

## **Παράρτημα ΙΙΙ**

### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλα οδηγιών χρήσης**

Σημείωση:

Αυτή η έκδοση των ΠΧΠ, επισημάνσεων και φύλλων οδηγιών χρήσης ισχύει τη στιγμή της απόφασης της Επιτροπής.

Μετά την απόφαση της Επιτροπής οι αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, θα ενημερώσουν τα στοιχεία του προϊόντος όπως προβλέπεται. Επομένως, αυτές οι ΠΧΠ, επισημάνσεις και φύλλα οδηγιών χρήσης μπορεί να μην αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το παρόν κείμενο.

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

*Επισημάνση σε γκρι: αφορά μόνο τη φιάλη 500 mg (100 ml)*

## **1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tavanic 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση

## **2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Τα 50 ml διαλύματος για έγχυση περιέχουν 250 mg λεβοφλοξασίνης ως ημιυδρική λεβοφλοξασίνη.

Τα 100 ml διαλύματος για έγχυση περιέχουν 500 mg λεβοφλοξασίνης ως ημιυδρική λεβοφλοξασίνη.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Τα 50 ml διαλύματος για έγχυση περιέχουν 7,9 mmol (181 mg) νάτριο.

Τα 100 ml διαλύματος για έγχυση περιέχουν 15,8 mmol (363 mg) νάτριο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## **3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές πρασινοκίτρινο, ισότονο διάλυμα με pH από 4.3 έως 5.3 και οσμωγραμμομοριακότητα από 282-322 mOsm/litre.

## **4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Tavanic διάλυμα για έγχυση ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1):

- Πνευμονία της κοινότητας
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

Το Tavanic θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις προαναφερθείσες λοιμώξεις μόνο όταν κρίνεται ακατάλληλη η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συστήνονται συνήθως για την αρχική θεραπεία αυτών των λοιμώξεων.

- Πνευλονεφρίτιδα και επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών (βλ. παράγραφο 4.4)
- Χρόνια βακτηριακή προστατίτιδα
- Εισπνοή βακτηριακού άνθρακα: προφύλαξη μετά την έκθεση και θεραπευτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.4).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το Tavanic διάλυμα για έγχυση χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση μία ή δύο φορές ημερησίως. Η δοσολογία εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την ευαισθησία του πιθανολογούμενου αιτιοπαθογόνου. Η θεραπεία με Tavanic μετά την αρχική χρήση του παρασκευάσματος ενδοφλεβίως μπορεί να ολοκληρωθεί με το κατάλληλο παρασκεύασμα από το στόμα, σύμφωνα με την ΠΧΠ για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και όταν κρίνεται σκόπιμο για τον κάθε ασθενή. Δεδομένης της

βιοισοδυναμίας της παρεντερικής και από του στόματος μορφών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ίδια δοσολογία.

#### *Δοσολογία*

Μπορούν να δοθούν οι παρακάτω δοσολογικές συστάσεις για το Tavanic:

*Δοσολογία σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης >50 ml/min)*

<b>Ένδειξη</b>	<b>Ημερήσιο δοσολογικό σχήμα (ανάλογα με τη σοβαρότητα)</b>	<b>Διάρκεια θεραπείας<sup>1</sup> (ανάλογα με τη σοβαρότητα)</b>
Πνευμονία της κοινότητας	500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως	7-14 ημέρες
Πυελονεφρίτιδα	500 mg μία φορά ημερησίως	7-10 ημέρες
Επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	500 mg μία φορά ημερησίως	7-14 ημέρες
Χρόνια βακτηριακή προστατίτιδα	500 mg μία φορά ημερησίως	28 ημέρες
Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως	7-14 ημέρες
Εισπνοή βακτηριακού άνθρακα	500 mg μία φορά ημερησίως	8 εβδομάδες

<sup>1</sup> Η διάρκεια της θεραπείας περιλαμβάνει ενδοφλέβια και από του στόματος αγωγή. Ο χρόνος μετάταξης από την ενδοφλέβια στην από του στόματος αγωγή εξαρτάται από την κλινική κατάσταση και είναι συνήθως 2 έως 4 ημέρες.

#### *Ειδικοί πληθυσμοί*

*Επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≤50 ml/min)*

	<b>Δοσολογικό σχήμα</b>		
	<b>250 mg/24ωρο</b>	<b>500 mg/24ωρο</b>	<b>500 mg/12ωρο</b>
<b>Κάθαρση κρεατινίνης</b>	<i>πρώτη δόση: 250 mg</i>	<i>πρώτη δόση: 500 mg</i>	<i>πρώτη δόση: 500 mg</i>
50-20 ml/min	<i>μετά: 125 mg/24 ώρες</i>	<i>μετά: 250 mg/24 ώρες</i>	<i>μετά: 250 mg/12 ώρες</i>
19-10 ml/min	<i>μετά: 125 mg/48 ώρες</i>	<i>μετά: 125 mg/24 ώρες</i>	<i>μετά: 125 mg/12 ώρες</i>
<10 ml/min (συμπεριλαμβανόμενης της αιμοκάθαρσης και της CAPD) <sup>1</sup>	<i>μετά: 125 mg/48 ώρες</i>	<i>μετά: 125 mg/24 ώρες</i>	<i>μετά: 125 mg/24 ώρες</i>

<sup>1</sup> Δεν είναι απαραίτητη η χορήγηση επιπρόσθετων δόσεων μετά από αιμοκάθαρση ή συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή κάθαρση (CAPD).

#### *Επηρεασμένη ηπατική λειτουργία*

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης, καθώς η λεβοφλοξασίνη δεν μεταβολίζεται σε σημαντικό βαθμό από το ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς.

#### *Πληθυσμός ηλικιωμένων*

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, εκτός από εκείνη που επιβάλλεται με βάση την αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.4 “Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα” και “Παράταση του διαστήματος QT”).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Tavanic αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους στην ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 4.3).

### Τρόπος χορήγησης

Το Tavanic διάλυμα για έγχυση χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση μια ή δύο φορές ημερησίως. Ο χρόνος έγχυσης για το Tavanic διάλυμα για έγχυση πρέπει να είναι το λιγότερο 30 λεπτά για τα 250 mg ή 60 λεπτά για τα 500 mg (βλ. παράγραφο 4.4). Για ασυμβατότητες βλ. παράγραφο 6.2 και συμβατότητα με άλλα διαλύματα έγχυσης βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Η λεβοφλοξασίνη διάλυμα για έγχυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη λεβοφλοξασίνη ή σε κάποια άλλη κινολόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,
- σε επιληπτικούς ασθενείς,
- σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών των τενόντων που σχετίζονται με τη χορήγηση φθοριοκινολονών,
- σε παιδιά ή σε εφήβους στην ανάπτυξη,
- κατά τη διάρκεια της κύησης,
- σε θηλάζουσες γυναίκες.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. Aureus* (MRSA) είναι πιθανό να διαθέτει από κοινού ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης. Επομένως η λεβοφλοξασίνη δεν συστήνεται για τη θεραπεία γνωστών ή λοιμώξεων ύποπτων για MRSA εκτός εάν τα εργαστηριακά αποτελέσματα επιβεβαιώσουν την ευαισθησία του οργανισμού στη λεβοφλοξασίνη (και οι αντιβακτηριακοί παράγοντες που συνήθως συστήνονται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από MRSA κρίνονται ακατάλληλοι).

Η ανθεκτικότητα του *E. Coli* (το πιο συχνό παθογόνο που εμπλέκεται στις λοιμώξεις του ουροποιητικού) στις φθοριοκινολόνες, ποικίλει στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Συστήνεται στους επαγγελματίες της υγείας που συνταγογραφούν να λαμβάνουν υπόψη τους την τοπική συχνότητα εμφάνισης της ανθεκτικότητας του *E. Coli* στις φθοριοκινολόνες.

