

Bilag III

Produktresume, etikettering og indlægsseddel

Bemærk:

Disse produktresumeer, etiketteringer og indlægssedler er gældende version på tidspunktet for Kommissionens beslutning.

Efter Kommissionens beslutning vil medlemsstaternes relevante myndigheder, i samarbejde med referencemedlemslandet, opdatere produktoplysningerne som krævet. Derfor repræsenterer disse produktresumeer, etiketteringer og indlægssedler ikke nødvendigvis den aktuelle tekst.

PRODUKTRESUME

Fremhævet med gråt: Gælder kun for 500 mg (100 ml) flaske

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tavanic 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

50 ml infusionvæske, opløsning indeholder 250 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat.
100 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 500 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

50 ml infusionvæske, opløsning, indeholder 7,9 mmol (181 mg) natrium.
100 ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 15,8 (363 mg) natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning.

Klar, grønlig-gullig isotonisk opløsning med pH 4,3-5,3 og en osmolaritet på 282-322 mOsm/l.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Tavanic infusionsvæske er indiceret til behandling af følgende infektioner hos voksne (se pkt. 4.4 og 5.1):

- Pneumoni erhvervet uden for sygehus
- Komplerede hud- og bløddelsinfektioner

Tavanic bør kun anvendes ved ovennævnte infektioner, når det er uhensigtsmæssigt at anvende de antibakterielle lægemidler, der almindeligvis anbefales til den initiale behandling af disse infektioner.

- Pyelonefritis og komplerede urinvejsinfektioner (se pkt. 4.4)
- Kronisk bakteriel prostatitis
- Inhalationsanthrax: Profylakse efter eksponering og kurativ behandling (se pkt. 4.4).

Officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig brug af antibakterielle lægemidler bør tages i betragtning.

4.2 Dosering og administration

Tavanic infusionsvæske indgives ved langsom intravenøs infusion én eller to gange dagligt. Doseringen afhænger af infektionens type og sværhedsgrad og af følsomheden af det formodede kausale patogen. Efter den initiale behandling med Tavanic intravenøst kan behandlingen fuldføres i overensstemmelse med produktresuméet for Tavanic filmovertukne tabletter, hvis det skønnes hensigtsmæssigt for den enkelte patient. Da den parenterale og orale lægemiddelform er bioækvivalente, kan samme dosering anvendes.

Dosering

Følgende doseringsvejledning kan gives for Tavanic:

Dosering til patienter med normal nyrefunktion (kreatininclearance >50 ml/min)

Indikation	Daglig dosis (alt efter sværhedsgrad)	Samlet behandlingsvarighed ¹ (alt efter sværhedsgrad)
Pneumoni erhvervet uden for sygehus	500 mg én eller to gange dagligt	7-14 dage
Pyelonefritis	500 mg én gang dagligt	7-10 dage
Komplicerede urinvejsinfektioner	500 mg én gang dagligt	7-14 dage
Kronisk bakteriel prostatitis	500 mg én gang dagligt	28 dage
Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner	500 mg én eller to gange dagligt	7-14 dage
Inhalationsanthrax	500 mg én gang dagligt	8 uger

¹ Behandlingsvarigheden inkluderer både intravenøs og oral behandling. Tidspunktet for skift fra intravenøs til oral behandling afhænger af den kliniske situation, men er normalt 2 til 4 dage.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion (kreatininclearance ≤ 50 ml/min)

	Dosisregime		
	250 mg/24 timer	500 mg/24 timer	500 mg/12 time
Kreatininclearance	<i>første dosis: 250 mg</i>	<i>første dosis: 500 mg</i>	<i>første dosis: 500 mg</i>
50-20 ml/min	<i>dernæst: 125 mg/24 t</i>	<i>dernæst: 250 mg/24 t</i>	<i>dernæst: 250 mg/12 t</i>
19-10 ml/min	<i>dernæst: 125 mg/48 t</i>	<i>dernæst: 125 mg/24 t</i>	<i>dernæst: 125 mg/12 t</i>
<10 ml/min (inklusive hæmodialyse og CAPD) ¹	<i>dernæst: 125 mg/48 t</i>	<i>dernæst: 125 mg/24 t</i>	<i>dernæst: 125 mg/24 t</i>

¹Ingen ekstra doser er påkrævet efter hæmodialyse eller kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD).

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig, da levofloxacin ikke metaboliseres i nævneværdigt omfang i leveren, men hovedsageligt udskilles renalt.

Ældre patienter

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter, bortset fra den dosisjustering, der kan være påkrævet på grund af nyrefunktionen (se pkt. 4.4 'Tendinitis og seneruptur' og 'Forlænget QT-interval').

Pædiatrisk population

Tavanic er kontraindiceret til børn og unge i voksenalderen (se pkt. 4.3).

Administration

Tavanic infusionsvæske er kun beregnet til langsom intravenøs infusion. Det administreres 1 eller 2 gange dagligt. Infusionstiden skal være mindst 30 minutter for 250 mg og 60 minutter for 500 mg Tavanic infusionsvæske (se pkt. 4.4).

For uforligeligheder, se pkt. 6.2, og for forligelighed med andre infusionsvæsker, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Levofloxacin infusionsvæske må ikke anvendes:

- til patienter, der er overfølsomme over for levofloxacin eller andre quinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- til patienter med epilepsi
- til patienter, der har haft senelidelser i forbindelse med tidligere brug af et fluoroquinolon
- til børn og unge i voksenalderen
- til gravide kvinder
- til ammende kvinder

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Methicillin-resistent *S. aureus* vil højst sandsynligt udvise co-resistens for fluoroquinoloner, inklusive levofloxacin. Levofloxacin frarådes derfor til behandling af infektioner forårsaget af methicillin-resistent *S. aureus* eller ved mistanke herom, medmindre laboratorieresultater har bekræftet, at patogenet er følsomt over for levofloxacin (og de antibakterielle lægemidler, der almindeligvis anbefales til behandling af MRSA-infektioner, anses for uhensigtsmæssige).

Resistens over for fluoroquinoloner hos *E. coli* – det mest almindelige patogen involveret i urinvejsinfektioner – varierer i EU. Læger anbefales at tage hensyn til den lokale prævalens af resistens for fluoroquinoloner hos *E. coli*.

Inhalationsanthrax: Anvendelsen hos mennesker er baseret på data om følsomhed for *in vitro Bacillus anthracis* og eksperimentelle data hos dyr sammen med begrænsede humane data. Læger henvises til national og/eller international konsensus vedrørende behandling af anthrax.

