

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikketta u fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dawn l- SmPCs, tikketta u fuljetti ta' tagħrif huma l-verżjoni valida meta ttieħdet id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott skont il-ħtieġa. Għalhekk, dawn l-SmPCs, tikketta u fuljetti ta' tagħrif jistgħu ma jirrappreżentawx it-test kurrenti.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Dik il-parti li qiegħda bil-ġriż: Tapplika biss għall-flixxkun ta' 500 mg (100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tavanic 5mg/ml soluzzjoni għall-infuzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

50 ml ta' soluzzjoni għall-infuzjoni fih 250 mg ta' levofloxacin bħala levofloxacin hemihydrate
100 ml ta' soluzzjoni għall-infuzjoni fih 500 mg ta' levofloxacin bħala levofloxacin hemihydrate

Eċċipjenti b'effett magħruf:

50 ml ta' soluzzjoni għall-infuzjoni fih 7.9 mmol (181 mg) ta' sodium

100 ml ta' soluzzjoni għall-infuzjoni fih 15.8 mmol (363 mg) ta' sodium

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infuzjoni

Soluzzjoni isotonika ċara ta' kulur hadrani fl-isfar b'pH ta' 4.3 sa 5.3 u osmolarità ta' 282 – 322 mOsm/litru.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic hija indikata għall-kura fl-adulti għal dawn l-infezzjonijiet li ġejjin (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

- Pnewmonja li tittiehed fil-komunità
- Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab

Għall-infezzjonijiet imsemmijin hawn fuq, Tavanic għandu jintuża biss jekk jiġi kkunsidrat li l-użu tas-sustanzi antibatterċi li s-soltu huma rrakkomandati fil-kura inizjali ta' dawn l-infezzjonijiet ma jkunx f'loku.

- Pajelonefrite u infezzjonijiet ikkumplikati tas-sistema urinarja (UTI)
- Prostatite kronika kkaġunata minn batterji
- Anthrax li tittiehed bin-nifs: profilassi wara espożizzjoni u kura għall-fejqan (ara sezzjoni 4.4)

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffċjali dwar l-użu xieraq tal-aġenti antibatterċi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic hija mogħtija permezz ta' infuzjoni ġol-vina bil-mod darba jew darbtejn kuljum. Id-dozaġġ jiddependi fuq it-tip u s-severità tal-infezzjoni u s-suxxettibilità tal-mikrobu preżunt li jkun qed jikkaġuna l-infezzjoni. Il-kura b'Tavanic wara l-użu inizjali tal-preparazzjoni fil-vina tista' titkompla permezz ta' kura orali skont is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-pilloli li huma miksiya b'rita u skont kif meqjus li hemm bżonn għall-pazjent

individwali. L-istess dożaġġ jista' jintuża minhabba l-bijokwivalenza tal-preparazzjonijiet parenterali u orali.

Požoloġija

Għal Tavanic, jistghu jingħataw id-doži rakkomandati li ġejjin:

Dożaġġ f'pazjenti b'funzjoni renali normali (tneħhija tal-krejinina > 50ml/min)

Indikazzjoni	Dożaġġ ta' kuljum (skont is-severità)	Żmien totali tal-kura¹ (skont is-severità)
Pnewmonja li tittiehed fil-kumunità	500 mg darba jew darbtejn kuljum	7 - 14-il ġurnata
Pajelonefrite	500 mg darba kuljum	7 - 10 ġranet
Infezzjonijiet ikkumplikati tas-sistema urinarja	500 mg darba kuljum	7 - 14-il ġurnata
Prostatite kronika batterjali	500 mg darba kuljum	28 ġurnata
Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab	500 mg darba jew darbtejn kuljum	7 - 14-il ġurnata
Anthrax li tittiehed bin-nifs	500 mg darba kuljum	8 ġimghat

¹ It-tul taż-żmien tal-kura jinkludi kura fil-vina u kura orali. Il-hin meta taqleb minn kura fil-vina għal kura orali jiddependi mis-sitwazzjoni klinika imma normalment huwa ta' jumejn sa erbat ijiem.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment fil-funzjoni renali (tneħhija tal-krejinina ≤50 ml/min)

	Dożaġġ		
	250 mg/24h	500 mg/24h	500 mg/12 h
Tneħhija tal-krejinina	<i>l-ewwel doża: 250 mg</i>	<i>l-ewwel doża: 500 mg</i>	<i>l-ewwel doża: 500 mg</i>
50 - 20 ml/min	<i>imbagħad: 125 mg/24 h</i>	<i>imbagħad: 250 mg/24 h</i>	<i>imbagħad: 250 mg/12 h</i>
19-10 ml/min	<i>imbagħad: 125 mg/48 h</i>	<i>imbagħad: 125 mg/24 h</i>	<i>imbagħad: 125 mg/12 h</i>
<10 ml/min (jinkludi emodijalisi u CAPD) ¹	<i>imbagħad: 125 mg/48 h</i>	<i>imbagħad: 125 mg/24 h</i>	<i>imbagħad: 125 mg/24 h</i>

¹ M'hemmx bżonn ta' doži oħra wara emodijalisi jew dijalisi peritoneali kontinwa ambulatorja (CAPD).

Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għax levofloxacin mhux metabolizzat fil-fwied bl-ebda mod sinifikanti u jitneħħa prinċipalment mill-kliewi.

Popolazzjoni anzjana

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża fl-anzjani, hliet aġġustament li jrid isir minhabba l-funzjoni renali (Ara sezzjoni 4.4 "Tendinite u tiċrit tat-tendini" u "l-intervall QT imtawwal").

Popolazzjoni pedjatrika

Tavanic huwa kontra-indikat fit-tfal u fl-adolexxenti (ara sezzjoni 4.3).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni għall-infużjoni Tavanic hija intenzjonata biss għall-infużjoni fil-vina bil-mod; hija mogħtija darba jew darbtejn kuljum. Il-hin tal-infużjoni jrid ikun mill-anqas 30 minuta għal 250 mg jew 60 minuta għal 500 mg soluzzjoni għall-infużjoni Tavanic (ara sezzjoni 4.4).

Għal inkompatibilitajiet ara sezzjoni 6.2 u għal kompatibilitajiet ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni oħra ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-soluzzjoni għall-infużjoni levofloxacin ma tistax tintuża:

- f'pazjenti b'sensittività eċċessiva għal levofloxacin jew għal kwalunkwe quinolone iehor jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1,
- f'pazjenti epilettici
- f'pazjenti li għandhom storja ta' disturbi tat-tendini li huma relatati mal-użu ta' flouroquinolone,
- fit-tfal u fl-adolesxenti,
- fit-tqala,
- f'nisa li qed iredgħu.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

S. aureus li hu reżistenti għal methicillin x'aktarx li jkollu wkoll reżistenza għal flouroquinolones, inkluż levofloxacin. Għalhekk levofloxacin mhux rakkomandat għal kura ta' infezzjonijiet bl-MRSA magħrufa jew suspettati sakemm ir-rizultati tal-laboratorju jikkonfermaw li l-mikrobu huwa sensittiv għal levofloxacin (u antibijotiċi li huma normalment rakkomandati għal kura tal-infezzjonijiet bl-MRSA mhumiex ikkunsidrati xierqa).

Ir-reżistenza ta' *E. coli* għal flouroquinolones - il-mikrobu l-aktar komuni li jikkaġuna infezzjonijiet fis-sistema urinarja - tvarja madwar l-Unjoni Ewropea. It-tobba huma avżati biex jikkunsidraw il-prevalenza tar-reżistenza lokali tal-*E. coli* għal flouroquinolones.

Anthrax li tittiehed bin-nifs: L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq is-suxxettibilità *in vitro* ta' *Bacillus anthracis* u fuq dejta miġbura minn esperimenti fuq annimali flimkien ma' dejta limitata tal-bniedem. It-tobba għandhom jirrikorru għal dokumenti nazzjonali u/jew internazzjonali dwar it-trattament ta' anthrax.