Εισπνοή βακτηριακού άνθρακα: η χρήση του στους ανθρώπους βασίζεται στα στοιχεία ευαισθησίας του *Bacillus anthracis in vitro* και σε δεδομένα από μελέτες σε ζώα μαζί με περιορισμένα στοιχεία σε ανθρώπους. Οι γιατροί που συνταγογραφούν θα πρέπει να ανατρέχουν στα εθνικά έγγραφα ή/και στις διεθνείς συμφωνίες ειδικών σχετικά με τη θεραπεία του βακτηριακού άνθρακα.

### Χρόνος έγχυσης

Πρέπει να τηρείται ο συνιστώμενος χρόνος έγχυσης που είναι τουλάχιστον 30 λεπτά για το Tavanic διάλυμα για έγχυση 250 mg ή 60λεπτά για τα 500 mg. Είναι γνωστό για την οφλοξασίνη ότι κατά τη διάρκεια της έγχυσης μπορεί να αναπτυχθεί ταχυκαρδία και παροδική μείωση της πίεσης του αίματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί κυκλοφορική ανεπάρκεια σαν συνέπεια μεγάλης πτώσης της πίεσης του αίματος. Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως αν παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης της λεβοφλοξασίνης (*I*-ισομερές της οφλοξασίνης) εμφανής πτώση της πίεσης του αίματος.

### Περιεχόμενο νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 7,8 mmol (181 mg) νάτριο ανά 50 ml δόσης και 15,8 mmol (363 mg) νάτριο ανά 100 ml δόσης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

### *Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα*

Σπάνια μπορεί να παρουσιαστεί τενοντίτιδα. Πιο συχνά παρουσιάζεται στον Αχιλλεο τένοντα και μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη τένοντα. Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα, μερικές φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να εμφανιστεί εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας με λεβοφλοξασίνη και έχει αναφερθεί για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της αγωγής. Ο κίνδυνος εμφάνισης τενοντίτιδας και ρήξης τένοντα είναι αυξημένος σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 60 ετών, σε ασθενείς που λαμβάνουν ημερήσιες δόσεις των 1000 mg και σε ασθενείς που χρησιμοποιούν κορτικοστεροειδή. Η ημερήσια δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται σε ηλικιωμένους ασθενείς με βάση την κάθαρση κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 4.2). Η στενή παρακολούθηση αυτών των ασθενών είναι συνεπώς απαραίτητη, στην περίπτωση που τους χορηγείται λεβοφλοξασίνη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε τον γιατρό τους εάν εμφανίσουν συμπτώματα τενοντίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία για ύπαρξη τενοντίτιδας, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία με λεβοφλοξασίνη και να ξεκινά η κατάλληλη αγωγή (π.χ. ακινητοποίηση) για τον προσβεβλημένο τένοντα (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).

### *Νόσος που σχετίζεται με το Clostridium difficile*

Η διάρροια, ιδιαίτερα εάν είναι σοβαρή, εμμένουσα ή/και αιμορραγική, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με λεβοφλοξασίνη (συμπεριλαμβανομένων μερικών εβδομάδων μετά την αγωγή), μπορεί να είναι σύμπτωμα της νόσου που σχετίζεται με το *Clostridium difficile* (CDAD). Η σοβαρότητα της CDAD κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή, η σοβαρότερη μορφή της οποίας είναι η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα (βλ. παράγραφο 4.8). Είναι, συνεπώς, σημαντικό να ληφθεί υπόψη αυτή η διάγνωση σε ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά την αγωγή με λεβοφλοξασίνη. Εάν υπάρχει υποψία CDAD ή εάν επιβεβαιωθεί, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση λεβοφλοξασίνης και να ξεκινάει η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Σε αυτές τις κλινικές καταστάσεις αντενδείκνυται τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν την περισταλτικότητα του εντέρου.

### *Ασθενείς με προδιάθεση για επιληπτικούς σπασμούς*

Οι κινολόνες μπορεί να μειώσουν τον ουδό των επιληπτικών σπασμών και μπορεί να προκαλέσουν επιληπτικούς σπασμούς. Η λεβοφλοξασίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό επιληψίας (βλ. παράγραφο 4.3) και όπως οι άλλες κινολόνες πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση για επιληπτικούς σπασμούς ή ασθενείς στους οποίους συγχωρηγούνται δραστικές ουσίες που μειώνουν τον ουδό των επιληπτικών σπασμών, όπως η θεοφυλλίνη (βλ. παράγραφο 4.5). Σε περίπτωση εμφάνισης επιληπτικών σπασμών (βλ. παράγραφο 4.8), η θεραπεία με λεβοφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται.

### *Ασθενείς με έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης*

Οι ασθενείς με λανθάνουσα ή υφιστάμενη έλλειψη της δράσης της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G-6-PD) μπορεί να είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις όταν λαμβάνουν θεραπεία με αντιβακτηριδιακούς παράγοντες της ομάδας των κινολονών. Επομένως εάν η λεβοφλοξασίνη πρέπει να χορηγηθεί σε αυτούς τους ασθενείς, πιθανό συμβάν αιμόλυσης πρέπει να ελέγχεται.

### *Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Καθώς η λεβοφλοξασίνη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, χρειάζεται ρύθμιση της δόσης του Tavanic σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

### *Αντιδράσεις υπερευαισθησίας*

Η λεβοφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές, δυνητικά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αγγειοίδημα έως και αναφυλακτική καταπληξία), ορισμένες φορές ακόμη και μετά την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να διακόπτουν αμέσως τη θεραπεία και να επικοινωνούν με τον

γιατρό τους ή έναν γιατρό στο τμήμα επειγόντων περιστατικών, ο οποίος θα ξεκινήσει τη χορήγηση των κατάλληλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

#### *Σοβαρές πομφολυγώδεις αντιδράσεις*

Περιστατικά σοβαρών πομφολυγωδών αντιδράσεων όπως σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν αναφερθεί με τη λεβοφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να επικοινωνήσουν άμεσα με το γιατρό τους, πριν τη συνέχιση της θεραπείας, εάν παρουσιαστούν αντιδράσεις στο δέρμα ή/και στους βλεννογόνους.

#### *Δυσγλυκαιμία*

Όπως με όλες τις κινολόνες, έχουν αναφερθεί διαταραχές στη γλυκόζη αίματος, συμπεριλαμβανομένης της υπογλυκαιμίας και της υπεργλυκαιμίας, συνήθως σε διαβητικούς ασθενείς που λάμβαναν συγχρηγούμενη θεραπεία με έναν από του στόματος υπογλυκαιμικό παράγοντα (π.χ. γλιβενκλαμίδη) ή ινσουλίνη. Περιστατικά υπογλυκαιμικού κόματος έχουν αναφερθεί. Στους διαβητικούς ασθενείς συστήνεται προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. (βλ. παράγραφο 4.8).

#### *Πρόληψη φωτοευαισθησίας*

Έχει αναφερθεί φωτοευαισθησία με τη λεβοφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Συστήνεται οι ασθενείς να μην εκτίθενται χωρίς λόγο σε έντονο ηλιακό φως ή σε τεχνητές υπεριώδεις ακτίνες (π.χ. λάμπα ηλιακής ακτινοβολίας, σολάριουμ) κατά τη διάρκεια της αγωγής και για 48 ώρες μετά τη διακοπή της θεραπείας για την πρόληψη φωτοευαισθησίας.

#### *Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές της Βιταμίνης Κ*

Λόγω πιθανής αύξησης των τιμών του ελέγχου για την αξιολόγηση της πήξης του αίματος (PT/INR) ή/και της αιμορραγίας σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λεβοφλοξασίνη σε συνδυασμό με κάποιο ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη), πρέπει να παρακολουθείται η πηκτικότητα του αίματος όταν υπάρχει συγχρηγηση αυτών των φαρμάκων (βλ. παράγραφο 4.5).