Infusionstid

Den anbefalede infusionstid på mindst 30 minutter for 250 mg og 60 minutter for 500 mg Tavanic infusionsvæske skal overholdes. Det vides, at der under infusion af ofloxacin kan opstå takykardi og forbigående blodtryksfald. I sjældne tilfælde kan kredsløbskollaps forekomme som en konsekvens af et meget stort blodtryksfald. Hvis der opstår et mistænkeligt blodtryksfald under infusion af levofloxacin (*l*-isomer af ofloxacin), skal infusionen øjeblikkeligt standses.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder 7,8 mmol (181 mg) natrium pr. 50 ml og 15,8 mmol (363 mg) pr. 100 ml. Dette skal tages i betragtning hos patienter på en saltfattig diæt.

Tendinitis og seneruptur

Tendinitis kan forekomme i sjældne tilfælde. Det involverer hyppigst akillessenen og kan føre til seneruptur. Tendinitis og seneruptur, sommetider bilateral, kan forekomme inden for 48 timer efter behandlingsstart med levofloxacin og er blevet rapporteret op til flere måneder efter behandlingsophør. Risikoen for tendinitis og seneruptur er forøget hos patienter over 60 år, hos patienter, der får en daglig dosis over 1.000 mg, og hos patienter, der får kortikosteroider. Den daglige dosis hos ældre patienter skal justeres i forhold til kreatininclearance (se pkt. 4.2). Det er derfor nødvendigt at monitorere disse patienter nøje, hvis de får ordineret levofloxacin. Alle patienter bør kontakte deres læge, hvis de får symptomer på tendinitis. Ved mistanke om tendinitis skal behandlingen med levofloxacin øjeblikkeligt seponeres, og passende behandling/forholdsregler (f.eks. immobilisering) for den afficerede sene skal iværksættes (se pkt. 4.3 og 4.8).

Clostridium difficile associeret sygdom

Diarré, især hvis den er svær, vedvarende og/eller blodig, under eller efter behandling med levofloxacin (indtil flere uger efter behandling), kan være symptomatisk for *Clostridium difficile* associeret sygdom (CDAD). CDAD kan variere i sværhedsgrad fra let til livstruende. Den sværeste form er pseudomembranøs colitis (se pkt. 4.8). Det er derfor vigtigt at overveje denne diagnose hos patienter, der får alvorlig diarré under eller efter behandling med levofloxacin. Ved mistanke om eller verificering af CDAD skal behandling med levofloxacin øjeblikkelig stoppes og passende behandling omgående initieres. Peristaltikhæmmende lægemidler er kontraindicerede i denne kliniske situation.

Patienter, der er prædisponerede for kramper

Quinoloner kan sænke krampetærsklen og udløse krampeanfald. Levofloxacin er kontraindiceret til patienter med epilepsi i anamnesen (se pkt. 4.3). Som for andre quinoloner bør levofloxacin anvendes med ekstrem forsigtighed til patienter, der er prædisponerede for krampeanfald eller i behandling med aktive stoffer, der sænker den cerebrale krampetærskel, f.eks. theophyllin (se pkt. 4.5). I tilfælde af krampeanfald (se pkt. 4.8) bør levofloxacin seponeres.

Patienter med glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel

Patienter med latente eller reelle defekter i glucose-6-phosphatdehydrogenaseaktiviteten kan have tilbøjelighed til hæmolytiske reaktioner, når de behandles med quinoloner. Hvis levofloxacin skal bruges til sådanne patienter, bør patienterne monitoreres for mulig forekomst af hæmolyse.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Da levofloxacin hovedsageligt udskilles renalt, skal dosis af Tavanic justeres hos patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2).

Overfølsomhedsreaktioner

Levofloxacin kan forårsage alvorlige, potentielt letale overfølsomhedsreaktioner (f.eks. angioødem førende til anafylaktisk shock), til tider efter den første dosis (se pkt. 4.8). Patienter skal straks ophøre med behandlingen og kontakte deres læge eller skadestuen og passende behandling initieres.

Svære bulløse reaktioner

Tilfælde med svære bulløse hudreaktioner, f.eks. Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret med levofloxacin (se pkt. 4.8). Patienter bør rådes til øjeblikkeligt at kontakte deres læge, inden de fortsætter behandlingen, hvis der opstår reaktioner fra huden og/eller slimhinder.

Hypo/hyperglykæmi

Som det er tilfældet med alle quinoloner er der rapporteret forstyrrelser i blodglucose, både hypo- og hyperglykæmi, sædvanligvis hos diabetespatienter, der er i samtidig behandling med et oralt antidiabetikum (f.eks. glibenclamid) eller med insulin. Der er rapporteret tilfælde med hypoglykæmisk koma. Det anbefales at monitorere blodglucose hos diabetespatienter nøje (se pkt. 4.8).

Forebyggelse af fotosensibilisering

Der er rapporteret fotosensibilisering med levofloxacin (se pkt. 4.8). For at forebygge fotosensibilisering anbefales det, at patienter ikke unødvendigt udsætter sig for stærkt sollys eller kunstige UV-stråler (f.eks. sollamper, solarium) under behandlingen og i 48 timer efter behandlingsophør.

Patienter i behandling med K-vitamin-antagonister

På grund af risiko for forhøjede koagulationsprøver (protrombintid [PT] / International Normalised Ratio [INR]) og/eller blødning hos patienter i samtidig behandling med levofloxacin og en K-vitamin-antagonist (f.eks. warfarin), bør koagulationen monitoreres, når disse lægemidler gives samtidigt (se pkt. 4.5).

Psykotiske reaktioner

Der er rapporteret om psykotiske reaktioner hos patienter, der får quinoloner, inklusive levofloxacin. I meget sjældne tilfælde har disse reaktioner udviklet sig til selvmordstanker og selvdestruktiv adfærd – nogle gange efter en enkelt dosis levofloxacin (se pkt. 4.8). Hvis patienten udvikler disse reaktioner, bør levofloxacin seponeres, og der bør tages passende forholdsregler. Forsigtighed anbefales, hvis levofloxacin anvendes til psykotiske patienter eller til patienter med en psykiatrisk anamnese.