Hin tal-infużjoni

Il-hin tal-infużjoni rakkomandat ta' mill-anqas 30 minuta għal 250 mg jew 60 minuta għal 500 mg Tavanic soluzzjoni għall-infużjoni għandu jinżamm. Fil-każ ta' ofloxacin, huwa magħruf li waqt l-infużjoni tista' tiżviluppa takikardija u l-pressjoni tad-demmi tista' tinzel temporanjament. F'każijiet rari, il-pressjoni tad-demmi tinzel b'mod profond hafna u b'konsegwenza ta' dan, jista' jkun hemm kollass fis-sistema ċirkulatorja. Jekk waqt l-infużjoni ta' levofloxacin (*L*-isomer ta' ofloxacin) il-pressjoni tinzel b'mod notevoli, l-infużjoni għandha titwaqqaf immedjatament.

Il-kontenut tas-sodju

Dan il-prodott mediċinali għandu 7.8 mmol (181 mg) ta' sodju għal kull doża ta' 50 ml u 15.8 mmol (363 mg) għal kull doża ta' 100 ml. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li għandhom dieta bil-kontenut tas-sodju kkontrollat.

Tendinite u tiċrit tat-tendini

B'mod rari tista' ssehh xi tendinite. Din taffettwa l-aktar it-tendin ta' Akille u tista' tikkaguna tiċrit tat-tendini. Tendinite u tiċrit tat-tendini, kultant bilaterali, jistgħu jsehhu fi żmien 48 siegħa minn meta tinbeda l-kura b'levofloxacin u ġew irrapurtati sa xi xhur wara li l-kura tkun twaqqfet. Ir-riskju ta'

tendinite u ta' tiċrit tat-tendini joghla f'pazjenti ta' akter minn 60 sena, f'pazjenti li jirċievu dozi ta' kuljum ta' 1000 mg u f'pazjenti li jużaw il-kortikosteroidi. Id-doża ta' kuljum għandha tkun aġġustata f'pazjenti anzjani skont it-tnehhija tal-kreatinina (ara sezzjoni 4.2). Għalhekk, dawn il-pazjenti għandhom ikollhom monitoraġġ mill-qrib jekk jingħataw levofloxacin. Il-pazjenti kollha għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi ta' tendinite. Jekk tendinite tiġi ssuspettata, il-kura b'levofloxacin trid titwaqqaf immedjatament, u kura xierqa (e.g immobilizzazzjoni) għandha tingħata lit-tendin affettwat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Mard assoċjat ma' Clostridium difficile

Dijarea, speċjalment jekk tkun severa, persistenti u/jew bid-demm, waqt jew wara trattament b'levofloxacin (inkluż diversi ġimghat wara l-kura), tista' tindika mard assoċjat ma' *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD tista' tvarja fis-severità minn kundizzjoni hafifa għal kundizzjoni ta' periklu għal hajja, u l-aktar forma severa hija pseudomembranous colitis (ara sezzjoni 4.8). Huwa għalhekk importanti li wiehed jikkunsidra din id-dijanjosu f'pazjenti li jiżviluppaw dijarea serja waqt jew wara kura b'levofloxacin. Jekk CDAD hija ssuspettata jew ikkonfermata, levofloxacin għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda kura xierqa mingħajr dewmien. Prodotti mediċinali anti-peristaltici huma kontra-indikati għal din is-sitwazzjoni klinika.

Pazjenti bi predispożizzjoni għal aċċessjonijiet

Il-quinolones jistgħu jbaxxu l-limitu li jkun hemm xi aċċessjoni u jistgħu jikkawżaw l-aċċessjonijiet. Levofloxacin huwa kontra-indikat f'pazjenti li għandhom storja ta' epilessija (ara sezzjoni 4.3) u, bħal fil-każ ta' quinolones oħra, din is-soluzzjoni għandha tintuża b'kawtela kbira f'pazjenti li huma predisposti għall-aċċessjonijiet jew jekk ikun hemm kura eżistenti b'medicini li jbaxxu l-limitu cerebrali li jkun hemm xi aċċessjoni, bħal per eżempju theophylline (ara sezzjoni 4.5). Fil-każ ta' aċċessjonijiet konvulsivi (ara sezzjoni 4.8), il-kura b'levofloxacin għandha tiġi mwaqqfa.

Pazjenti li għandhom defiċjenza ta' G-6-phosphate dehydrogenase

Pazjenti li għandhom xi difetti mōhbija jew attwali fl-attività ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase jistgħu jkunu suxxettibli għal reazzjonijiet emolitici meta kkurati b'agenti antibatterici tal-klassi quinolone. Għalhekk jekk levofloxacin jintuża f'dawn il-pazjenti, għandu jkun hemm monitoraġġ tal-pazjent għal emolisi li tista' potenzjalment isseħħ.

Pazjenti b'indeboliment renali

Peress li levofloxacin huma eliminat prinċipalment mill-kliewi, id-doża ta' Tavanic għandha tiġi aġġustata f'pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 4.2).

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Levofloxacin jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jistgħu jkunu serji u potenzjalment ta' periklu għal hajja (eż. Minn anġjoedima sa xokk anafilattiku), kultant wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom iwaqqfu l-kura immedjatament u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jew lil tabib tal-emergenza, li jkun jista' jibda miżuri adattati ta' emergenza.

Reazzjonijiet bullużi severi

Każijiet ta' reazzjonijiet bullużi tal-ġilda severi bħal sindromu ta' Stevens Johnson jew nekrolizi epidermali tossika ġew irrapportati ma' levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament qabel ikompli l-kura jekk ikun hemm reazzjonijiet tal-ġilda u/jew reazzjonijiet mukużi.

Disġlicemija

Bħal quinolones oħra, ġew irrapportati disturbi fiz-zokkor fid-demm, u dan jinkludi kemm l-

u anke iperglicemija, normalment f'pazjenti dijabetiċi li jirċievu kura konkomitanti ma' xi medicina ipoglicemika orali (eż. glibenclamide) jew mal-insulina. Ġew irrapportati każijiet ta' koma ipoglicemika. F'pazjenti dijabetiċi, hu rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ b'attenzjoni taz-zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4.8).

Prevenzjoni ta' fotosensitizzazzjoni

Ġiet irrapportata fotosensitizzazzjoni ma' levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Sabiex tiġi evitata l-fotosensitizzazzjoni, huwa rakkomandat li l-pazjenti ma jesponux ruhhom bla bżonn għal xemx qawwija jew għal raġġi UV artifiċjali (eż. lampa tat-tip sunray, solarium), waqt il-kura u għal 48 siegħa wara li l-kura titwaqqaf.

Pazjenti kkurati b'antagonisti tal-Vitamina K

Minhabba zieda possibbli fit-testijiet tal-koagulazzjoni (PT / INR) u/jew tnixxija tad-demm f'pazjenti kkurati b'levofloxacin flimkien ma' antagonist tal-vitamina K (eż. warfarin), għandu jkun hemm monitoraġġ tat-testijiet tal-koagulazzjoni meta dawn il-medicini jingħataw flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Reazzjonijiet Psikotiċi

Reazzjonijiet psikotiċi kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jirċievu quinolones, inkluż levofloxacin. F'każijiet rari hafna dawn kellhom hsbijiet suwiċidali u tendenza li jagħmlu hsara lillhom infushom, xi kultant wara doża wahda biss ta' levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Fil-każ li l-pazjent jiżviluppa dawn ir-reazzjonijiet, levofloxacin għandu jitwaqqaf u jinbdew il-miżuri neċessarji. Wiehed għandu joqgħod attent jekk levofloxacin ikun se jintuża f'pazjenti psikotiċi jew f'pazjenti bi storja ta' mard psikjatriku.

Intervall QT imtawwal

Wiehed għandu joqgħod attent meta jintużaw fluoroquinolones, inkluż levofloxacin, f'pazjenti li għandhom riskju magħruf li jitwal l-intervall QT bħal, per eżempju:

- sindromu ta' QT twil kongenitali
- l-użu konkomitanti ta' medicini li huma magħrufa li jtawlu l-intervall QT (eż. antiarritmiċi Klassi IA u III, antidepressanti triċikliċi, macrolides, antipsikotiċi).
- żbilanċ fl-elettroliti li għadu mhux irrangat (eż. ipokalimja, ipomagneżimja)
- anzjani
- mard tal-qalb (eż. insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardijaku, bradikardja)

Nisa u pazjenti anzjani jistgħu jkunu iżjed sensitivi għall-medikazzjonijiet li jtawlu l-QTc. Għalhekk, wiehed għandu joqgħod attent meta jintużaw il-fluoroquinolone, inkluż levofloxacin, f'dawn il-popolazzjonijiet.