#### *Ψυχωσικές αντιδράσεις*

Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτές εξελίχθηκαν σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοκαταστροφική συμπεριφορά – ορισμένες φορές μετά από μία και μόνη δόση λεβοφλοξασίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση κατά την οποία ο ασθενής εμφανίσει τέτοιες αντιδράσεις, πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με λεβοφλοξασίνη και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή εάν πρόκειται να χορηγηθεί λεβοφλοξασίνη σε ψυχωσικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με ιστορικό ψυχιατρικής νόσου.

#### *Παράταση του διαστήματος QT*

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση φθοριοκινολονών, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT, όπως, για παράδειγμα:

- συγγενές σύνδρομο παράτασης QT
- συγχρηγηση φαρμάκων που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (π.χ. αντιαρρυθμικά κατηγορίας IA και III, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μακρολίδες, αντιψυχωσικά).
- μη ρυθμισμένο ισοζύγιο ηλεκτρολυτών (π.χ. υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία)
- καρδιακή νόσος (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, βραδυκαρδία)

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι γυναίκες μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι σε φάρμακα που παρατείνουν το QTc. Επομένως χρειάζεται προσοχή η χρήση φθοριοκινολονών, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, σε αυτούς τους πληθυσμούς (βλ. παράγραφο 4.2 *Ηλικιωμένοι*, 4.5, 4.8, και 4.9).

### *Περιφερική νευροπάθεια*

Αισθητική ή αισθητικοκινητική περιφερική νευροπάθεια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν φθοριοκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ταχέως (βλ. παράγραφο 4.8). Η λεβοφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής εμφανίσει συμπτώματα νευροπάθειας, προκειμένου να προληφθεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης.

### *Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών*

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης έως και θανατηφόρας ηπατικής ανεπάρκειας έχουν αναφερθεί με τη λεβοφλοξασίνη, κυρίως σε ασθενείς με σοβαρές υποκείμενες νόσους, π.χ. σήψη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να διακόπτουν τη θεραπεία και να επικοινωνούν με τον γιατρό τους εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα ηπατικής νόσου, όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα.

### *Παρόξυνση μυασθένειας gravis*

Οι φθοριοκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, μπορούν να προκαλέσουν νευρομυϊκό αποκλεισμό και μπορεί να επιδεινώσουν τη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με μυασθένεια gravis. Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά την κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων θανάτων και της ανάγκης για αναπνευστική υποστήριξη, έχουν συσχετισθεί με τη χρήση φθοριοκινολονών σε ασθενείς με μυασθένεια gravis. Η λεβοφλοξασίνη δεν συστήνεται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό μυασθένειας gravis.

### *Διαταραχές όρασης*

Εάν η όραση επηρεαστεί ή παρουσιάζονται κάποιες επιδράσεις στους οφθαλμούς, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη ενός οφθαλμίατρου αμέσως (βλ. παραγράφους 4.7 και 4.8).

### *Επαναλοίμωξη*

Η χρήση λεβοφλοξασίνης, ειδικά εάν είναι παρατεταμένη, μπορεί να οδηγήσει σε υπέρμετρη ανάπτυξη μη-ευαίσθητων μικροοργανισμών. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί νέα λοίμωξη, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

### *Παρεμβολή σε εργαστηριακή εξέταση*

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λεβοφλοξασίνη, ο προσδιορισμός οπιούχων στα ούρα μπορεί να δώσει ψευδώς-θετικά αποτελέσματα. Μπορεί να είναι απαραίτητη η επιβεβαίωση των θετικών αποτελεσμάτων σε ελέγχους ανίχνευσης οπιούχων μέσω μίας περισσότερο ειδικής μεθόδου.

Η λεβοφλοξασίνη μπορεί να αναστείλει την ανάπτυξη του *Mycobacterium tuberculosis* και επομένως, μπορεί να δώσει ψευδώς-αρνητικά αποτελέσματα στη βακτηριολογική διάγνωση της φυματίωσης.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο Tavanic

#### *Θεοφυλλίνη, φενμπουφένη ή παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα*

Σε μια κλινική μελέτη δεν βρέθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις της λεβοφλοξασίνης με τη θεοφυλλίνη. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί έντονη μείωση στον ουδό επιληπτικών σπασμών όταν οι κινολόνες συγχωρηγούνται με θεοφυλλίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή άλλους παράγοντες που μειώνουν τον ουδό των σπασμών.



Οι συγκεντρώσεις της λεβοφλοξασίνης ήταν περίπου 13% υψηλότερες όταν συγχωρηγήθηκε φενμπουφένη σε σχέση με τη μονοθεραπεία.

#### *Προβενεσίδη και σιμετιδίνη*

Η προβενεσίδη και η σιμετιδίνη είχαν στατιστικά σημαντική επίδραση στην απέκκριση της λεβοφλοξασίνης. Η νεφρική κάθαρση της λεβοφλοξασίνης μειώθηκε από τη σιμετιδίνη (24%) και την προβενεσίδη (34%). Αυτό συμβαίνει γιατί και τα δύο φάρμακα μπορούν να εμποδίσουν τη σωληναριακή έκκριση της λεβοφλοξασίνης. Ωστόσο, στις δόσεις που δοκιμάστηκαν στη μελέτη, οι στατιστικά σημαντικές κινητικές διαφορές είναι απίθανο να έχουν κλινική σημασία.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν η λεβοφλοξασίνη συγχωρηγείται με φάρμακα που επιδρούν στη σωληναριακή έκκριση, όπως η προβενεσίδη και η σιμετιδίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία.

#### *Άλλες σχετικές πληροφορίες*

Κλινικές φαρμακολογικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης δεν επηρεάστηκε σε κλινικά σημαντικό βαθμό όταν η λεβοφλοξασίνη συγχωρηγήθηκε με τα ακόλουθα φάρμακα: ανθρακικό ασβέστιο, διγοξίνη, γλιβενκλαμίδα, ρανιτιδίνη.

#### Επίδραση του Tavanic σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

##### *Κυκλοσπορίνη*

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της κυκλοσπορίνης αυξήθηκε κατά 33% όταν συγχωρηγήθηκε με λεβοφλοξασίνη.

##### *Ανταγωνιστές της βιταμίνης K*

Αυξημένες τιμές των ελέγχων για την αξιολόγηση της πήξης του αίματος (PT/INR) ή/και της αιμορραγίας, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με λεβοφλοξασίνη σε συνδυασμό με κάποιον ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη). Θα πρέπει, συνεπώς, να παρακολουθείται η πήξη του αίματος σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές της βιταμίνης K (βλ. παράγραφο 4.4).

##### *Φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT*

Η λεβοφλοξασίνη, όπως και οι άλλες φθοριοκινολόνες, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (π.χ. αντιαρρυθμικά κατηγορίας IA και III, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μακρολίδες, αντιψυχωσικά). (Βλ. παράγραφο 4.4 «Παράταση διαστήματος QT»).

#### *Άλλες σχετικές πληροφορίες*

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη αλληλεπίδρασης, η λεβοφλοξασίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της θεοφυλλίνης (που είναι αντιπροσωπευτικό υπόστρωμα του CYP1A2), υποδεικνύοντας ότι η λεβοφλοξασίνη δεν είναι αναστολέας του CYP1A2.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### *Εγκυμοσύνη*

Υπάρχει περιορισμένος αριθμός δεδομένων από τη χρήση της λεβοφλοξασίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις όσον αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). Ωστόσο, λόγω της απουσίας στοιχείων σε ανθρώπους και λόγω των πειραματικών στοιχείων που υποδηλώνουν κίνδυνο βλάβης του συζευκτικού χόνδρου του αναπτυσσόμενου

οργανισμού από τις φθοριοκινολόνες, η λεβοφλοξασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυους γυναίκες (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.3).

#### Θηλασμός.

Το Tavanic αντενδείκνυται σε θηλάζουσες γυναίκες. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της λεβοφλοξασίνης στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, άλλες φθοριοκινολόνες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Λόγω της απουσίας στοιχείων σε ανθρώπους και λόγω των πειραματικών στοιχείων που υποδηλώνουν κίνδυνο βλάβης του συζευκτικού χόνδρου του αναπτυσσόμενου οργανισμού από τις φθοριοκινολόνες, η λεβοφλοξασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλάζουσες γυναίκες (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.3).