Forlænget QT-interval

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af fluoroquinoloner, inklusive levofloxacin, hos patienter med kendte risikofaktorer for forlænget QT-interval som f.eks.:

- medfødt langt QT-syndrom
- samtidig brug af lægemidler, der vides at forlænge QT-intervallet (f.eks. klasse IA og III antiarytmika, tricykliske antidepressiva, makrolider, antipsykotika).
- ukorrigeret elektrolytforstyrrelse (f.eks. hypokaliæmi, hypomagnesiæmi)
- hjertesygdom (f.eks. hjerteinsufficiens, myokardieinfarkt, bradykardi)

Ældre patienter og kvinder er muligvis mere følsomme for lægemidler, der forlænger QTc. Der bør udvises forsigtighed, når fluoroquinoloner, inklusive levofloxacin, anvendes til disse populationer (se pkt. 4.2 *Ældre patienter*, pkt. 4.5, pkt. 4.8 og pkt. 4.9).

Perifer neuropati

Perifer sensorisk neuropati og perifer sensomotorisk neuropati, som kan debutere hurtigt, er blevet rapporteret hos patienter, der får fluoroquinoloner, inklusive levofloxacin (se pkt. 4.8). Levofloxacin bør seponeres ved symptomer på neuropati for at hindre udvikling af en irreversibel tilstand.

Lever og galdeveje

Der er rapporteret tilfælde af levernekrose og letal leverinsufficiens med levofloxacin, primært hos patienter med svære underliggende sygdomme, f.eks. sepsis (se pkt. 4.8). Patienter bør rådes til at stoppe behandlingen og kontakte deres læge, hvis der opstår tegn og symptomer på sygdom i leveren, f.eks. anoreksi, gulsot, mørk urin, pruritus eller ømt abdomen.

Forværring af myasthenia gravis

Fluoroquinoloner, inklusive levofloxacin, har neuromuskulært blokerende aktivitet og kan forværre muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis. Alvorlige bivirkninger efter markedsføring, herunder letale tilfælde og tilfælde med behov for understøttelse af respirationen, er blevet associeret med anvendelse af fluoroquinolon hos patienter med myasthenia gravis. Levofloxacin frarådes til patienter med myasthenia gravis i anamnesen.

Øjensygdomme

Ved nedsat syn eller andre virkninger på øjnene bør en øjenspecialist straks konsulteres (se pkt. 4.7 og 4.8)

Superinfektion

Anvendelse af levofloxacin, især langvarig anvendelse, kan resultere i overvækst af ikke-følsomme organismer. Der skal tages passende forholdsregler, hvis superinfektion forekommer under behandlingen.

Interferens med laboratorieprøve

Bestemmelse af opiat i urin kan give falsk-positive resultater hos patienter i behandling med levofloxacin. Det kan være nødvendigt at bekræfte positive opiatscreeninger med en mere specifik metode.

Levofloxacin kan hæmme væksten af *Mycobacterium tuberculosis* og kan derfor give falsk-negative resultater ved bakteriologisk diagnosticering af tuberkulose.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre lægemidlers virkning på Tavanic

Theophyllin, fenbufen og lignende non-steroide antiinflammatoriske lægemidler

Der blev ikke fundet farmakokinetiske interaktioner mellem levofloxacin og theophyllin i et klinisk studie. En udpræget nedsat cerebral krampetærskel kan dog forekomme, når quinoloner gives samtidig med theophyllin, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler eller andre midler, der sænker krampetærsklen. Koncentrationen af levofloxacin var ca. 13 % højere ved tilstedeværelse af fenbufen, end når det blev indgivet alene.

Probenecid og cimetidin

Probenecid og cimetidin har en statistisk signifikant virkning på eliminationen af levofloxacin. Den renale clearance af levofloxacin blev reduceret af cimetidin (24 %) og probenecid (34 %). Dette skyldes, at begge lægemidler kan blokere den renale tubulære sekretion af levofloxacin. Ved doser undersøgt i studiet er det dog usandsynligt, at disse statistisk signifikante kinetiske forskelle har nogen klinisk relevans. Forsigtighed bør udvises, når levofloxacin indgives samtidig med lægemidler, der påvirker den renale tubulære sekretion som f.eks. probenecid og cimetidin, især hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Anden relevant information

Klinisk farmakologiske studier har påvist, at levofloxacin farmakokinetik ikke blev påvirket i klinisk relevant omfang, når levofloxacin blev indgivet sammen med følgende stoffer: calciumcarbonat, digoxin, glibenclamid, ranitidin.

Tavanic virkning på andre lægemidler

Ciclosporin

Ciclosporins halveringstid blev øget med 33 % ved administration sammen med levofloxacin.

K-vitamin-antagonister

Forhøjede koagulationsprøver (PT/INR) og/eller blødning, som kan være voldsom, er blevet rapporteret hos patienter behandlet samtidigt med levofloxacin og en K-vitamin-antagonist (f.eks. warfarin). Koagulationen bør derfor monitoreres hos patienter i behandling med K-vitamin-antagonister (se pkt. 4.4)

Stoffer, der vides at forlænge QT-intervallet

I lighed med andre fluoroquinoloner bør levofloxacin anvendes med forsigtighed hos patienter i behandling med lægemidler, der vides at forlænge QT-intervallet (f.eks. klasse IA og III antiarytmika, tricykliske antidepressiva, makrolider, antipsykotika) (se pkt. 4.4 Forlænget QT-interval).

Anden relevant information

I et farmakokinetisk interaktionsstudie påvirkede levofloxacin ikke farmakokinetikken af theophyllin (som er et markørsubstrat for CYP1A2), hvilket indikerer, at levofloxacin ikke er en CYP1A2-inhibitor.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af levofloxacin til gravide kvinder. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Som følge af mangel på humane data, og da de eksperimentelle data antyder en risiko for, at fluoroquinoloner beskadiger den vægtbærende brusk hos den voksende organisme, må levofloxacin ikke anvendes til gravide kvinder (se pkt. 4.3 og 5.3).

Amning

Tavanic er kontraindiceret til ammende kvinder. Data for udskillelse af levofloxacin i human mælk er utilstrækkelige. Andre fluoroquinoloner udskilles imidlertid i human mælk. Som følge af mangel på humane data, og da de eksperimentelle data antyder en risiko for, at fluoroquinoloner beskadiger den vægtbærende brusk hos voksende organismer, må levofloxacin ikke anvendes til ammende kvinder (se pkt. 4.3 og 5.3).