(Ara sezzjonijiet 4.2 *Anzjani*, 4.5, 4.8 u 4.9).

Newropatija periferali

Ġew irrapportati newropatija sensorjali periferali u newropatija sensorjali periferali tas-sistema lokomottiva f'pazjenti li qed jieħdu fluoroquinolones, inkluż levofloxacin, li jistgħu jseħħu malajr hafna meta jibdew (ara sezzjoni 4.8). Levofloxacin għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent jesperjenza sintomi ta' newropatija sabiex jiġi evitat l-iżvilupp ta' kundizzjoni irriversibbli.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Ġew irrapportati każijiet ta' nekrozi fil-fwied sa insuffiċjenza tal-fwied li hija ta' periklu għall-ħajja ma' levofloxacin, primarjament f'pazjenti morda b'mard serju, eż. sepsis (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-kura u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw xi sinjali u sintomi ta' mard epatiku bħall-anoreksja, suffeġra, urina skura, ħakk jew tenerezza fl-addome.

Aggravament ta' myasthenia gravis

Fluoroquinolones, inkluż levofloxacin, jistgħu jikkaġunaw imblukkar newromuskolari u jistgħu jaggravaw dgħufija fil-muskoli f'pazjenti b'myasthenia gravis. Reazzjonijiet avversi serji wara t-tqeghid tal-prodott fis-suq, inkluż imwiet u l-htieġa għall-ghajjnuna respiratorja, ġew assoċjati mal-użu ta' fluoroquinolone f'pazjenti b'myasthenia gravis. Levofloxacin mhux rakkomandat f'pazjenti bi storja maghrufa ta' myasthenia gravis.

Disturbi fil-vista

Jekk il-vista ma tibqax tajba jew ikollok xi effetti fuq l-ghajnejn, għandek minnufih tikkonsulta speċjalista tal-ghajnejn. (ara sezzjonijiet 4.7 u 4.8)

Superinfezzjoni

L-użu ta' levofloxacin, speċjalment fit-tul, jista' jirriżulta f'numru akbar ta' mikrobi li mhumiex suxxettibbli. Għandhom jittieħdu miżuri xierqa jekk isseħħ superinfezzjoni matul it-terapija.

Interferenza ma' testijiet tal-laboratorju

F'pazjenti kkurati b'levofloxacin, id-determinazzjoni ta' opiates fl-urina tista' tagħti riżultati pożittivi foloz. Jista' jkun hemm bżonn li jiġu kkonfermati t-testijiet pożittivi tal-opiates b'metodi aktar speċifiċi.

Levofloxacin jista' jinibixxi t-tkabbir ta' *Mycobacterium tuberculosis* u, għalhekk, jista' jagħti riżultati negattivi foloz fid-dijanjozi batterjologiku tat-tuberkulozi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Effett tal-mediċini oħra fuq Tavanic

Theophylline, fenbufen jew mediċini simili kontra l-inflamazzjoni li mhumiex sterojdi (NSAIDs)

Studju kliniku wera li ma kienx hemm interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn levofloxacin u theophylline. Mandankollu l-livell ċerebrali li jista' jkun hemm aċċessjoni jista' jitbaxxa b'mod notevoli meta quinolones jingħataw flimkien ma' theophylline, NSAIDs, jew mediċini oħra li jressqu lejn il-livell minimu ta' riskju li jkun hemm aċċessjoni.

Il-konċentrazzjonijiet ta' levofloxacin kienu xi 13% oghla fil-preżenza ta' fenbufen milli meta kien mogħti wahdu.

Probenecid u cimetidine

L-effett ta' probenecid u cimetidine fuq l-eliminazzjoni ta' levofloxacin kien statistikament sinifikanti. L-eliminazzjoni renali ta' levofloxacin kien innaqqas minn cimetidine (24%) u probenecid (34%). Dan għaliex iż-żewġ mediċini jistgħu jwaqqfu s-sekrezzjoni tubulari ta' levofloxacin fil-kliwi. Però, skont id-doži li ġew użati fl-istudju, id-differenzi kinetiċi li kienu statistikament sinifikanti probabli m'għandhomx relevanza klinika.

Wiehed għandu joqgħod attent meta levofloxacin jingħata flimkien ma' mediċini li jaffettwaw is-sekrezzjoni tubulari tal-kliwi bħal probenecid u cimetidine, speċjalment f'pazjenti b'indeboliment renali.

Informazzjoni oħra rilevanti

Studji kliniċi farmakologiċi wrew li l-farmakokinetika ta' levofloxacin ma kinitx affettwata b'mod klinikament rilevanti meta levofloxacin ingħata flimkien mal-mediċini li ġejjin: calcium carbonate, digoxin, glibenclamide, ranitidine.

Effett ta' Tavanic fuq prodotti mediċinali oħra

Ciclosporin

Il-half life ta' ciclosporin żdiedet bi 33% meta nghata flimkien ma' levofloxacin.

Antagonisti tal-vitamina K

Żieda fit-testijiet tal-koagulazzjoni (PT/INR) u /jew tnixxija tad-dem, li jistgħu jkunu severi, kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'levofloxacin flimkien ma' antagonista tal-vitamina K (eż. warfarin). Għalhekk, testijiet tal-koagulazzjoni għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti li qed jieħdu kura b'antagonisti tal-vitamina K (ara sezzjoni 4.4)

Mediċini magħrufa li jkawlu l-intervall QT

Levofloxacin, bħal fluoroquinolones oħra, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li qed jirċievu mediċini li huma magħrufa li jkawlu l-intervall QT (eż. antiarritmiċi Klassi IA u III, antidepressanti triċikliċi, makrolidi, antipsikotiċi) (ara sezzjoni 4.4 Intervall QT mtawwal).

Informazzjoni oħra rilevanti

Fi studju ta' interazzjoni farmakokinetika, levofloxacin ma affettwax il-farmakokinetika ta' theophylline (li huwa *probe substrate* għal CYP1A2), li jindika li levofloxacin mhux inibitur ta' CYP1A2.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' levofloxacin f'nisa tqal. Studji li saru fuq l-animali ma jurux effetti ta' ħsara, diretti jew indiretti, rigward it-tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Fin-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-effett fuq il-bniedem u minhabba l-fatt li dejta sperimentali turi li hemm riskju ta' ħsara mill-fluoroquinolones għall-kartilagini li fuqu qed jintrefa' l-piż tal-organizmu li qed jikber, levofloxacin m'għandux jintuża fin-nisa tqal (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.3).

Treddigh

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' levofloxacin f'nisa tqal. Studji li saru fuq l-animali ma jurux effetti ta' ħsara, diretti jew indiretti, rigward it-tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Fin-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-effett fuq il-bniedem u minhabba l-fatt li dejta sperimentali turi li hemm riskju ta' ħsara mill-fluoroquinolones għall-kartilagini li fuqu qed jintrefa' l-piż tal-organizmu li qed jikber, levofloxacin m'għandux tintuża fin-nisa li qed irredgħu (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.3).