#### Γονιμότητα

Η λεβοφλοξασίνη δεν επηρέασε τη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα στους αρουραίους.

### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. ζάλη/ίλιγγος, νωθρότητα, οπτικές διαταραχές) μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενούς, και συνεπώς μπορεί να είναι επικίνδυνες σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές είναι ιδιαίτερης σημασίας (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πληροφορίες που ακολουθούν βασίζονται σε στοιχεία από κλινικές μελέτες σε περισσότερους από 8.300 ασθενείς και σε εκτεταμένη εμπειρία από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Οι συχνότητες στον παρακάτω πίνακα ορίζονται με τη χρήση των ακόλουθων ορισμών: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές ( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$ )	Σπάνιες ( $\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$ )	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητίαση συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από Candida Αντίσταση των παθογόνων		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λευκοπενία Ηωσινοφιλία	Θρομβοπενία Ουδετεροπενία	Πανκυτταροπενία Ακοκκιοκυτταραιμία Αιμολυτική αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αγγειοοίδημα Υπερευαισθησία (βλ. παράγραφο 4.4)	Αναφυλακτική καταπληξία <sup>a</sup> Αναφυλακτοειδής καταπληξία <sup>a</sup> (βλ. παράγραφο 4.4)

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές (≥1/100 έως <1/10 )	Όχι συχνές (≥1/1,000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10,000 έως <1/1,000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπογλυκαιμία ιδιαίτερα σε διαβητικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4)	Υπεργλυκαιμία Υπογλυκαιμικό κόμα (βλ. παράγραφο 4.4)
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία	Άγχος Συγχυτική κατάσταση Νευρικότητα	Ψυχωσικές αντιδράσεις (π.χ. με ψευδαισθήσεις, παράνοια) Κατάθλιψη Διέγερση Ανώμαλα όνειρα Εφιάλτες	Ψυχωσική διαταραχή με αυτοκαταστροφική συμπεριφορά συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού ή της απόπειρας αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Ζάλη	Υπνηλία Τρόμος Δυσγευσία	Σπασμοί (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4) Παραισθησία	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Περιφερική αισθητικοκινητική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Παροσμία συμπεριλαμβανομένης της ανοσμίας Δυσκινησία Εξωπυραμιδική διαταραχή Αγευσία Συγκοπή Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές όπως όραση θαμπή (βλ. παράγραφο 4.4)	Παροδική απώλεια όρασης (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος	Εμβοές	Απώλεια ακοής Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών	Κοιλιακή ταχυκαρδία που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανακοπή Κοιλιακή αρρυθμία και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (έχει αναφερθεί κυρίως σε ασθενείς με παράταση του QT) παράταση QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.9)
Αγγειακές διαταραχές	<i>Μόνο για την ενέσιμη μορφή:</i> Φλεβίτιδα		Υπόταση	

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές (≥1/100 έως <1/10 )	Όχι συχνές (≥1/1,000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10,000 έως <1/1,000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια		Βρογχόσπασμος Αλλεργική πνευμονίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια Έμετος Ναυτία	Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία Μετεωρισμός Δυσκοιλιότητα		Αιμορραγική διάρροια η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι ενδεικτική εντεροκολίτιδας, συμπεριλαμβανόμενης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας (βλ. παράγραφο 4.4) Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων (ALT / AST, αλκαλική φωσφατάση, γGT)	Αυξημένη χολερυθρίνη αίματος		Ίκτερος και σοβαρή ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών με οξεία ηπατική ανεπάρκεια, κυρίως σε ασθενείς με σοβαρές υποκείμενες νόσους (βλ. παράγραφο 4.4), Ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού <sup>β</sup>		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση Υπερίδρωση		Τοξική επιδερμική νεκρόλυση Σύνδρομο Stevens-Johnson Πολύμορφο ερύθημα Αντίδραση φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4) Λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα Στοματίτιδα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία Μυαλγία	Διαταραχές των τενόντων (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4) συμπεριλαμβανομένης της τενοντίτιδας (π.χ. του Αχιλλείου τένοντα) Μυϊκή αδυναμία, η οποία μπορεί να είναι ιδιαίτερης σημασίας σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	Ραβδομύολυση Ρήξη τένοντα (π.χ. του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4) Ρήξη συνδέσμου Ρήξη μυός Αρθρίτιδα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Αύξηση κρεατινίνης αίματος	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια (π.χ. οφειλόμενη σε διάμεση νεφρίτιδα)	

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές (≥1/100 έως <1/10 )	Όχι συχνές (≥1/1,000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10,000 έως <1/1,000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<i>Μόνο για την ενέσιμη μορφή:</i> Αντίδραση της θέσης έγχυσης (πόνος, κοκκίνισμα)	Εξασθένιση	Πυρεξία	Πόνος (συμπεριλαμβανομένων των πόνων στο στήθος, την πλάτη και τα άκρα)

<sup>α</sup> Αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μπορεί ορισμένες φορές να εμφανιστούν ακόμη και μετά την πρώτη δόση.

<sup>β</sup> Βλεννογονοδερματικές αντιδράσεις μπορεί ορισμένες φορές να εμφανιστούν ακόμη και μετά την πρώτη δόση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχετιστεί με τη χορήγηση φθοριοκινολονών περιλαμβάνουν:

- επεισόδια πορφυρίας σε ασθενείς με πορφυρία.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Σύμφωνα με μελέτες τοξικότητας σε πειραματόζωα ή μελέτες κλινικής φαρμακολογίας που διεξήχθησαν με δόσεις μεγαλύτερες των θεραπευτικών δόσεων, τα πλέον σημαντικά σημεία που αναμένεται να εκδηλωθούν μετά από οξεία υπερδοσολογία με Tavanic διάλυμα για έγχυση είναι τα συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως σύγχυση, ζάλη, διαταραχή της συνείδησης και επιληπτικοί σπασμοί, παράταση του διαστήματος QT.

Επιδράσεις από το ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένων της συγχυτικής κατάστασης, των σπασμών, των ψευδαισθήσεων και του τρόμου, έχουν παρατηρηθεί από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται θεραπεία για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

Λόγω της πιθανότητας παράτασης του διαστήματος QT, πρέπει να πραγματοποιείται ηλεκτροκαρδιογραφική (ΗΚΓ) παρακολούθηση. Η αιμοκάθαρση, συμπεριλαμβανομένης της περιτοναϊκής κάθαρσης και της CAPD, δεν είναι αποτελεσματική στην απομάκρυνση της λεβοφλοξασίνης από τον οργανισμό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιβακτηριακές κινολόνες, φθοριοκινολόνες, Κωδικός ATC: J01MA12

Η λεβοφλοξασίνη είναι ένας συνθετικός αντιβακτηριδιακός παράγοντας της κατηγορίας των φθοριοκινολονών και είναι το S(-) εναντιομερές της ρακεμικής δραστικής ουσίας οφλοξασίνη.

#### Μηχανισμός δράσης

Ως αντιβακτηριδιακός παράγοντας της κατηγορίας των φθοριοκινολονών, η λεβοφλοξασίνη δρα στο σύμπλεγμα DNA-DNA-γυράση και στην τοποϊσομεράση IV.

#### ΦΚ/ΦΔ σχέση

Ο βαθμός της βακτηριδιακής δραστηριότητας της λεβοφλοξασίνης εξαρτάται από την αναλογία της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C<sub>max</sub>) ή την περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) και την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC).

### Μηχανισμός ανάπτυξης αντοχής

Η ανάπτυξη αντοχής οφείλεται σε μία σταδιακή διαδικασία μεταλλάξεων των περιοχών-στόχων των τοποϊσομερασών τύπου II, της DNA γυράσης και της τοποϊσομεράσης IV. Άλλοι μηχανισμοί ανάπτυξης αντοχής όπως το φράγμα διαπερατότητας (συχνό στο *Pseudomonas aeruginosa*) και οι μηχανισμοί εκροής μπορεί επίσης να επηρεάσουν την ευαισθησία στη λεβοφλοξασίνη.