Fertilitet

Levofloxacin påvirkede ikke fertiliteten eller reproduktionsevnen hos rotter.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Nogle bivirkninger (f.eks. svimmelhed/vertigo, døsigthed, synsforstyrrelser) kan påvirke patientens koncentrations- og reaktionsevne og kan derfor udgøre en risiko i situationer, hvor disse egenskaber er af særlig vigtighed (f.eks. når patienten fører motorkøretøj eller betjener maskiner).

4.8 Bivirkninger

Nedenstående oplysninger er baseret på data fra kliniske studier med mere end 8.300 patienter og på omfattende erfaring efter markedsføring.

Frekvenserne i dette skema er defineret i henhold til følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver enkel frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Systemorgan-klasse	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Infektioner og parasitære sygdomme		Svampeinfektion inklusive candida-infektion Patogenresistens		
Blod og lymfesystem		Leukopeni Eosinofili	Trombocytopeni Neutropeni	Pancytopeni Agranulocytose Hæmolytisk anæmi
Immunsystemet			Angioødem Overfølsomhed (se pkt. 4.4)	Anafylaktisk shock ^a Anafylaktoidt shock ^a (se pkt. 4.4)
Metabolisme og ernæring		Anoreksi	Hypoglykæmi, især hos diabetespatienter (se pkt. 4.4)	Hyperglykæmi Hypoglykæmisk koma (se pkt. 4.4)
Psykiske forstyrrelser	Insomni	Angst Forvirring Nervøsitet	Psykotiske reaktioner (med eksempelvis hallucinationer, paranoia) Depression Agitation Unormale drømme Mareridt	Psykotiske forstyrrelser med selvdestruktiv adfærd, inklusive selvmordstanker eller selvmordsforsøg (se pkt. 4.4)

Systemorgan-klasse	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)	Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Nervesystemet	Hovedpine Svimmelhed	Døsighed Tremor Dysgeusi	Kramper (se pkt. 4.3 og 4.4) Paræstesi	Perifer sensorisk neuropati (se pkt. 4.4) Perifer sensomotorisk neuropati (se pkt. 4.4) Parosmi, inklusive anosmi Dyskinesi Ekstrapyramidale gener Ageusi Synkope Benign interkranial hypertension
Øjne			Synsforstyrrelser såsom sløret syn (se pkt. 4.4)	Forbigående synstab (se pkt. 4.4)
Øre og labyrinth		Vertigo	Tinnitus	Høretab Nedsat hørelse
Hjerte			Takykardi Palpitation	Ventrikulær takykardi, som kan medføre hjerstop Ventrikulær arytmie og torsades de pointes (fortrinsvist rapporteret hos patienter med risikofaktorer for QT-forlængelse), QT-forlængelse i ekg (se pkt. 4.4 og 4.9)
Vaskulære sygdomme	Phlebitis		Hypotension	
Luftveje, thorax og mediastinum		Dyspnø		Bronkospasmer allergisk alveolitis
Mave-tarmkanalen	Diarré Opkastning Kvalme	Abdominalsmarter Dyspepsi Flatulens Obstipation		Diarré - blodig, hvilket i meget sjældne tilfælde kan være tegn på enterocolitis, inklusive pseudomembranøs colitis (se pkt. 4.4) Pancreatitis
Lever og galdeveje	Forhøjede leverenzym-er (ALAT/ASAT, basisk fosfatase, GGT)	Forhøjet bilirubin i blodet		Gulsot og svær leverskade, inklusiv letale tilfælde af akut leverinsufficiens, primært hos patienter med svære underliggende sygdomme (se pkt. 4.4) Hepatitis
Hud og subkutane væv ^b		Udslæt Pruritus Urticaria Hyperhidrose		Toksisk epidermal nekrolyse Stevens-Johnsons syndrom Erythema multiforme Fotosensibiliseringsreaktion (se pkt. 4.4) Leukocytoklastisk vaskulitis Stomatitis

Systemorgan-klasse	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)	Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Knogler, led, muskler og bindevæv		Artralgi Myalgi	Senelidelser (se pkt. 4.3 og 4.4), inklusive tendinitis (f.eks. akillessene) Muskelsvaghed, hvilket kan være af særlig relevans hos patienter med myasthenia gravis (se pkt. 4.4)	Rabdomyolyse Seneruptur (f.eks. akillessene) (se pkt. 4.3 og 4.4) Ligamentruptur Muskelruptur Artritis
Nyrer og urinveje		Forhøjet blodkreatinin	Akut nyresvigt (f.eks. på grund af interstitiel nefritis)	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på infusionsstedet (smerte, rødme)	Asteni	Pyreksi	Smerter (inklusive smerter i ryg, bryst og ekstremiteter)

^a Anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner kan nogle gange opstå allerede efter første dosis.

^b Mukokutane reaktioner kan nogle gange opstå allerede efter første dosis.

Andre bivirkninger, der har været associeret med administration af fluoroquinolon inkluderer:

- porfyri-anfald hos patienter med porfyri

4.9 Overdosering

Ifølge toksicitetsstudier hos dyr eller klinisk farmakologiske studier med supratherapeutiske doser er de vigtigste symptomer, der kan forventes efter akut overdosering af Tavanic infusionsvæske, symptomer fra centralnervesystemet, såsom konfusion, svimmelhed, nedsat bevidsthed og krampeanfald samt forlænget QT-interval.

Der er observeret bivirkninger fra CNS, inklusive konfusion, kramper, hallucination og tremor efter markedsføring.

Ved overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes. Ekg bør monitoreres på grund af risikoen for forlængelse af QT-intervallet. Hæmodialyse, herunder peritonealdialyse og CAPD, er ikke effektivt til at eliminere levofloxacin fra kroppen. Der findes ingen specifik antidot.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Quinolon-antibiotika, fluoroquinoloner

ATC-kode: J01MA12

Levofloxacin er et syntetisk antibakterielt middel fra fluoroquinolongruppen og er S (-) enantiomeren af det racemiske lægemiddelstof ofloxacin.

Virkningsmekanisme

Som et fluoroquinolon-antibiotikum indvirker levofloxacin på DNA-DNA-gyrasekomplekset og på topoisomerase IV.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Graden af levofloxacins baktericide aktivitet afhænger af forholdet mellem den maksimale serumkoncentration (C_{\max}) eller arealet under kurven (AUC) og den mindste hæmmende koncentration (MIC).

Resistensmekanisme

Resistens over for levofloxacin udvikles gennem en trinvis proces af mutationer på target i begge type II topoisomeraser, DNA-gyrase og topoisomerase IV. Andre resistensmekanismer som f.eks. permeationsbarrierer (almindelig ved *Pseudomonas aeruginosa*) og effluksmekanismer kan også påvirke følsomheden for levofloxacin.