Fertilità

Levofloxacin ma kkaġuna ebda indeboliment fil-fertilità jew l-abilità riproduttiva fil-firien.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi effetti mhux mixtieqa (eż. sturdament/vertigo, disturbi fil-vista) jistgħu jfixxlu l-abilità tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi, u għalhekk dawn jistgħu jikkostitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma partikolarment importanti (eż. sewqan ta' karozza jew thaddem magni).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-informazzjoni mogħtija hawn taht hija msejsa fuq dejta minn studji kliniċi magħmula fuq aktar minn 8300 pazjent u minn esperjenza estensiva wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Il- frekwenzi f'din it-tabella huma mfissra hekk: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rari hafna ($< 1/10000$), mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjeta taghhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjonijiet tal-moffa inkluż infezzjoni bil- <i>Candida</i> Reżistenza tal-mikrobu		
Disturbi fid-demm u fis-sistema limfatika		Lewkopenija Eosinofilja	Tromboċitopenija Newtrogenija	Panċitopenija Agranuloċitozi Anemija emolitika
Disturbi fis-sistema immunitarja			Angjoedima Sensitività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4)	Xokk anafilattiku ^a Xokk anafilattojdi ^a (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Anoreksja	Ipoglicemija speċjalment f'pazjenti dijabetiċi (ara sezzjoni 4.4)	Iperglucemija Koma ipoglicemika (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi psikjatriċi	Insomnja	Ansjetà Stat ta' konfużjoni, Nervożità	Reazzjonijiet psikotiċi (eż. ma' alluċinazzjoni, paranoja) Depressjoni Aġitazzjoni Holm mhux tas-soltu Inkubi	Disturbi psikotiċi bil-pazjent ikollu tendenzi li jaghmel ħsara lilu nnifsu, inkluż ħsibijiet ta' suwiċidju jew attentati ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.4)

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras Sturdament	Nghas Roghda Dysgeusia	Aċċessjoni (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4) Parasteżija	Newropatija sensorjali periferali (ara sezzjoni 4.4) Newropatija sensorjali periferali tas-sistema lokomottiva (ara sezzjoni 4.4) Parożmija inkluz anożmija Diskineżija Disturbi ekstrapiramidali Ageusia Sinkope Ipertensjoni intrakranjali beninn
Disturbi fl-ghajnejn			Disturbi tal-vista bhal per eżempju vista mċajpra (ara sezzjoni 4.4)	Telf temporanju tal-vista (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fis-sistema labirintika tal-widnejn		Vertigo	Tinnitus	Telf tas-smigh Impediment fis-smigh
Disturbi kardijaċi			Takikardja, Palpitazzjoni	Takikardija ventrikulari li tista' tirrizulta f'arrest kardijaku Arritmija ventrikulari u torsade de pointes (irrapportati prinċipalment f'pazjenti b'riskju ta' titwil tal-QT), QT imtawwal fl-elektrokardjogram (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9)
Disturbi vaskulari	<i>Tapplika biss għall-forma iv:</i> Flebite		Pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Qtugh ta' nifs		Bronkospażmu Pulmonite allergika
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea Rimettar Dardir	Ugigh addominali Dispepsja Gass fl-istonku Stitikezza		Dijarea – emorragika li f'kazijiet rari hafna tista' tindika enterokolite, inkluz kolite psewdomembranuża (ara sezzjoni 4.4) Pankreatite

Sistema tal- klassifika tal- organi	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi fil- fwied u fil- marrara	Joghla l- livell tal- enzimi tal- fwied (ALT/AST, alkaline phosphatase, GGT)	Jizdied il- bilirubin fid- demm		Suffeġra u hsara severa fil- fwied inkluż każijiet fatali ta' insuffiċjenza akuta tal- fwied, primarjament f'pazjenti morda b'mard serju (ara sezzjoni 4.4) Epatite
Disturbi fil- gilda u fit- tessuti ta' taht il-gilda ^b		Raxx Ħakk Urtikarja Iperidroži		Nekrolizi epidermali tossika Stevens-Johnson syndrome Eritema multiforme Reazzjonijiet ta' fotosensitivita' (ara sezzjoni 4.4) Vaskulite lewkoċitoklastika Stomatite
Disturbi muskoskeletalni u disturbi tat- tessut konnettiv		Artralġja Mijalġja	Disturbi fit-tendini (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4) inkluż tendinite (eż. tendin ta' Akille) Dgħufija fil-muskoli li jistgħu jkunu ta' importanza partikolari f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	Rabdomijolizi Tiċrit tat-tendini (eż. tendin ta' Akille) (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4) Tiċrit tal-ligament Tiċrit tal-muskolu Artrite
Disturbi fil- kliewi u fis- sistema urinarja		Tizdied il- krejatinina fid-demm	Insuffiċjenza akuta renali (eż. minħabba nefrite interstizjali)	
Disturbi generali u kundizzjonijiet relatati mas-sit minn fejn jinghata	<u>Tapplika biss għall-forma iv:</u> Reazzjoni fis-sit tal- infużjoni (uġigh, hmura)	Astenja	Deni	Uġigh (inkluż uġigh fid-dar, fis-sider u fl-estremittajiet tal-gisem)

^a Xi kultant, reazzjonijiet anafilattici u anafilattojdi jistgħu jiġru anke wara l-ewwel doża.

^b Xi kultant, reazzjonijiet mukokutanici jistgħu jiġru anke wara l-ewwel doża.

Xi effetti oħra mhux mixtieqa li ġew assoċjati mal-użu tal-fluoroquinolones jinkludu:

- attakki ta' porfirija f'pazjenti bil-porfirija

4.9 Doża eċċessiva

Skont studji ta' tossicità fl-annimali jew studji klinici farmakoloġici li saru b'dozi supra-terapewtici, is-sinjali l-aktar importanti li huma mistennija li jiġru wara doża eċċessiva ta' Tavanic soluzzjoni għall-infużjoni huma sintomi tas-sistema nervuża ċentrali bħal konfużjoni, sturdament, indeboliment tas-sensi, u aċċessjonijiet konvulsivi, zidiet fl-intervall QT.

Effetti tas-CNS inkluż stat ta' konfużjoni, aċċessjoni, alluċinazzjoni, u roghda ġew osservati wara t-tqeghid tal-prodott fis-suq.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbada kura sintomatika. L-ECG għandu jsir, minhabba l-possibbiltà li l-intervall QT jitwal. Emodijalisi, inkluż dijalisi peritoneali u CAPD, mhumiex effettivi fit-tneħħija tal-levofloxacin mill-ġisem. Ebda antidotu speċifiku ma jeżisti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: quinolone antibatterjali, fluoroquinolones
Kodiċi ATC: J01MA12

Levofloxacin huwa aġent antibatterjali sintetiku tal-klassi fluoroquinolone u hu S (-) enantiomer tas-sustanza attiva raċemika ofloxacin.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Bħala fluoroquinolone b'azzjoni antibatterjali, levofloxacin jaħdem fuq il-kumpless DNA-DNA-gyrase u topoisomerase IV.

Ir-relazzjoni PK/PD

Il-livell tal-attività batteriċidjali ta' levofloxacin jiddependi fuq il-proporzjon tal-konċentrazzjoni massima fis-serum (Cmax) jew l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-konċentrazzjoni minima inibitorja (MIC).

Mekkanizmu ta' reżistenza

Ir-reżistenza għal levofloxacin tinkiseb b'mod gradwali permezz ta' mutazzjonijiet immirati fiż-żewġ topoisomerases tat-tip II, DNA gyrase u topoisomerase IV. Mekkanizmi oħra ta' reżistenza bħal barriera għall-permeabilità (komuni fi *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkanizmi ta' effluss jistgħu wkoll jaffettwaw is-suxxettibilità għal levofloxacin.

Ġiet osservata reżistenza għall-antibijotiċi komuni bejn levofloxacin u fluoroquinolones oħra. Minhabba l-mekkanizmu ta' azzjoni, ġeneralment m'hemm l-ebda reżistenza komuni bejn levofloxacin u klassijiet oħra ta' aġenti antibatterjali.

Breakpoints

Il-breakpoints tal-MIC għal levofloxacin rakkomandati mill-EUCAST, li jisseparaw il-mikrobi suxxettibbli minn dawk li għandhom suxxettibilità intermedja u l-mikrobi li għandhom suxxettibilità intermedja minn dawk reżistenti, huma ppreżentati fit-tabella hawn taħt għall-ittestjar ta' MIC (mg/l).

Breakpoints kliniċi ta' MIC tal- EUCAST għall-levofloxacin (verżjoni 2.0, 2012-01-01):

Mikrobu	Suxxettibli	Reżistenti
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
Breakpoint li mhumiex assoċjati ma xi speċi ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Il-breakpoints għal levofloxacin huma assoċjati ma' terapija b' doża għolja.

2. Reżistenza baxxa ta' fluoroquinolone (ciprofloxacin MICs ta' 0.12-0.5 mg/l) tista' ssehh imma m'hemm l-ebda evidenza li din ir-reżistenza hija ta' importanza klinika f' infezzjonijiet tas-sistema respiratorja kkaġunati minn *H. influenzae*.