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ λεβοφλοξασίνης και άλλων φθοριοκινολονών. Λόγω του μηχανισμού δράσης, δεν υπάρχει γενικά διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ λεβοφλοξασίνης και άλλων κατηγοριών αντιβακτηριδιακών παραγόντων.

### Όρια ευαισθησίας

Τα συνιστώμενα από την EUCAST MIC όρια ευαισθησίας για τη λεβοφλοξασίνη, τα οποία χωρίζουν τους ευαίσθητους οργανισμούς από τους ενδιάμεσης ευαισθησίας οργανισμούς και τους ενδιάμεσης ευαισθησίας οργανισμούς από τους ανθεκτικούς οργανισμούς, παρουσιάζονται στον πιο κάτω πίνακα για τον έλεγχο MIC (mg/l).

Κλινικά όρια ευαισθησίας MIC για τη λεβοφλοξασίνη της EUCAST (έκδοση 2.0, 2012-01-01):

Παθογόνο	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<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> <sup>1</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> <sup>2,3</sup>	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> <sup>3</sup>	≤1 mg/l	>1 mg/l
Όρια ευαισθησίας που δεν σχετίζονται με είδη <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l

<sup>1</sup> Τα όρια ευαισθησίας σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

<sup>2</sup> Χαμηλά επίπεδα αντίστασης στη φθοριοκινολόνη (τιμή MIC για την σιπροφλοξασίνη από 0,12-0,5 mg/l) μπορεί να προκύψουν αλλά δεν έχει αποδειχτεί ότι αυτή η αντίσταση είναι κλινικά σημαντική σε λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος με *H. influenzae*.

<sup>3</sup> Στελέχη με τιμές MIC άνω των ορίων ευαισθησίας είναι πολύ σπάνια ή δεν έχουν ακόμη αναφερθεί. Οι δοκιμασίες ταυτοποίησης και αντιμικροβιακής ευαισθησίας σε οποιοδήποτε τέτοιο απομονωμένο στέλεχος θα πρέπει να επαναλαμβάνονται και εάν το αποτέλεσμα επιβεβαιωθεί, τότε το απομονωμένο στέλεχος θα αποστέλλεται σε ένα εργαστήριο αναφοράς. Μέχρι να υπάρχει απόδειξη σχετικά με την κλινική απόκριση του επιβεβαιωμένου απομονωμένου στελέχους με τιμές MIC μεγαλύτερες των τρεχόντων ορίων αντίστασης θα αναφέρονται ανθεκτικοί.

<sup>4</sup> Τα όρια ευαισθησίας εφαρμόζονται σε από του στόματος δόση των 500 mg x 1 έως 500 mg x 2 και σε ενδοφλέβια δόση 500 mg x 1 έως 500 mg x 2

Ο επιπολασμός της αντοχής μπορεί να διαφέρει γεωγραφικά και χρονικά για συγκεκριμένα είδη, ενώ είναι επιθυμητές τοπικές πληροφορίες για την αντοχή, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να ζητούνται συμβουλές από ειδικούς, ιδιαίτερα αν ο τοπικός επιπολασμός της αντοχής είναι τέτοιος, ώστε να τίθεται εν αμφιβόλω η χρησιμότητα του παράγοντα, σε ορισμένες λοιμώξεις.

**Συνήθως ευαίσθητα είδη**

**Αερόβια Gram-θετικά βακτήρια**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus methicillin-susceptible*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococci, group C and G*  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*

**Αερόβια Gram-αρνητικά βακτήρια**

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

**Αναερόβια βακτήρια**

*Peptostreptococcus*

**Άλλα**

*Chlamydophila pneumoniae*  
*Chlamydophila psittaci*  
*Chlamydia trachomatis*

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma pneumoniae*  
*Mycoplasma hominis*  
*Ureaplasma urealyticum*

### Είδη για τα οποία η επίκτητη αντοχή μπορεί να αποτελεί πρόβλημα

#### Αερόβια Gram-θετικά βακτήρια

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* methicillin-resistant<sup>#</sup>

Coagulase negative *Staphylococcus spp*

#### Αερόβια Gram-αρνητικά βακτήρια

*Acinetobacter baumannii*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

#### Αναερόβια βακτήρια

*Bacteroides fragilis*

#### Ενδογενώς ανθεκτικά

#### Αερόβια Gram-θετικά βακτήρια

*Enterococcus faecium*

<sup>#</sup> Ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. Aureus* (MRSA) είναι πολύ πιθανό να διαθέτει από κοινού ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Η χορηγούμενη από στόματος λεβοφλοξασίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται μέσα σε 1 έως 2 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 99-100%.

Η τροφή έχει μικρή επίδραση στην απορρόφηση της λεβοφλοξασίνης.

Η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 48 ωρών, με ένα δοσολογικό σχήμα 500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως.

### Κατανομή

Περίπου το 30-40% της λεβοφλοξασίνης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες ορού.

Ο μέσος όγκος κατανομής της λεβοφλοξασίνης είναι περίπου 100 l μετά από εφάπαξ ή μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις των 500 mg, υποδηλώνοντας ευρεία κατανομή στους ιστούς του σώματος.

### Διείσδυση στους ιστούς και στα υγρά του σώματος



Η λεβοφλοξασίνη έχει αποδειχθεί ότι διεισδύει στον βρογχικό βλεννογόνο, στο υγρό επένδυσης του βλεννογόνου των βρόγχων, στα κυψελιδικά μακροφάγα, τον πνευμονικό ιστό, στο δέρμα (υγρό φυσαλίδων), στον προστατικό ιστό και στα ούρα. Ωστόσο, η λεβοφλοξασίνη παρουσιάζει μικρή διείσδυση στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

### Βιομετασχηματισμός

Η λεβοφλοξασίνη μεταβολίζεται σε πολύ μικρό βαθμό, και οι μεταβολίτες είναι η δισμεθυλ-λεβοφλοξασίνη και το N-οξειδίο λεβοφλοξασίνης. Αυτοί οι μεταβολίτες αναλογούν στο <5% της δόσης και απεκκρίνονται στα ούρα. Η λεβοφλοξασίνη είναι στερεοχημικά σταθερή και δεν υπόκειται σε αναστροφή των χειρόμορφων μορίων.

### Αποβολή

Μετά από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση λεβοφλοξασίνης, απεκκρίνεται σχετικά βραδέως από το πλάσμα ( $t_{1/2}$ : 6 - 8 ώρες). Η απέκκριση πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο μέσω της νεφρικής οδού (>85% της χορηγούμενης δόσης).

Η μέση ολική σωματική απέκκριση της λεβοφλοξασίνης μετά από μία δόση των 500 mg ήταν  $175 \pm 29,2$  mL/min.

Δεν υπάρχουν μείζονες διαφορές ως προς τη φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης μετά από ενδοφλέβια και από του στόματος χορήγηση, υποδηλώνοντας ότι η από του στόματος και η ενδοφλέβια οδός είναι εναλλάξιμες.

### Γραμμικότητα

Η λεβοφλοξασίνη υπακούει στη γραμμική φαρμακοκινητική σε ένα εύρος 50 έως 1000 mg.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης επηρεάζεται από τη νεφρική βλάβη. Με ελαττούμενη νεφρική λειτουργία, η νεφρική απέκκριση και κάθαρση μειώνονται και ο χρόνος ημίσειας ζωής της απέκκρισης αυξάνεται όπως φαίνεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Φαρμακοκινητική επί νεφρικής ανεπάρκειας μετά από μία από του στόματος δόση των 500 mg

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

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς τη φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης μεταξύ των νέων και των ηλικιωμένων ασθενών, εκτός εκείνων που σχετίζονται με διαφορές στην κάθαρση κρεατινίνης.