Der er observeret krydsresistens mellem levofloxacin og andre fluoroquinoloner. På grund af virkningsmekanismen er der generelt ingen krydsresistens mellem levofloxacin og andre typer antibiotika.

Grænseværdier

De af EUCAST anbefalede MIC-grænseværdier for levofloxacin, der adskiller følsomme fra intermediært følsomme organismer og intermediært følsomme fra resistente organismer, præsenteres i nedenstående tabel for MIC-værdier (mg/l).

EUCAST-kliniske MIC-grænseværdier for levofloxacin (version 2.0, 2012 -01-01):

Patogen	Følsom	Resistent
Enterobacteriaceae	≤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
Ikke-artsrelaterede grænseværdier ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Grænseværdier for levofloxacin relaterer til højdosisterapi.

2. Resistens ved lav fluoroquinolonkoncentration (ciprofloxacin MIC-værdier på 0,12-0,5 mg/l) kan forekomme, men der er ikke evidens for, at denne resistens er klinisk vigtig ved luftvejsinfektioner forårsaget af *H. influenzae*.

3. Stammer med MIC-værdier over grænseværdien for følsomhed er meget sjældne eller endnu ikke rapporteret. Identifikation og test for antimikrobiel følsomhed af et sådant isolat skal gentages, og hvis resultatet bekræftes, skal isolatet sendes til et referencelaboratorium. Indtil der er evidens for klinisk respons for bekræftede isolater med MIC over de nuværende grænseværdier for resistens, skal de rapporteres som resistente.

4. Grænseværdier gælder for en oral dosis på 500 mg daglig til 500 mg 2 gange daglig og en intravenøs dosis på 500 mg daglig til 500 mg 2 gange daglig.

Resistensprævalensen kan variere geografisk og med tiden for de enkelte arter, og lokal information om resistens er ønskværdig, særligt ved behandling af svære infektioner. Ekspertrådgivning bør søges efter behov, når den lokale resistensprævalens er sådan, at midlets anvendelighed er tvivlsom til i det mindste nogle typer infektioner.

Almindeligt følsomme arter

Aerobe grampositive bakterier

Bacillus anthracis

Staphylococcus aureus methicillin-følsom

Staphylococcus saprophyticus

Streptococci, gruppe C og G

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Aerobe gramnegative bakterier

Eikenella corrodens

Haemophilus influenzae

Haemophilus para-influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Anaerobe bakterier

Peptostreptococcus

Andre

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Arter, hvor erhvervet resistens kan være et problem

Aerobe grampositive bakterier

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus methicillin-resistent[#]

Koagulase negative *Staphylococcus spp*

Aerobe gramnegative bakterier

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaerobe bakterier

Bacteroides fragilis

Naturligt resistente stammer

Aerobe grampositive bakterier

Enterococcus faecium

[#] Methicillin-resistent *S. aureus* er højst sandsynligt co-resistent for fluoroquinoloner, inklusive levofloxacin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Levofloxacin indgivet oralt absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt med maksimal plasmakoncentration inden for 1-2 timer. Den absolutte biotilgængelighed er 99-100 %.

Føde har kun en lille indflydelse på absorptionen af levofloxacin.

Steady-state nås i løbet af 48 timer efter en dosis på 500 mg én eller to gange dagligt.

Distribution

Ca. 30-40 % af levofloxacin er bundet til serumprotein.

Den gennemsnitlige distributionsvolumen for levofloxacin er ca. 100 l efter en enkelt eller gentagne 500 mg doser, hvilket indikerer udbredt distribution til legemsvæv.

Penetration til væv og legemsvæsker

Det er påvist, at levofloxacin trænger ind i bronkieslimhinden, epitelvæske, alveolære makrofager, lungevæv, hud (blistervæske), prostatavæv og urin. Levofloxacin har imidlertid ringe penetration til cerebrospinalvæsken.

Biotransformation

Levofloxacin metaboliseres i meget lille omfang; metabolitterne er desmethyl-levofloxacin og levofloxacin-N-oxid. Disse metabolitter udgør <5 % af dosis og udskilles i urinen. Levofloxacin er stereokemisk stabilt og undergår ikke chiral inversion.

Elimination

Efter oral og intravenøs administration elimineres levofloxacin relativt langsomt fra plasma ($t_{1/2}$: 6-8 timer). Udskillelsen sker primært renalt (>85 % af den indgivne dosis).

Den gennemsnitlige tilsyneladende totale levofloxacin-clearance efter en enkeldosis på 500 mg var 175 +/-29,2 ml/min.

Der er ingen væsentlige forskelle på levofloxacins farmakokinetik efter intravenøs og oral indgift, hvilket antyder, at oral og intravenøs administration er substituerbare.

Linearitet

Levofloxacin følger lineær farmakokinetik over et dosisinterval på 50 til 1.000 mg.

Særlige populationer

Patienter med nedsat nyrefunktion

Levofloxacins farmakokinetik påvirkes af nedsat nyrefunktion. Med faldende nyrefunktion falder renal elimination og clearance, og elimineringshalveringstiden stiger som vist i nedenstående tabel:

Farmakokinetik ved nyreinsufficiens efter en enkelt oral 500 mg dosis

Cl_{cr} [ml/min]	<20	20-49	50-80
Cl_R [ml/min]	13	26	57
$t_{1/2}$ [timer]	35	27	9

Ældre patienter

Der er ingen signifikant forskel på levofloxacins farmakokinetik hos yngre og ældre patienter bortset fra, hvad der kan tilskrives forskelle i kreatininclearance.

Kønsforskelle

Separate analyser på mænd og kvinder påviste små eller marginale kønsforskelle i levofloxacins farmakokinetik. Der er ingen evidens for, at disse kønsforskelle har klinisk relevans.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter enkelt-dosis, toksicitet efter gentagne doser, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Levofloxacin påvirkede ikke fertiliteten eller reproduktionsevnen hos rotter, og den eneste virkning på fostre var forsinket modning som følge af maternel toksicitet.

Levofloxacin fremkaldte ikke genmutationer i bakterier eller pattedyrceller, men fremkaldte kromosomafvigelse i lungeceller fra kinesisk hamster *in vitro*. Disse effekter kan tilskrives inhibering af topoisomerase II. *In vivo*-test (mikronukleus, søsterkromatidudveksling, ikke-planlagt DNA-syntese, dominant letaltest) udviste ikke nogen genotoksicitet.