3. Tipi ta' mikrobi li għandhom il-valuri tal-MIC oghla mill-breakpoint suxxettibbli huma rari hafna jew għandhom mhumiex irrapportati. L-identifikazzjoni u s-suxxettibilità għal agenti antimikrobjali ta' kwalunkwe mikrobu ta' dan it-tip għandhom jiġi ripetuti u jekk ir-riżultat huwa kkonfermat, il-mikrobu għandu jiġi mibgħut lill-laboratorju riferibbli. Sakemm ikun hemm evidenza dwar ir-rispons kliniku tal-mikrobi li huma kkonfermati li għandhom MIC oghla mill-breakpoint reżistenti attwali, dawn għandhom ikunu rrapportati bhala reżistenti.

4. Il-breakpoints japplikaw għal doża orali ta' 500 mg x 1 sa 500 mg x 2 u għal doża fil-vina ta' 500 mg x 1 sa 500 mg x 2.

Il-prevalenza tar-reżistenza tista' tvarja ġeografikament u biż-żmien għal speċi partikulari u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta ikun hemm trattament ta' infezzjonijiet serji. Għandu jittiehed il-parir ta' espert skont il-bżonn meta l-prevalenza lokali tar-reżistenza hija tant li l-utilità tal-medicina, għalinqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet, hija dubjuza .

Speċi li huma normalment suxxettibli

Batterji li huma aerobiċi u Gram-positive

Bacillus anthracis
Staphylococcus aureus suxxettibli għal methicillin
Staphylococcus saprophyticus
Streptococci, gruppi C u G
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Batterji li huma aerobiċi u Gram-negative

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

Batterji li huma anaerobiċi

Peptostreptococcus

Oħrajn

Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Chlamydia trachomatis
Legionella pneumophila
Mycoplasma pneumoniae
Mycoplasma hominis
Ureaplasma urealyticum

Speċi li jistgħu jiksbu rezistenza li tista' tkun ta' problema

Batterji li huma aerobiċi u Gram-positive

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus rezistenti għal methicillin[#]

Staphylococcus spp li huma coagulase negative

Batterji li huma aerobiċi u Gram-negative

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Batterji li huma anaerobiċi

Bacteroides fragilis

Rażez li huma rezistenti min-natura

Batterji li huma aerobiċi u Gram-positive

Enterococcus faecium

[#] *S. aureus* li huwa rezistenti għal methicillin x'aktarx ikollhom rezistenza għal fluoroquinolones, inkluż levofloxacin.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meta jingħata b'mod orali, levofloxacin huwa assorbit malajr u kwazi kompletament u l-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu fi żmien siegħa sa sagħtejn. Il-bijodisponibbiltà assoluta hija 99 - 100%.

L-ikel għandu effett żgħir fuq l-assorbiment ta' levofloxacin.

Kundizzjonijiet ta' stat fiss jintlaħqu fi żmien 48 siegħa wara dożagg ta' 500 mg darba jew darbtejn kuljum.

Distribuzzjoni

Madwar 30 - 40% ta' levofloxacin huwa marbut mal-proteini fis-serum.

Il-volum medju ta' distribuzzjoni ta' levofloxacin huwa ta' madwar 100L wara dozi ta' 500mg mogħtijin wahidhom u ripetuti, li jindikaw distribuzzjoni mifruxa fit-tessuti tal-gisem.

Penetrazzjoni fis-tessuti u fluwidi tal-ġisem:

Ġie stabilit li levofloxacin jippenetra fil-mukozi tal-bronki, fl-inforra fluwida epiteljali, fil-makrofaġi alveolari, fit-tessut tal-pulmun, fil-ġilda (fluwidu tal-inafet), fit-tessut tal-prostata u fl-urina. Madankollu, levofloxacin għandu penetrazzjoni fqira fil-fluwidu ċerebrospinali

Bijotrasformazzjoni

Levofloxacin huwa metabolizzat ftit hafna, il-metaboliti huma desmethyl-levofloxacin u levofloxacin N-oxide. Dawn il-metaboliti jammontaw għal <5% tad-doża u jitnehhew fl-urina. Levofloxacin huwa sterjokemikament stabbli u ma jgħaddix minn inverzjoni kirali.

Eliminazzjoni

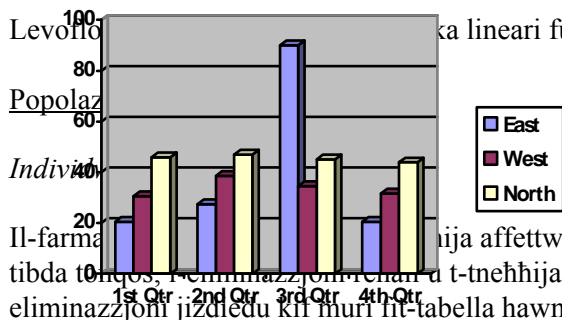
Wara li levofloxacin jingħata b' mod orali u minn ġol-vina, huwa eliminat relattivament bil-mod mill-plażma ($t_{1/2}$: 6 - 8 sigħat). L-eliminazzjoni hija primarjament mis-sistema renali (> 85% tad-doża mogħtija).

It-tnehhija apparenti medja ta' levofloxacin mill-ġisem kollu wara doża waħda ta' 500 mg kienet 175+/-29.2 ml/minuta.

M'hemmx differenzi kbar fil-farmakokinetiċi ta' levofloxacin wara l-ġhoti mill-vina u l-ġhoti orali, u dan jissuġġerixxi li r-rotot orali u minn ġol-vina huma interkambjabbli.

Linejarità

Levofloxacin jidher b' lineari fuq medda ta' 50 sa 1000 mg.



Il-farmakokinetika ta' levofloxacin hija affettwata mill-indeboliment renali. Meta l-funzjoni renali tibda tondos, l-eliminazzjoni renali u t-tnehhija renali jiġu wkoll mnaqqsa, u l-half lives tal-eliminazzjoni jizjeddu kif muri fit-tabella hawn taht:

Il-farmakokinetika fil-każ ta' insuffiċjenza renali wara doża waħda ta' 500 mg

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

Nies anzjani

M'hemmx differenzi sinifikanti fil-farmakokinetiċi ta' levofloxacin bejn individwi ta' età zġhira u l-anzjani, hliedawk assoċjati ma' differenzi fit-tnehhija tal-kreatinina.

Differenzi tas-sess

Analiżi separata fuq irġiel u nisa wriet differenzi fil-farmakokinetika ta' levofloxacin li kienu minn zġhar sa marginali. M'hemmx l-ebda evidenza li dawn id-differenzi bejn is-sessi huma ta' rilevanza klinika.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni mhux klinika magħmula fuq studji konvenzjonali ta' tossiċità b'doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, il-potenzjal karsinoġeniku u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Levofloxacin ma kkawża l-ebda indeboliment fil-fertilità jew l-andament riproduttiv fil-firien u l-uniku effett tiegħu fuq il-feti kien maturazzjoni ttardjata minhabba tossiċità materna.

Levofloxacin ma kkawżax mutazzjonijiet tal-gene fiċ-ċelluli batterjali jew mammiferi iżda kkaġuna anormalitajiet tal-kromosomi fiċ-ċelluli *in vitro* tal-pulmun tal-ħamster Ċiniż. Dawn l-effetti jistgħu jiġu attribwiti għall-inibizzjoni ta' topoisomerase II. Testijiet *in vivo* (*micronucleus*, *sister chromatid exchange*, sinteżi tad-DNA mhux skedat, testijiet letali dominanti) ma wrew l-ebda potenzjal ġenotossiku.

Studji fil-ġrieden urew li levofloxacin għandu attività fototossika biss f'doži għoljin hafna. Levofloxacin ma wera l-ebda potenzjal ġenotossiku f'analizi fotomutaġeniku, u naqqas l-iżvilupp tat-tumur fi studju fotokarsinoġeniku.

B'mod simili ma' fluoroquinolones oħra, levofloxacin wera effetti fuq il-qarquċa (bzieżaq u toqob) fil-firien u l-klieb. Dawn is-sejbiet kienu aktar notevoli fil-frieh tal-animali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat mal-eparina jew ma' soluzzjonijiet alkaliniċi (eż. bikarbonat tas-sodju).