#### *Διαφορές ως προς το φύλο*

Μία ξεχωριστή ανάλυση των ανδρών και των γυναικών ασθενών έδειξε μικρές έως οριακές διαφορές ως προς το φύλο στη φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι αυτές οι διαφορές ως προς το φύλο έχουν κλινική σημασία.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν κάποιο ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάσει συμβατικές μελέτες τοξικότητας μιας δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, δυναμικού καρκινογένεσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη.

Η λεβοφλοξασίνη δεν επηρέασε τη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική επίδοση των επιμύων ενώ η μόνη επίδρασή της στα έμβρυα ήταν η καθυστερημένη ωρίμανση, ως αποτέλεσμα τοξικότητας στη μητέρα.

Η λεβοφλοξασίνη δεν προκάλεσε γονιδιακές μεταλλάξεις σε κύτταρα βακτηρίων ή θηλαστικών, αλλά προκάλεσε *in vitro* χρωμοσωμικές παρεκκλίσεις σε κύτταρα πνευμόνων κινεζικών hamster. Αυτές οι δράσεις μπορούν να αποδοθούν στην αναστολή της τοποϊσομεράσης II. Δοκιμασίες *in vivo* (μικροπύρρηνα, ανταλλαγή αδελφών χρωματίδων, μη προγραμματισμένη σύνθεση DNA, κύριες θανατηφόρες δοκιμασίες) δεν κατέδειξαν οποιοδήποτε ενδεχόμενο γονοτοξικότητας.

Μελέτες σε μύες έδειξαν ότι η λεβοφλοξασίνη έχει φωτοτοξική δράση μόνο σε πολύ υψηλές δόσεις. Η λεβοφλοξασίνη δεν έδειξε κανένα δυναμικό γονοτοξικότητας σε μία ανάλυση φωτομεταλλαξιογένεσης και μείωσε την ανάπτυξη του όγκου σε μία ανάλυση φωτοκαρκινογένεσης.

Όπως και οι άλλες φθοριοκινολόνες, η λεβοφλοξασίνη έδειξε επιδράσεις στους χόνδρους (φλυκταίνωση και κοιλάνσεις) σε επίμυες και σκύλους. Αυτά τα ευρήματα ήταν περισσότερο έντονα σε νεαρά ζώα.

## 6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο  
Νατρίου υδροξειδίου (για διόρθωση του pH)  
Υδροχλωρικό οξύ (για διόρθωση του pH)  
Ύδωρ για ενέσιμα

### 6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με ηπαρίνη και αλκαλικά διαλύματα (π.χ. διτανθρακικό νάτριο).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Χρόνος ζωής μετά τη διάτρηση του ελαστικού πώματος: άμεση χρήση (βλ. παράγραφο 6.6).

Από μικροβιολογικής πλευράς, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες διατήρησης του διαλύματος πριν από τη χρήση, είναι ευθύνη του χειριστή.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαυγή διαλύματα, χωρίς σωματίδια.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινη φιάλη τύπου I των 50 ml με πώμα αλουμινίου με κολάρο, ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και αποσπώμενο πώμα από πολυπροπυλένιο. Κάθε φιάλη περιέχει 50 ml διαλύματος για έγχυση. Μεγέθη συσκευασίας: 1 και 5 φιάλες.

Γυάλινη φιάλη τύπου I των 100 ml με πώμα αλουμινίου με κολάρο, ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και αποσπώμενο πώμα από πολυπροπυλένιο. Κάθε φιάλη περιέχει 100 ml διαλύματος για έγχυση. Μεγέθη συσκευασίας: 1, 5 και 20 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Το ενέσιμο διάλυμα Tavanic πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως (εντός 3 ωρών) μετά τη διάτρηση του ελαστικού πώματος προς αποφυγή βακτηριακής επιμόλυνσης. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης δεν είναι απαραίτητο να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μία μόνο χρήση.

Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαυγή πρασινοκίτρινα διαλύματα, χωρίς σωματίδια.

Όπως και για όλα τα φάρμακα, κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται καταλλήλως και σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες περιβαλλοντικές διατάξεις.

*Ανάμειξη με άλλα διαλύματα για έγχυση:*

Το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Tavanic είναι συμβατό με τα ακόλουθα διαλύματα για έγχυση:

0,9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου

5% γλυκόζη (injection)

2,5% γλυκόζη σε διάλυμα Ringer

Συνδυασμός διαλυμάτων για παρεντερική διατροφή (αμινοξέα, γλυκόζη, ηλεκτρολύτες).

Βλ. παράγραφο 6.2 για ασυμβατότητες.

## **7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## **8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## **9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

## **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΟΝΕΝΙΟ ΚΟΥΤΙ/ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 50 ml**  
**ΕΤΙΚΕΤΤΑ/ ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 50 ml**

**ΧΑΡΤΟΝΕΝΙΟ ΚΟΥΤΙ/ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 100 ml**  
**ΕΤΙΚΕΤΤΑ/ ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 100 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TAVANIC 5 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση  
λεβοφλοξασίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιάλη των 50 ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει 250 mg λεβοφλοξασίνης ως ημιυδρική λεβοφλοξασίνη.

Κάθε φιάλη των 100 ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει 500 mg λεβοφλοξασίνης ως ημιυδρική λεβοφλοξασίνη.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Επίσης περιέχει: νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.  
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

*Φιάλη των 50 ml*

1 φιάλη των 50 ml

5 φιάλες των 50 ml

*Φιάλη των 100 ml*

1 φιάλη των 100 ml

5 φιάλες των 100 ml

20 φιάλες των 100 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μιας χρήσης μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(-ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(-ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(-ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(-ΕΣ)**

Να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

Να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών μετά τη διάτρηση του ελαστικού πώματος.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΓΡΑΦΗ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Tavanic 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση λεβοφλοξασίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό, τον νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Tavanic διάλυμα για έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Tavanic διάλυμα για έγχυση
3. Πώς χορηγείται το Tavanic διάλυμα για έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tavanic διάλυμα για έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Tavanic διάλυμα για έγχυση και ποια είναι η χρήση του**

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι Tavanic διάλυμα για έγχυση. Το διάλυμα για έγχυση Tavanic περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται λεβοφλοξασίνη. Η λεβοφλοξασίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά. Η λεβοφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό «κινολονών». Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις στον οργανισμό σας.

**Το Tavanic διάλυμα για έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων:**

- των πνευμόνων, σε άτομα με πνευμονία
- των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης
- του προστατικού αδένος, όπου μπορεί να έχετε μία μακρόχρονη λοίμωξη
- του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών. Αυτά μερικές φορές αποκαλούνται μαλακά μόρια.

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, το Tavanic διάλυμα για έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελάττωση των πιθανοτήτων να παρουσιάσετε μια πνευμονική νόσο που ονομάζεται άνθρακας ή της επιδεινώσης της ασθένειας μετά την έκθεσή σας στο βακτήριο που προκαλεί άνθρακα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Tavanic διάλυμα για έγχυση**

**Μην πάρετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβοφλοξασίνη, σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό κινολονών, όπως η μοξιφλοξασίνη, η σιπροφλοξασίνη ή η οφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο) των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας
- σε περίπτωση που κάποτε είχατε επεισόδια επιληψίας
- σε περίπτωση που κάποτε είχατε πρόβλημα με τους τένοντες, όπως τενοντίτιδα που σχετιζόταν με τη θεραπεία με κάποιο αντιβιοτικό της οικογένειας των κινολονών. Ο τένοντας είναι μία χορδή που ενώνει έναν μυ σας με τον σκελετό σας.
- σε περίπτωση που είστε παιδί ή έφηβος σε ανάπτυξη
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος



- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το Tavanic.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φάρμακό σας:**

- Εάν είστε ηλικίας 60 ετών και άνω
- Εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή, τα οποία μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Tavanic»)
- Εάν εμφανίσατε ποτέ επιληψία (σπασμοί)
- Εάν εμφανίσατε βλάβη στον εγκέφαλό σας λόγω εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλου τραυματισμού στον εγκέφαλο
- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- Εάν έχετε κάτι που είναι γνωστό ως «έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης» Έχετε πολλές πιθανότητες να αντιμετωπίσετε σοβαρά προβλήματα με το αίμα σας όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν προβλήματα με την ψυχική υγεία σας
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν καρδιολογικά προβλήματα: χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο, εάν γεννηθήκατε ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παρατεταμένου διαστήματος QT (εμφανές στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε έλλειψη ισοζυγίου ηλεκτρολυτών στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται βραδυκαρδία), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακού επεισοδίου (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή παίρνετε άλλα φάρμακα που προκαλούν ανώμαλες μεταβολές στο ΗΚΓ (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Tavanic»).
- Εάν είστε διαβητικός
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν ηπατικά προβλήματα
- Εάν έχετε μυασθένεια gravis.