Studier med mus viste, at levofloxacin kun havde fototoksisk aktivitet ved meget høje doser. Levofloxacin viste ingen tegn på genotoksicitet i en fotomutagenicitetsanalyse, og det reducerede tumorudviklingen i en fotokarcinogenicitetsanalyse.

Ligesom andre fluoroquinoloner påvirkede levofloxacin brusk (blisterdannelse og kaviteter) hos rotter og hunde. Disse fund var mest udtalte hos unge dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumchlorid
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med heparin eller basiske opløsninger (f.eks. natriumhydrogencarbonat). Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Opbevaringstid efter perforation af gummiproppen: Anvendes umiddelbar efter perforering (se pkt. 6.6)

Fra en mikrobiologisk synsvinkel skal infusionsvæsken anvendes umiddelbart efter perforering. Hvis den ikke anvendes med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og opbevaringsforhold under anvendelsen.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Inspicér flasken visuelt inden anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler bør anvendes.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

50 ml type I glasflaske med aluminiumshætte, chlorbutyl-gummiprop og afriveligt polypropylenlåg. Hver flaske indeholder 50 ml infusionsvæske. Pakningsstørrelser: 1 og 5 flasker.

100 ml type I glasflaske med aluminiumshætte, chlorbutylgummiprop og afriveligt polypropylenlåg. Hver flaske indeholder 100 ml infusionsvæske. Pakningsstørrelser: 1, 5 og 20 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion

Tavanic infusionsvæske bør anvendes straks (inden for 3 timer) efter perforation af gummiproppen for at hindre bakteriel kontaminering. Det er ikke nødvendigt at beskytte mod lys under infusionen.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Infusionsvæsken skal inspiceres visuelt inden brug. Den må kun anvendes, hvis opløsningen er en klar, grønlig-gullig opløsning og i praksis fri for partikler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Blandbarhed med andre infusionsvæsker, opløsninger:

Tavanic infusionsvæske, opløsning er forligelig med følgende infusionsvæsker:

0,9 % natriumchloridinfusionsvæske.

5 % glucoseinfusionsvæske.

2,5 % glucose i Ringer-infusionsvæske.

Kombinerede infusionsvæsker til parenteral ernæring (aminosyrer, glucose, elektrolytter).

Se pkt. 6.2 for uforligeligheder.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: [Udfyldes nationalt]

Dato for seneste fornyelse: [Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

KARTON/FLASKE MED 50 ML
ETIKET/FLASKE MED 50 ML

KARTON/FLASKE MED 100 ML
ETIKET/FLASKE MED 100 ML

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tavenic 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
levofloxacin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver flaske med 50 ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 250 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat
Hver flaske med 100 ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 500 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning

Flaske med 50 ml:

1 flaske med 50 ml

5 flasker med 50 ml

Flaske med 100 ml:

1 flaske med 100 ml

5 flasker med 100 ml

20 flasker med 100 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

Intravenøs anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendes efter lægens anvisning

8. UDLØBSDATO

EXP

Bør anvendes inden for 3 timer efter perforation af gummiproppen

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tavanic 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning levofloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Tavanic infusionsvæske
3. Sådan får du Tavanic infusionsvæske
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på din medicin er Tavanic infusionsvæske, opløsning. Tavanic infusionsvæske indeholder et aktivt stof kaldet levofloxacin. Den tilhører en medicingruppe kaldet antibiotika. Levofloxacin er et ”quinolon”-antibiotikum. Det virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner i din krop.

Tavanic infusionsvæske kan anvendes til at behandle infektioner i:

- Lungerne, hos patienter med lungebetændelse
- Urinvejene, inklusive nyrer og blære
- Prostata (blærehalskirtlen), hvis du har en langvarig infektion
- Hud og under huden, inklusive musklerne. Det kaldes nogle gange ”bløddede”.

I særlige situationer kan Tavanic infusionsvæske anvendes til at reducere risikoen for at få en lungesygdom kaldet anthrax eller forværring af denne sygdom, hvis du har været udsat for den bakterie, der forårsager anthrax.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR TAVANIC INFUSIONSVÆSKE

Du må ikke få Tavanic infusionsvæske og fortæl det til din læge:

- hvis du er allergisk over for levofloxacin, andre quinolon-antibiotika, f.eks. moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tavanic infusionsvæske (se afsnit 6)
Tegn på en allergisk reaktion inkluderer udslæt, besvær med at synke eller trække vejret, hævede læber, ansigt, hals eller tunge
- hvis du har haft epilepsi

- hvis du har haft problemer med dine sener, f.eks. betændelse i en sene (tendinitis), som havde forbindelse med behandling med et quinolon-antibiotikum. En sene er den streng, der hæfter en muskel til en knogle
- hvis du er barn eller teenager i voksenalderen
- hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis du ammer

Du må ikke få denne medicin, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, inden du får Tavanic infusionsvæske.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, inden du får medicinen:

- ▲ hvis du er over 60 år
- ▲ hvis du får kortikosteroider, nogle gange kaldet steroider (se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Tavanic')
- ▲ hvis du nogensinde har haft et krampeanfald
- ▲ hvis du har haft hjerneskade på grund af et slagtilfælde eller anden hjerneskade
- ▲ hvis du har nyreproblemer
- ▲ hvis du har en tilstand, der kaldes "glukose-6-fosfatdehydrogenasemangel". Du har større risiko for at få alvorlige problemer med blodet, når du tager denne medicin
- ▲ hvis du nogensinde har haft psykiske problemer
- ▲ hvis du har haft hjerteproblemer: Du skal være forsigtig med at bruge denne medicin, hvis du er født med eller har familiemedlemmer med forlænget QT-interval (ses på et elektrokardiogram (ekg), som er en registrering af hjertets elektriske aktivitet), har elektrolyt-forstyrrelser i blodet (især lavt niveau af kalium eller magnesium), har en meget langsom hjerterytme (kaldet "bradykardi"), har et svagt hjerte (hjerteinsufficiens), har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt), du er kvinde eller ældre patient og tager anden medicin, der kan forårsage unormalt ekg (se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Tavanic').
- ▲ hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus)
- ▲ hvis du nogensinde har haft leverproblemer
- ▲ hvis du har myastenia gravis

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, inden du får Tavanic.