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara perforazzjoni tat-tapp tal-gomma: użu immedjat (ara sezzjoni 6.6).

Mil-lat mikrobijoloġiku, is-soluzzjoni għall-infuzjoni għandha tintuża immedjatament. Jekk ma jintużax minnufih, il-ħażna tal-prodott u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Iċċekkja viżwalment qabel ma tuża. Soluzzjonijiet ċari mingħajr frak biss jistgħu jintużaw.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun tal-ħġieġ tat-tip I ta' 50 ml bl-ġhatu tal-aluminju bix-xoffa, b'tapp tal-gomma chlorobutyl u ġhatu tal-polypropylene li jista' jiċċarrat biex jinfetah. Kull flixxun fih 50 ml soluzzjoni għall-infużjoni. Daqsijiet ta' pakketti ta' flixxun u 5 fliexken.

Flixxun tal-ħġieġ tat-tip I ta' 100 ml bl-ġhatu tal-aluminju bix-xoffa, b'tapp tal-gomma chlorobutyl u ġhatu tal-polypropylene li jista' jiċċarrat biex jinfetah. Kull flixxun fih 100 ml soluzzjoni għall-infużjoni. Daqsijiet ta' pakketti ta' flixxun, 5 fliexken u 20 flixxun.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Is-soluzzjoni għall-infużjoni Tavanic għandha tintuża immedjatament (fi żmien 3 sigħat) wara l-perforazzjoni tat-tapp tal-gomma biex jiġi evitat kwalunkwe kontaminazzjoni batterjali. Waqt l-infużjoni, m'hemmx bżonn ta' ebda protezzjoni mid-dawl.

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu ta' darba biss.

Qabel l-użu, din is-soluzzjoni għandha tiġi eżaminata b'mod viżwali. Għandha tintuża biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara, ta' kulur isfar fl-aħdar u prattikament mingħajr frak.

Bhal mediċini oħra, kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jiġix użat għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

Taħlita ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni oħra:

Is-soluzzjoni għall-infużjoni Tavanic hija kompatibbli mas-soluzzjonijiet għall-infużjoni li ġejjin:

0.9% soluzzjoni ta' sodium chloride.

injezzjoni ta' 5% glucose.

2.5% glucose fi-soluzzjoni Ringer.

Kombinazzjoni ta' soluzzjonijiet għall-nutrizzjoni parenterali (amino acids, glucose, electrolytes).

Ara sezzjoni 6.2 għal inkompatibilitajiet

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Data tal-aħħar tiġdid: [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI
JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUN / FLIXKUN TA' 50 ML
TIKKETTA / FLIXKUN TA' 50ML**

**KARTUN / FLIXKUN TA' 100 ML
TIKKETTA / FLIXKUN TA' 100ML**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TAVANIC 5mg/ml soluzzjoni għall-infużjoni
levofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull flixxun ta' 50 ml soluzzjoni għall-infużjoni fih 250 mg levofloxacin bħala levofloxacin hemihydrate

Kull flixxun ta' 100 ml soluzzjoni għall-infużjoni fih 500 mg levofloxacin bħala levofloxacin hemihydrate

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni

Għall-flixxun ta' 50 ml:

flixxun wiehed ta' 50 ml

5 fliexken ta' 50 ml

Għall-flixxun ta' 100 ml:

flixxun wiehed ta' 100 ml

5 fliexken ta' 100 ml

20 flixxun ta' 100ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu uniku biss

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu fil-vina

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża kif ordnat mit-tabib tieghek
Għandu jintuża fi żmien 3 sigħat wara perforazzjoni tat-tapp tal-gomma

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Għandu jiġi wżat fi żmien 3 sigħat minn meta jittaqqab it-tapp tal-lastku

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra biex tiproteġi mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Armi kwalunkwe prodott li mhux użat

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Tavanic 5 mg/ml soluzzjoni għall-infuzjoni

levofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jinghatalek Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni
3. Kif jinghata Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni u għalxiex jintuża

L-isem tal-mediċina tiegħek hija Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni. Is-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic fiha mediċina msejha levofloxacin. Dan jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antibijotiċi. Levofloxacin huwa 'quinolone' antibijotiku. Huwa jaħdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet fil-ġisem tiegħek.

Is-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic tista' tintuża biex tikkura infezzjonijiet tal-

- Pulmun, f'nies li għandhom pneumonja
- Apparat urinarju, inkluż il-kliewi jew il-bużżieqa tal-urina tiegħek
- Prostata, fejn ikollok infezzjoni fit-tul
- Ġilda u taħt il-ġilda, inkluż il-muskoli. Dan huwa xi kultant imsejjah 'tessut artab'

F'xi sitwazzjonijiet speċjali, is-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic tista' tintuża biex tnaqqas iċ-ċans li jkollok mard tal-pulmun magħruf bħala anthrax jew deterjorament tal-marda wara li tiġi espost għall-batterji li jikkawżaw l-anthrax.

2. X'għandek tkun taf qabel ma jinghatalek Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni

Tihux din il-mediċina u għid lit-tabib tiegħek jekk:

- Inti allergiku għal levofloxacin, kwalunkwe antibijotiku quinolone iehor bħal moxifloxacin, ciprofloxacina jew ofloxacina jew xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati f'sezzjoni 6 hawn taħt)
Sinjali ta' reazzjoni allergika jinkludu: raxx, problemi biex tibra' jew problemi tan-nifs, nefha fix-xufftejn, wiċċ, gerżuma jew ilsien
- Xi darba kellek l-epilessija
- Xi darba kellek problema fit-tendini tiegħek bħal tendinite li kien assoċjat ma' terapija b'antibijotiku tal-klassi quinolones. It-tendin huwa bħal korda li tqabbad il-muskoli tiegħek mal-għadam tiegħek

- Inti tifel/tifla jew zagħżugh/a li qed tikber
- Inti tqila, tista' tohroġ tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila
- Inti qed tredda'

M'għandekx tieħu din il-mediċina jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tinghata Tavanic.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu l-mediċina tiegħek jekk:

- Għandek 60 sena jew aktar
- Qed tuża kortikosteroidi, kultant magħrufa bhala steroidi (ara sezzjoni "Mediċini oħra u Tavanic")
- Xi darba kellek aċċessjoni
- Kellek hsara fil-mohħ minhabba xi puplesija jew hsara oħra lill-mohħ
- Għandek problemi tal-kliewi
- Għandek xi haġa magħrufa bhala glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Hemm aktar ċans li jkollok problemi serji fid-demm tiegħek meta tieħu din il-mediċina
- Xi darba kellek problemi mentali
- Xi darba kellek problemi tal-qalb: wiehed għandu joqgħod attent meta tintuża din it-tip' mediċina, jekk twelidt bi jew għandek storja tal-intervall QT twil (li deher fuq l-ECG, irrekordjar elettriku tal-qalb), għandek żbilanċ tal-melħ fid-demm (speċjalment livell baxx ta' potassju jew magnesium fid-demm), għandek ir-ritmu tal-qalb bil-mod hafna (kundizzjoni msejha bradikardija), għandek qalb dgħajfa (insuffiċjenza tal-qalb), għandek storja ta' attakk tal-qalb (infart mijokardijaku), inti mara jew anzjan/a jew qed tieħu mediċini oħra li jikkagunaw tibdil fl-ECG li mhux normali (ara sezzjoni Meta tieħu mediċini oħra).
- Int dijabetiku
- Xi darba kellek problemi tal-fwied
- Inti għandek myasthenia gravis

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, kellem lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tinghata Tavanic.

Mediċini oħra u Tavanic

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Dan għaliex Tavanic jista' jaffettwa l-mod ta' kif jahdmu xi mediċini oħra. Xi mediċini jistgħu jaffettwaw ukoll il-mod ta' kif jahdem Tavanic.