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το κατά πόσον κάτι από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το Tavanic.

### **Άλλα φάρμακα και Tavanic**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι το Tavanic μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Tavanic.

**Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα παίρνετε μαζί με το Tavanic:**

- Κορτικοστεροειδή, τα οποία μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή – χρησιμοποιούνται κατά των φλεγμονών. Μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε φλεγμονή ή/και ρήξη των τενόντων σας.
- Βαρφαρίνη – χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος. Μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε αιμορραγία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλλει σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να διαπιστώσει πόσο καλή μπορεί να είναι η πήξη του αίματός σας.
- Θεοφυλλίνη – χρησιμοποιείται για τα αναπνευστικά προβλήματα. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε επιληψία (σπασμοί) εάν την παίρνετε παράλληλα με το Tavanic.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) – χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή, όπως η ασπιρίνη, η ιβουπροφαίνη, η φενμπουφένη, η κετοπροφαίνη και η ινδομεθακίνη. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε επιληψία (σπασμοί) εάν τα παίρνετε παράλληλα με το Tavanic.
- Κυκλοσπορίνη – χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων. Μπορεί να έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κυκλοσπορίνης.

- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό σας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά, όπως η κινιδίνη, η υδροκινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η σοταλόλη, η δοφετιλίδη, η ιμπουτιλίδη, και η αμιωδαρόνη), για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η αμιτριπυλίνη και η μιπραμίνη), για τις ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά) και για τις βακτηριακές λοιμώξεις (αντιβιοτικά της οικογένειας των μακρολιδών, όπως η ερυθρομυκίνη, η αζιθρομυκίνη και η κλαριθρομυκίνη).
- Προβενεσίδη που χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα και σιμετιδίνη που χρησιμοποιείται για τα έλκη και τον καύσο στομάχου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κατά τη λήψη οποιουδήποτε από αυτά τα φάρμακα παράλληλα με το Tavanic. Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας δώσει μία χαμηλότερη δόση.

### **Τεστ ούρων για οπιούχα**

Τα τεστ ούρων μπορεί να καταδείξουν «ψευδώς-θετικά» αποτελέσματα ανίχνευσης ισχυρών παυσίπων που ονομάζονται «οπιούχα» σε άτομα που παίρνουν Tavanic. Εάν ο γιατρός σας πρόκειται να πραγματοποιήσει τεστ ούρων, ενημερώστε τον ότι παίρνετε Tavanic.

### **Τεστ φυματίωσης**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει «ψευδώς-αρνητικά» αποτελέσματα σε κάποιους ελέγχους που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο για την ανίχνευση των βακτηρίων που προκαλούν φυματίωση.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο:

- Εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος
- Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων της αίσθησης ζάλης, της υπνηλίας, της αίσθησης περιδίνησης (ίλιγγος) ή των διαταραχών της όρασής σας. Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και την ταχύτητα των αντιδράσεών σας. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί, μην οδηγείτε και μην προσπαθείτε να διεκπεραιώσετε κάποια εργασία που απαιτεί υψηλό επίπεδο προσοχής.

### **Το Tavanic διάλυμα για έγχυση περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 181 mg νάτριο ανά 250 mg δόση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

## **3. Πώς χορηγείται το Tavanic διάλυμα για έγχυση**

### **Πως χορηγείται το Tavanic διάλυμα για έγχυση**

- Το Tavanic διάλυμα για έγχυση είναι ένα φάρμακο για νοσοκομειακή χρήση
- Θα σας χορηγηθεί από το γιατρό ή το νοσοκόμο ως έγχυση. Η έγχυση θα γίνει σε κάποια από τις φλέβες σας και θα διαρκέσει ένα χρονικό διάστημα (αυτό καλείται ενδοφλέβια έγχυση)
- Για το Tavanic 250 mg διάλυμα για έγχυση, ο χρόνος έγχυσης θα πρέπει να είναι 30 λεπτά ή περισσότερο
- Για το Tavanic 500 mg διάλυμα για έγχυση, ο χρόνος έγχυσης θα πρέπει να είναι 60 λεπτά ή περισσότερο
- Θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ο καρδιακός ρυθμός και η πίεση του αίματος. Αυτό οφείλεται στο ότι ασυνήθιστη ταχυκαρδία και προσωρινή πτώση της πίεσης του αίματος είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης παρόμοιου αντιβιοτικού. Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως αν παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης της λεβοφλοξασίνης εμφανής πτώση της πίεσης του αίματος.

### **Ποια ποσότητα Tavanic διάλυμα για έγχυση χορηγείται**

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το λόγο χορήγησης του Tavanic ή έχετε απορίες σχετικά με την ποσότητα Tavanic που σας χορηγείται, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο, ή το φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο Tavanic θα πρέπει να σας χορηγηθεί
- Η δοσολογία εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης που έχετε και από το σημείο του σώματός σας που εκδηλώθηκε
- Η διάρκεια της θεραπείας σας εξαρτάται από το πόσο σοβαρή είναι η λοίμωξη σας.

#### **Ενήλικες και ηλικιωμένοι**

- Πνευμονία: 500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως
- Λοίμωξη των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης: 500 mg μία φορά ημερησίως
- Λοίμωξη προστατικού αδένου: 500 mg μία φορά ημερησίως
- Λοίμωξη του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών: 500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως

#### **Ενήλικες και ηλικιωμένοι με νεφρικά προβλήματα**

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει μικρότερη δόση.

#### **Παιδιά και Έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους.

#### **Προστατεύετε το δέρμα σας από το ηλιακό φως**

Αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως του ήλιου για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 2 μέρες αφού σταματήσετε τη λήψη. Ο λόγος είναι ότι το δέρμα σας θα γίνει πολύ πιο ευαίσθητο στον ήλιο και μπορεί να καεί, να ερεθιστεί ή να σχηματίσει φλύκταινες εάν δεν πάρετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αντηλιακή κρέμα με υψηλό δείκτη προστασίας
- Φοράτε πάντοτε καπέλο και ρούχα που καλύπτουν τους βραχίονες και τα πόδια σας
- Αποφεύγετε το σολάριουμ

#### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Tavanic διάλυμα για έγχυση από την κανονική**

Είναι απίθανο ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας να σας χορηγήσουν μεγαλύτερη δόση φαρμάκου. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα παρακολουθούν την πορεία σας και θα ελέγχουν το φάρμακο που σας χορηγείται. Να ρωτάτε πάντα εάν έχετε αμφιβολίες για το λόγο για τον οποίο σας χορηγείται αυτή η δόση φαρμάκου.

Με τη χορήγηση μεγαλύτερης δόσης Tavanic, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιδράσεις: επιληπτικοί σπασμοί, αίσθημα σύγχυσης, ζάλη, μειωμένη συνείδηση, τρόμος και καρδιακά προβλήματα – τα οποία οδηγούν σε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, καθώς και σε αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

#### **Εάν ξεχάσετε μία δόση Tavanic διάλυμα για έγχυση**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα έχουν οδηγίες για το πότε θα σας δώσουν αυτό το φάρμακο. Είναι απίθανο να μη σας χορηγηθεί το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο εάν πιστεύετε ότι έχει ξεχαστεί μία δόση ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο.