Brug af anden medicin sammen med Tavanic

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det skyldes, at Tavanic kan påvirke den måde, hvorpå anden medicin virker, og anden medicin kan påvirke den måde, hvorpå Tavanic virker.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler. Det kan øge risikoen for, at du får bivirkninger, når de tages sammen med Tavanic:

- Kortikosteroider, nogle gange kaldet steroider – bruges til vævsirritation. Du kan have større risiko for at få betændelse i og/eller bristning af dine sener.
- Warfarin – bruges til at forebygge blodpropper. Du kan have større risiko for at bløde. Din læge vil muligvis tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.
- Theophyllin – bruges mod vejrtrækningsproblemer (f.eks. astma). Du har større risiko for at få et krampeanfald, hvis det tages sammen med Tavanic.
- Non-steroide antiinflammatoriske medicin (NSAID'er) – bruges til smerter og gigt, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen og indometacin. Du har større risiko for at få et krampeanfald, hvis det tages sammen med Tavanic.
- Ciclosporin – bruges efter organtransplantationer. Du kan have større risiko for at få bivirkninger ved ciclosporin.
- Medicin, der vides at påvirke den måde, dit hjerte slår. Dette inkluderer medicin, der bruges mod unormal hjerterytme (antiarytmika, som f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid og amiodaron), mod depression (tricykliske antidepressiva, som f.eks. amitriptylin og imipramin), til psykiske lidelser (antipsykotika) og mod bakterieinfektioner ("makrolid"-antibiotika, som f.eks. erythromycin, azitromycin og claritromycin)
- Probenecid – bruges til urinsyreigt, og cimetidin – bruges til mavesår og halsbrand. Du skal være særlig forsigtig, hvis du tager et af disse lægemidler sammen med Tavanic. Hvis du har nyreproblemer, vil din læge muligvis give dig en lavere dosis.

Urinprøver for opiater

Urinprøver kan vise "falsk positive" resultater for stærke smertestillende midler kaldet "opiater" hos patienter, der får Tavanic. Hvis din læge ordinerer en urinprøve, skal du fortælle, at du får Tavanic.

Tuberkuloseprøver

Denne medicin kan give "falsk negative" resultater af nogle laboratorieprøver for den bakterie, der forårsager tuberkulose.

Graviditet og amning

Du må ikke få denne medicin

- hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis du ammer eller planlægger at amme

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få bivirkninger, efter du har fået denne medicin, inklusive svimmelhed, døsighed, en følelse af at dreje rundt (vertigo) eller ændringer i dit syn. Nogle af disse bivirkninger kan påvirke din evne til at koncentrere sig og din reaktionshastighed. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller motorcykel eller cykle eller udføre nogen form for arbejde, der kræver meget opmærksomhed.

Tavanic infusionsvæske indeholder natrium

Denne medicin indeholder 181 mg natrium per 250 mg dosis. Dette skal tages i betragtning, hvis du er på saltfattig diæt.

3. SÅDAN FÅR DU TAVANIC INFUSIONSVÆSKE

Sådan indgives Tavanic infusionsvæske, opløsning

- Tavanic infusionsvæske er medicin til brug på hospitaler
- Du vil få medicinen som indsprøjtning af en læge eller en sygeplejerske. Indsprøjtningen vil blive givet i en af dine blodårer (en vene) over en tidsperiode (det kaldes en intravenøs infusion)
 - For 250 mg Tavanic infusionsvæske er infusionstiden 30 minutter eller mere
 - For 500 mg Tavanic infusionsvæske er infusionstiden 60 minutter eller mere
- Din hjerterefrekvens (puls) og dit blodtryk vil blive nøje overvåget. Dette skyldes, at en usædvanligt hurtig hjerterytme og et midlertidigt fald i blodtrykket er mulige bivirkninger, der er blevet set under infusion af et lignende antibiotikum. Hvis dit blodtryk falder betydeligt, mens du får infusionen, vil den blive standset med det samme.

Hvor megen Tavanic infusionsvæske skal du have

Er du i tvivl om, hvorfor du får Tavanic, eller har spørgsmål om, hvor megen Tavanic du får, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apoteketspersonalet.

- Din læge vil afgøre, hvor megen Tavanic du skal have
- Dosis afhænger af, hvilken infektion du har, og hvor infektionen sidder i kroppen
- Behandlingens varighed afhænger af, hvor alvorlig din infektion er.

Voksne og ældre patienter

- Lungebetændelse: 500 mg én eller to gange dagligt
- Betændelse i urinvejene, inklusive nyrer eller blære: 500 mg én gang dagligt
- Betændelse i prostata: 500 mg én gang dagligt
- Betændelse i huden og under huden, inklusive musklerne: 500 mg én eller to gange dagligt

Voksne og ældre patienter med nyreproblemer

Lægen vil muligvis give dig en lavere dosis.

Brug til børn og teenagere

Denne medicin må ikke gives til børn og teenagere.

Beskyt din hud mod sollys

Undgå direkte sollys, mens du får denne medicin og i 2 dage efter, du er holdt op med medicinen. Dette skyldes, at din hud vil blive mere følsom over for solen og kan blive forbrændt eller få et alvorligt blæreformet udslæt, eller du kan få en prikkende fornemmelse i huden, hvis du ikke tager følgende forholdsregler:

- Sørg for at bruge solcreme med høj faktor
- Brug altid en hat og tøj, der dækker arme og ben
- Undgå solarier

Hvis du har fået for meget Tavanic infusionsvæske

Det er usandsynligt, at lægen eller sygeplejersken vil give dig for megen medicin. Lægen og sygeplejersken vil overvåge din tilstand og kontrollere den medicin, du får. Spørg altid, hvis du er i tvivl om, hvorfor du får en dosis medicin.

Hvis du får for megen Tavanic, kan du få følgende bivirkninger: Krampeanfald, forvirring, svimmelhed, mindre bevidsthed, rysten (tremor) og hjerteproblemer - hvilket medfører uregelmæssige hjerteslag og kvalme.

Hvis du mangler at få en dosis Tavanic infusionsvæske

Lægen eller sygeplejersken vil have anvisninger om, hvornår du skal have denne medicin. Det er usandsynligt, at du ikke får medicinen som ordineret. Fortæl det alligevel til lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du mangler at få en dosis.

Hvis du holder op med at få Tavanic infusionsvæske

Lægen eller sygeplejersken vil fortsætte med at give dig Tavanic, selvom du får det bedre. Hvis behandlingen standses for tidligt, kan din tilstand forværres, eller bakterierne kan blive modstandsdygtige over for medicinen. Efter et par dages behandling med infusionsvæsken, kan lægen beslutte at skifte dig over til Tavanic tabletter for at fuldføre behandlingsforløbet.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er normalt lette eller moderate og forsvinder ofte efter kort tid.