B'mod partikulari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin. Dan għaliex jista' jżidded iċ-ċans li jkollok effetti sekondarji, meta jittieħdu ma' Tavanic:

- Kortikosteroidi, kultant imsejha steroidi - użati għall-infjammazzjoni. Hemm ċans akbar li jkollok infjammazzjoni / jew tiċrit tat-tendini tiegħek.
- Warfarin -użat biex iraqqaq id-demm. Hemm ċans akbar li jkollok tnixxija tad-demm. It-tabib tiegħek jista' jagħmillek testijiet tad-demm regolari biex jiċċekkja kemm qed jagħqad tajjeb id-demm tiegħek.
- Theophylline - użat għal problemi tan-nifs. Hemm ċans akbar li jkollok aċċessjoni jekk jittiehed ma' Tavanic.
- Mediċini li mhumiex steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) - użati għall-uġiġh u l-infjammazzjoni bħal aspirina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indomethacin. Hemm ċans akbar li jkollok aċċessjoni jekk jittieħdu ma' Tavanic.
- Ciclosporin - jintuża wara trapjanti ta' organi. Hemm ċans akbar li jkollok l-effetti sekondarji ta' ciclosporin
- Mediċini magħrufa li jaffettwaw il-mod ta' kif thabbat qalbek. Dawn jinkludi mediċini użati għat-ritmu tal-qalb mhux normali (antiarritmiċi bħal quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide u amiodarone), għad-dipressjoni (antidipressivi triċiklici bħal

- amitriptyline u imipramine), għal disturbi psikjatriċi (antipsikotiċi), u għall-infezzjonijiet batterjali (antibijotiċi tal-klassi 'makrolidi' bħal erythromycin, azithromycine u clarithromycin)
- Probenecid - użat għall-gotta u cimetidine - użat għall-ulċeri u hruq ta' stonku. Attenzjoni speċjali għandha tittiehed meta tiehu waħda minn dawn il-mediċini ma' Tavanic. Jekk għandek problemi tal-kliewi, it-tabib tiegħek jista' jagħtik doża aktar baxxa.

Testijiet għall-opiates fl-urina

Testijiet fl-urina jistgħu jagħtu riżultati pożittivi foloz għall-analgesiċi qawwijin li jissejju 'opiates' fil-persuni li qed jieħdu Tavanic. Jekk it-tabib tiegħek ordnalek test tal-urina, għid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Tavanic.

Testijiet tat-tuberkulożi

Din il-mediċina tista' tikkawża riżultati negattivi foloz għal xi testijiet użati fil-laboratorju biex ifittxu għall-batterja li tikkawża t-tuberkulożi.

Tqala u treddigh

Tihux din il-mediċina jekk:

- Inti tqila, tista' tohroġ tqila jew taħseb li tista' tkun tqila
- Inti qed tredda' jew qed tippjana biex tredda'

Sewqan u thaddim ta 'magni

Inti jsta' jkollok effetti sekondarji wara li tingħata din il-mediċina, inkluż li thossok sturdut, bi nġhas, sensazzjoni ta' tidwir (vertiġini) jew bidliet fil-vista tiegħek. Xi wħud minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jaffettwaw l-abilità tiegħek biex tkun tista' tikkoncentra u l-heffa tiegħek biex tirreagixxi. Jekk jiġri dan, m'għandekx issuq jew tagħmel xi xogħol li jehtieg livell għoli ta' attenzjoni.

Is-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic fih sodium

Din il-mediċina fiha 181 mg ta' sodium f'kull doża ta' 250 mg. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti fuq dieta kkontrollata tas-sodium

3. Kif jingħata Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni

Kif jingħata Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni

- Is-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic hija mediċina għall-użu fl-isptarijiet
- Tingħata lilek minn tabib jew infermier bħala injezzjoni. L-injezzjoni tkun f'waħda mill-vini tiegħek u tingħata fuq perjodu ta' żmien (din tissejjah infuzjoni intravenuża)
- Fil-każ tas-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic ta' 250 mg, il-hin tal-infuzjoni għandu jkun ta' 30 minuta jew aktar
- Fil-każ tas-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic ta' 500 mg, il-hin tal-infuzjoni għandu jkun ta' 60 minuta jew aktar
- Ir-rata tal-qalb tiegħek u l-pressjoni tad-demmm għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Dan għaliex jista' jkun hemm effetti sekondarji bħal rata mgħagġla ta' taħbit tal-qalb li mhix normali u tnaqqis temporanju tal-pressjoni tad-demmm, li ġew osservati waqt l-infuzjoni ta' antibijotiku simili. Jekk il-pressjoni tad-demmm tiegħek taqa' b' mod notevoli waqt li tkun qed tingħata l-infuzjoni, l-infuzjoni tiġi mwaqqfa minnufih.

Kemm tingħata soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic

Jekk m'intix ċert għaliex inti qed tingħata Tavanic jew għandek xi mistoqsijiet dwar kemm qed jingħatalek Tavanic, kellek lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

- It-tabib tiegħek jiddeċiedi fuq kemm għandek tiehu Tavanic
- Id-doża tiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u fejn hi l-infezzjoni fil-gisem tiegħek
- It-tul tat-terapija tiegħek tiddependi fuq kemm tkun serja l-infezzjoni tiegħek

Adulti u anzjani

- Pnewmonja: 500 mg darba jew darbtejn kuljum

- Infezzjoni tas-sistema urinarja, inkluż kliewi jew buzzieqa tal-urina: 500 mg darba kuljum
- Infezzjoni tal-prostata: 500 mg darba kuljum
- Infezzjoni tal-ġilda u taħt il-ġilda, inklużi muskoli: 500 mg darba jew darbtejn kuljum

Adulti u anzjani bi problemi fil-kliewi

It-tabib tiegħek jista' jagħtik doża aktar baxxa.

Tfal u Adolexxenti (Teenagers)

Din il-medicina m'għandhiex tinghata lil tfal jew adolexxenti.

Ipproteġi l-ġilda tiegħek mix-xemx

Toqgħodx f'xemx diretta waqt li tkun qed tieħu din il-medicina u għal jumejn wara li tieqaf teħodha. Dan għaliex il-ġilda tiegħek issir hafna aktar sensittiva għall-xemx u tista' tinharraq, tneņem jew tiffirma nfafet severi jekk inti ma teħux il-prekawzjonijiet li ġejjin:

- Kun żgur li tuża krema protettiva kontra x-xemx b'fattur għoli
- Dejjem ilbes kappell u hwejjeġ li jgħattu 'l dirghajk u riglejtk
- Evita sodod artifiċjali tax-xemx

Jekk tieħu aktar Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni milli suppost

Mhux probabbli li t-tabib jew in-ners tiegħek j/tagħtik żzejjed medicina. It-tabib u n-ners tiegħek se jissorveljaw il-progress tiegħek, u jivverifikaw il-medicina li tinghatalek. Dejjem staqsi jekk m'intix ċert għaliex se tinghata doża ta' medicina.

Jekk tinghata wisq Tavanic, jistgħu jsehħu l-effetti li ġejjin: aċċessjonijiet konvulsivi (puplesiji), thossok konfuż, sturdut, inqas konxju, jkollok roġħda u problemi tal-qalb li jwasslu għal taħbit irregolari tal-qalb kif ukoll thossok ma tiflaħx (dardir).

Jekk tinsa tieħu doża ta' soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic

It-tabib jew infermier se jkollhom l-istruzzjonijiet dwar meta għandhom jagħtuk din il-medicina. Mhux probabbli li tinghata l-medicina b'mod differenti minn kif ġie preskritt fir-riċetta. Madankollu, jekk inti tahseb li qbiżt xi doża, għid lit-tabib jew lin-ners tiegħek.

Jekk tieqaf tieħu s-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic

It-tabib jew in-ners tiegħek ikompli jagħtik Tavanic, anki jekk thossok aħjar. Jekk titwaqqaf malajr wisq, il-kundizzjoni tiegħek tista' tmur għall-aġħar jew l-batterja tista' ssir rezistenti għall-medicina. Wara ftit jiem ta' kura bis-soluzzjoni għall-infuzjoni, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaqilbek għal-kura bil-pilloli ta' din il-medicina biex b'hekk tlesti kors sħiħ ta' terapija.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Dawn l-effetti huma normalment hġief jew moderati u hafna drabi jisparixxu wara ftit żmien.

Waqqaf Tavanic u għid lil tabib jew ners minnufih jekk tinnota l-effetti sekondarji li ġejjin:

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Ikollok reazzjoni allergika. Is-sinjali jistgħu jinkludu: raxx, problemi biex tibla' jew biex tieħu n-nifs, nefha f'xufftejk, wiċċ, gerżuma, jew ilsien.