#### **Εάν σταματήσετε τη χρήση Tavanic διάλυμα για έγχυση**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα συνεχίσουν να σας δίνουν Tavanic ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν σταματήσετε πολύ νωρίς, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί και ή τα βακτήρια μπορεί να γίνουν πιο ανθεκτικά στο φάρμακο. Μετά από μερικές ημέρες θεραπείας με το διάλυμα για έγχυση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την αλλαγή στη μορφή των δισκίων αυτού του φαρμάκου για την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και συχνά εξαφανίζονται μετά από λίγο.

**Σταματήστε να παίρνετε το Tavanic και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή νοσοκόμο εάν παρατηρήσετε την ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:**

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Έχετε μία αλλεργική αντίδραση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο) των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας.

**Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Tavanic και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή ένα νοσοκόμο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:**

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Υδαρής διάρροια, η οποία μπορεί να περιέχει και αίμα, ενδεχομένως συνοδευόμενη από στομαχικές κράμπες και υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρού εντερικού προβλήματος
- Πόνος και φλεγμονή στους τένοντες ή στους συνδέσμους, που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη. Ο Αχίλλειος τένοντας προσβάλλεται πιο συχνά
- Επιληπτικοί σπασμοί

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Αίσθημα καύσου, μυρμηγκιασμα, πόνος ή αιμοδία (μούδιασμα). Αυτά μπορεί να είναι σημεία αυτού που ονομάζουμε «νευροπάθεια».

**Άλλες:**

- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα που μπορεί να περιλαμβάνουν δημιουργία φλυκταινών ή απολέπιση του δέρματος γύρω από τα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα.
- Απώλεια της όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων που μπορεί να περιλαμβάνουν θανατηφόρο ηπατική ανεπάρκεια.

Εάν η όρασή σας επηρεαστεί ή εάν έχετε άλλες οφθαλμικές διαταραχές ενώ παίρνετε Tavanic, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο άμεσα.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από λίγες ημέρες:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα με τον ύπνο
- Πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης,
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία, έμετος) και διάρροια
- Αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Αντιδράσεις στη θέση έγχυσης
- Φλεγμονή φλέβας

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

- Μεταβολές στον αριθμό άλλων βακτηρίων ή μυκήτων, λοίμωξη από μύκητα που ονομάζεται Candida, γεγονός το οποίο μπορεί να απαιτεί θεραπεία
- Μεταβολές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που εμφανίζεται στα αποτελέσματα ορισμένων αιματολογικών εξετάσεων (λευκοπενία, ηωσινοφιλία)
- Αίσθηση άγχους (ανησυχία), σύγχυσης, νευρικότητας, υπνηλίας, τρόμος (τρέμουλο), αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος)
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)

- Διαταραχές της γεύσης, απώλεια της όρεξης, στομαχικές ενοχλήσεις ή δυσπεψία, στομαχόπονος, αίσθηση «φουσκώματος» (μετεωρισμός) ή δυσκοιλιότητα
- Κνησμός (φαγούρα) και δερματικό εξάνθημα, σοβαρός κνησμός ή κνίδωση, υπερβολική παραγωγή ιδρώτα (υπερίδρωση)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείχνουν ασυνήθη αποτελέσματα λόγω ηπατικών (αυξημένη χολερυθρίνη) ή νεφρικών (αυξημένη κρεατινίνη) προβλημάτων
- Γενικευμένη αδυναμία

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Εύκολη εκχύμωση (μώλωπες) και αιμορραγία λόγω μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- Υπερβολική ανοσολογική ανταπόκριση (υπερευαισθησία)
- Μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Αυτή είναι σημαντική για τα άτομα με διαβήτη
- Αίσθηση ότι βλέπεις ή ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις, παράνοια), μεταβολή της γνώμης και των σκέψεών σας (ψυχωσικές αντιδράσεις) με πιθανότητα ύπαρξης αυτοκτονικών σκέψεων ή πράξεων
- Αίσθημα κατάθλιψης, ψυχικά προβλήματα, αίσθημα ανησυχίας (διέγερση), ανώμαλα όνειρα ή εφιάλτες
- Αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα χέρια και τα πόδια (παραίσθησία)
- Προβλήματα με την ακοή (εμβοές) ή την όραση (θαμπή όραση)
- Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Μυϊκή αδυναμία. Αυτή είναι σημαντική για άτομα με βαριά μυασθένεια (μία σπάνια νόσος του νευρικού συστήματος)
- Μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών και περιστασιακή νεφρική ανεπάρκεια που μπορεί να οφείλονται σε αλλεργική νεφρική αντίδραση, η οποία ονομάζεται διάμεση νεφρίτιδα
- Πυρετός

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτή μπορεί να οδηγήσει σε ωχρότητα ή κιτρίνισμα του δέρματος λόγω βλάβης στα ερυθρά αιμοσφαίρια και σε μείωση του αριθμού όλων των τύπων αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)
- Πυρετός, πονόλαιμος και γενικότερη αίσθηση κακουχίας που δεν υποχωρεί. Αυτά μπορεί να οφείλονται σε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Απώλεια της κυκλοφορίας (τύπου αναφυλακτικής καταπληξίας)
- Αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) ή μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα που οδηγεί σε κώμα (υπογλυκαιμικό κώμα). Αυτή είναι σημαντική για τα άτομα με διαβήτη.
- Διαταραχές της όσφρησης, απώλεια της όσφρησης ή της όρεξης (παροσμία, ανοσμία, αγουσία)
- Προβλήματα με την κίνηση και τη βάδιση (δυσκινησία, εξωπυραμιδική διαταραχή)
- Παροδική απώλεια συνείδησης ή στάσης σώματος (συγκοπή)
- Παροδική απώλεια όρασης
- Έκπτωση ή απώλεια της ακοής
- Ανώμαλα γρήγορος καρδιακός ρυθμός, απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανακοπής, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT», εμφανές στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (βρογχόσπασμος)
- Αλλεργικές πνευμονικές αντιδράσεις
- Παγκρεατίτιδα
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)

- Φλεγμονή των αγγείων που μεταφέρουν το αίμα στον οργανισμό σας λόγω αλλεργικής αντίδρασης (αγγειίτιδα)
- Φλεγμονή του ιστού του στόματός σας (στοματίτιδα)
- Ρήξη και καταστροφή μυός (ραβδομυόλυση)
- Ερυθρότητα άρθρωσης και διόγκωση (αρθρίτιδα)
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, το στήθος και τα άκρα
- Επεισόδια πορφυρίας σε άτομα που πάσχουν ήδη από πορφυρία (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσος)
- Επιμένουσα κεφαλαλγία με ή χωρίς θαμπή όραση (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Tavanic διάλυμα για έγχυση

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης δεν είναι απαραίτητο να προστατεύεται από το φως.

Μόλις ανοιχτεί η φιάλη έγχυσης (διάτρηση του ελαστικού πώματος), το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως (εντός 3 ωρών) προς αποφυγή βακτηριακής επιμόλυνσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές, πρασινοκίτρινο ή/και περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Tavanic διάλυμα για έγχυση

Η δραστική ουσία είναι η λεβοφλοξασίνη. Το Tavanic διάλυμα για έγχυση διατίθεται στη συσκευασία των 250 mg σε γυάλινη φιάλη των 50 ml και 500 mg σε γυάλινη φιάλη των 100 ml. Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 5 mg λεβοφλοξασίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Tavanic διαλύματος για έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tavanic διάλυμα για έγχυση είναι ένα διαυγές πρασινοκίτρινο διάλυμα, χωρίς σωματίδια. Περιέχεται σε γυάλινη φιάλη.

- Η φιάλη των 50 ml διατίθεται σε συσκευασία του 1 και 5.
- Η φιάλη των 100 ml διατίθεται σε συσκευασία του 1, 5 και 20.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**Παραγωγός**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Tavanic

Αυτό το φύλλο οδηγιών δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή αμφιβολία για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]