus.
- Kuulmiskahjustus või kurtus.
- Ebatavaliselt kiire südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm, k.a südameseiskus, südame rütmihäire (nimetatakse QT-intervalli pikenemine EKG-s ehk südame elektrilise aktiivsuse salvestisel).
- Hingamisraskused või vilistav hingamine (bronhospasm).

- Allergiline kopsureaktsioon.
- Pankreatiit.
- Maksapõletik (hepatiit).
- Nahatundlikkuse suurenemine päikese ja ultraviolettkiirguse suhtes (fotosensibilisatsioon).
- Allergilisest reaktsioonist tingitud veresoonte põletik, mille kaudu veri voolab teie kehas (vaskuliit).
- Suu limaskesta põletik (stomatiit).
- Lihase rebend ja lihase kahjustus (rabdomüolüüs).
- Liigeste punetus ja turse (artriit).
- Valu, sh seljavalu, valu rindkeres ja kätes-jalgades.
- Porfüüria haigushood porfüüriaga (harvaesinev ainevahetushaigus) patsientidel.
- Kestev peavalu koos häguse nägemisega või ilma (healoomuline koljusisese rõhu tõus).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Tavanic infusioonilahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult. Infusiooni ajal ei ole vaja kaitsta valguse eest.

Kui infusioonipudel on avatud (kummikork augustatud), tuleb lahus kohe ära kasutada (3 tunni jooksul), et vältida saastumist bakteritega.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit kui lahus ei ole läbilaistev, rohekas-kollast värvi ja/või selles on tahkeid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tavanic infusioonilahus sisaldab

- Toimeaine on levofloksatsiin. Tavanic infusioonilahus on saadaval kahes pakendisuurus: 250 mg 50 ml-s klaaspudelis ja 500 mg 100 ml-s klaaspudelis. Üks ml lahust sisaldab 5 mg levofloksatsiini.
- Abiained on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, soolhape ja süstevesi.

Kuidas Tavanic infusioonilahus välja näeb ja pakendi sisu

Tavanic infusioonilahus on läbipaitsev, rohekas-kollane lahus, milles ei ole tahkeid osakesi. Pakendatud klaaspudelisse.

- 50 ml pudelid on saadaval 1 ja 5 kaupa pakendites.
- 100 ml pudelid on saadaval 1, 5 ja 20 kaupa pakendites.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

[Täidetakse riiklikult]

Tootja

[Täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tavanic

See pakendi infoleht ei sisalda kogu teavet teie ravimi kohta. Kui teil on lisaküsimusi või te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Infoleht on viimati uuendatud KK/AAAA

[Täidetakse riiklikult]