Stop med at få Tavanic og fortæl det straks til en læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker følgende bivirkning:

Meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Du får en allergisk reaktion. Tegnene kan være udslæt, besvær med at synke eller trække vejret, hævede læber, ansigt, hals eller tunge

Stop med at få Tavanic og fortæl det straks til en læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægebehandling:

Sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Vandig diarré, der kan være blodig, muligvis med mavekramper og høj temperatur. Det kan være tegn på et alvorligt tarmproblem
- Smerte og inflammation (betændelse eller irritation) i dine sener eller ligamenter, som kan medføre bristning. Akillessenen påvirkes oftest
- Krampeanfald

Meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Brændende, prikkende fornemmelse, smerter, følelseløshed. Det kan være tegn på en tilstand, der kaldes "neuropati"

Andre:

- Alvorlige hududslæt, som kan inkludere blæredannelse eller afskalning af huden omkring læberne, øjnene, munden, næsen og kønsdelene
- Appetittab, gulfarvning af hud og øjne, mørk urin, kløe eller øm mave. Det kan være tegn på leverproblemer og eventuel dødeligt leversvigt

Du skal kontakte en øjenlæge omgående, hvis dit syn bliver forringet, eller hvis du får andre øjenproblemer, mens du får Tavanic.

Fortæl det til din læge, hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Søvnproblemer
- Hovedpine, svimmelhed
- Kvalme, opkastning og diarré
- Forhøjede leverenzymmer i blodet
- Reaktioner på infusionsstedet
- Betændelse i en vene

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Ændring i antallet af andre bakterier eller svampe, infektion med en svamp kaldet Candida, som eventuelt skal behandles
- Ændring i antallet af hvide blodlegemer, som påvises i resultaterne af visse blodprøver (leukopeni, eosinofili)
- Følelse af stress (angst), forvirring, nervøsitet, søvnighed, rysten og en følelse af at dreje rundt (vertigo)
- Åndenød
- Ændringer i smagssans, appetittab, mavebesvær eller fordøjelsesbesvær, mavesmerter, oppustethed eller forstoppelse
- Kløe og hududslæt, alvorlig kløe eller nældefeber, kraftig svedtendens
- Ledsmerter eller muskelsmerter
- Usædvanlige blodprøve-resultater på grund af problemer i leveren (forhøjet bilirubin) eller nyrene (forhøjet kreatinin)
- Generel svækkelse

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tendens til blødning og blå mærker pga. for få blodplader
- Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- Overfølsomhed
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi). Personer med sukkersyge (diabetes mellitus) skal være opmærksom herpå.
- Følelse af at se og høre ting, som ikke er der (hallucinationer, paranoia), ændring i din opfattelse og dine tanker (psykotiske reaktioner) med risiko for at få selvmordstanker eller prøve at begå selvmord
- Nedtrykthed, psykiske problemer, rastløshed (agitation), unormale drømme eller mareridt
- Prikkende fornemmelse i hænderne og fødderne
- Problemer med hørelsen (tinnitus) eller synet (sløret syn)
- Hurtig puls (hjerterytme) eller lavt blodtryk
- Muskelsvækkelse. Personer med myasthenia gravis (en sjælden sygdom i nervesystemet) skal være opmærksom herpå.
- Ændret nyrefunktion og lejlighedsvis nyresvigt, som kan skyldes en allergisk reaktion i nyrene kaldet interstitiel nefritis
- Feber

Andre bivirkninger inkluderer:

- Blodmangel (anæmi): Det kan gøre din hud bleg eller gul på grund af beskadigelse af de røde blodlegemer; lavere antal af alle typer blodlegemer
- Feber, ondt i halsen og en generel følelse af utilpashed, som ikke forsvinder. Det kan skyldes et nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Kredsløbsshock (anafylaksilignende shock)
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) eller lavt blodsukker, der kan føre til koma (hypoglykæmisk koma). Personer med diabetes mellitus skal være opmærksom herpå.
- Ændret lugtesans, tab af lugte- eller smagssans
- Problemer med at bevæge sig og gå
- Besvimelse
- Midlertidigt synstab
- Nedsat hørelse eller høretab
- Unormalt hurtig hjerterytme (puls), livstruende uregelmæssig hjerterytme inklusive hjertestop, ændring i hjerterytmen (kaldet "forlænget QT-interval", set på ekg, registrering af hjertets elektriske aktivitet)
- Vejtrækningsbesvær eller åndenød (bronkospasme)
- Allergiske reaktioner i lungerne
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Øget følsomhed af din hud over for sol og ultraviolet lys
- Betændelse i de kar, der fører blodet rundt i kroppen, på grund af en allergisk reaktion
- Mundbetændelse
- Muskelbeskadigelse og muskelnedbrydning
- Rødme og hævelse af leddene (artrit)
- Smerter inklusive smerter i ryg, bryst, arme og ben
- Porfyri-anfald hos personer, der allerede har porfyri (en meget sjælden stofskiftesygdom)
- Vedvarende hovedpine med eller uden synsforstyrrelser (benign intrakraniell hypertension)

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys. Det er ikke nødvendigt at beskytte mod lys under infusionen.

Når infusionsflasken er åbnet (gummiproppen er perforeret), bør opløsningen straks anvendes (inden for 3 timer) for at hindre forurening med bakterier.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at infusionsvæsken ikke er klar og grønlig-gullig, og/eller der er partikler i den.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tavanic infusionsvæske, opløsning, indeholder:

- Aktivt stof: levofloxain. Tavanic infusionsvæske fås i to pakningsstørrelser: 250 mg i en glasflaske med 50 ml og 500 mg i en glasflaske med 100 ml. En ml infusionsvæske indeholder 5 mg levofloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tavanic infusionsvæske er en klar, grønlig-gullig opløsning uden partikler. Den leveres i en glasflaske.

- Flasken med 50 ml fås i pakninger med 1 og 5
- Flasken med 100 ml fås i pakninger med 1, 5 og 20

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

[Udfyldes nationalt]

Fremstiller

[Udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn:

Tavanic

Denne indlægsseddel indeholder ikke alle oplysninger om din medicin. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide, eller hvis du er i tvivl om noget.

Denne indlægsseddel blev senest revideret MM/ÅÅÅÅ

[Udfyldes nationalt]