Waqqaf Tavanic u għid lil tabib jew ners minnufih jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn kura medika urġenti:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna)

- Dijarea b'ħafna ilma li tista' tkun bid-demm, possibbilment b'bugħawwiegħ fl-istonku u temperatura għolja. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema serja tal-musrana
- Ugħigh u infjammazzjoni fit-tendini tiegħek jew ligamenti li jistgħu jwasslu għal tiċrit. It-tendin ta' Akille huwa l-aktar li jiġi affettwat spiss.
- Accessjonijiet (konvulzjonijiet)

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Ħruq, tnefnim, ugħigh, jew tirziħ. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni msejha 'newropatija'

Ohrajn:

- Raxx sever tal-ġilda li jista' jinkludi nfafet jew tqaxxir tal-ġilda madwar xufftejk, għajnejk, ħalqek, imnieħrek u l-ġenitali tiegħek
- Telf ta' aptit, sfurija tal-ġilda u tal-għajnejn, l-urina tkun ta' kulur skur, ħakk, jew tenerezza fl-istonku (l-addome). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi tal-fwied li jistgħu jinkludu insuffiċjenza fatali tal-fwied.

Jekk il-vista ma tibqax tajba jew ikollok xi disturbji ohra fl-għajnejn waqt li qed tieħu Tavanic, ikkonsulta minnufih xi speċjalista tal-għajnejn. (ara sezzjonijiet 4.7 u 4.8)

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi effetti sekondarju minn dawn li ġejjin jiggrava jew idum aktar minn ftit jiem:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Problemi tal-irqad
- Ugħigh ta' ras, thossok sturdut
- Thossok ma tiflaħx (dardir, rimettar) u dijarea
- Żieda fil-livell ta' xi enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek
- Reazzjonijiet fis-sit tal-infuzjoni
- Infjammazzjoni tal-vina

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuni)

- Tibdil fil-numru ta' batterja ohra jew fungi, infezzjoni minn fungi magħrufa bħala Candida, li tista' jkollha bżonn tiġi ttrattata
- Tibdil fil-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm li jkunu ndikati fir-rizultati ta' xi testijiet tad-demm (lewkopenja, eosinofilja)
- Thossok stressjat (ansjetà), thossok konfuż, thossok nervuż, thossok bi nghan, roghda, ikollok sensazzjoni ta' tidwir (vertiġini)
- Qtuġħ ta' nifs (dispneja)
- Tibdil fit-togħma, nuqqas ta' aptit, taqlib fl-istonku jew indigestjoni (dispepsija), ugħigh fl-istonku tiegħek, thossok minfuħ (gass) jew stitikezza
- Ħakk u raxx tal-ġilda, ħakk sever jew horriqija (urtikarja), ħafna għaraq (iperidrozi)
- Ugħigh fil-ġogi jew ugħigh fil-muskoli
- Testijiet tad-demm jistgħu juru rizultati mhux tas-soltu minħabba problemi fil-fwied (żieda fil-bilirubina) jew tal-kliewi (żieda fil-kreatinina)
- Dgħufija ġenerali

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna)

- Tbenġil u tnixxija tad-demm li jiġru faċilment minħabba tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm (trombocitopenija)
- Numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demm (newtropenija)
- Reazzjoni immunitarja esagerata (sensittività eċċessiva)
- Jiṭbaxxa l-livell taz-zokkor fid-demm (ipoglicemija). Dan huwa importanti għall-persuni li għandhom id-dijabete.

- Il-pazjent jista' jara jew jisma' affarijiet li mhumiex hemm (allucinazzjonijiet, paranoja), tibdil fl-opinjoni tiegħek u hsibijiet (reazzjonijiet psikotiċi) b'riskju li jkollok hsibijiet jew azzjonijiet ta' suwiċidju
- Thossok mdejjaq, problemi mentali, tkun bla sabar (aġitazzjoni), holm mhux tas-soltu jew inkubi
- Tnemnim f'idejk u f'saqajk (parasteżija)
- Problemi fis-smiġh tiegħek (tinnitus) jew vista (vista mċajpra)
- Tahbit mgħaġġel ta' qalbek li mhux normali (takikardija) jew pressjoni baxxa (ipotensjoni)
- Dgħufija fil-muskoli. Dan huwa importanti fin-nies b'myasthenia gravis (marda rari tas-sistema nervuża).
- Tibdil fil-mod kif jahdmu l-kliewi tiegħek u kultant ikun hemm insuffiċjenza tal-kliewi li tista' tiġri minhabba reazzjoni allergika tal-kliewi imsejha nefrite interstizjali.
- Deni

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

- Tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demem (anemija): dan jista' jagħmel il-ġilda pallida jew safra minhabba ħsara fiċ-ċelloli ħomor tad-demem; tnaqqis fin-numru tat-tipi kollha ta' ċelluli tad-demem (panċitopenja)
- Deni, uġiġh fil-grizmejn u sensazzjoni ġenerali li thossok ma tiflaħx u li tibqa'. Dan jista' jiġri minhabba tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demem (agranuloċitosi).
- Telf ta' ċirkolazzjoni (xokk anafilattiku)
- Żieda fil-livell taz-zokkor fid-demem (ipergliċemija) jew tnaqqis fil-livell taz-zokkor fid-demem li jwassal għal koma (koma tal-ipogliċemija). Dan huwa importanti għall-persuni li għandhom id-dijabete.
- Tibdil fis-sens tar-riħa, telf tas-sens tar-riħa jew tat-togħma (parosmija, anosmija, ageusia)
- Problemi fil-moviment u fil-mixi (diskinezija, disturbi ekstrapiramidali)
- Telf temporanju tas-sensi jew qagħda tal-ġisem (sinkope)
- Telf temporanju tal-vista
- Indeboliment jew telf ta' smiġh
- Ritmu mgħaġġel tal-qalb li mhux normali, ritmu irregolari tal-qalb li jista' jkun ta' periklu għall-hajja inkluż arrest kardijaku, bidla tar-ritmu tal-qalb msejjah 'titwil tal-intervall QTI', kif osservat fuq ECG, l-attività elettrika tal-qalb)
- Diffikultà biex tieħu n-nifs jew tharħir (bronkospazmu)
- Reazzjonijiet allergiċi tal-pulmun
- Pankreatite
- Infjammazzjoni tal-fwied (epatite)
- Sensittività akbar tal-ġilda tiegħek għax-xemx u d-dawl ultraviolet (fotosensittività)
- Infjammazzjoni tal-vini u l-arterji li jgħorru d-demem madwar il-ġisem tiegħek minhabba reazzjoni allergika (vaskulite)
- Infjammazzjoni tat-tessut tal-ħalq (stomatite)
- Tiċrit fil-muskoli u ħsara fil-muskoli (rabdomijolosi)
- Ħmura u nefħa fil-ġogi (artrite)
- Uġiġh, inkluż uġiġh fid-dahar, sider u estremitajiet
- L-attakki ta' porfirija f'persuni li diġà għandhom porfirija (marda metabolika rari ħafna)
- Uġiġh ta' ras persistent flimkien jew mingħajr vista mċajpra (ipertensjoni intrakranjali beninn)

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahzen is-soluzzjoni għall-infużjoni Tavanic

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-flixxun fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Waqt l-infuzjoni, m'hemmx bżonn ta' ebda protezzjoni mid-dawl.

Ġaladarba l-flixxun tal-infuzjoni ikun infetaħ (it-tapp tal-gomma ikun imtaqqab) is-soluzzjoni ghandha tintuża minnufih (fi żmien 3 sigħat) sabiex tevita kwalunkwe kontaminazzjoni bil-batterja.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-fojl wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni ma tkunx ċara, ma tkunx hađranija fl-isfar u/jew ikollha xi frak fiha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lin-ners jew lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall- protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha s-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic

Is-sustanza attiva hija levofloxacin. Hemm żewġ preżentazzjonijiet tas-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic: 250 mg fi flixxun tal-ħġieg ta' 50 ml u 500 mg fi flixxun tal-ħġieg ta' 100 ml. Kull millilitru tas-soluzzjoni għall-infuzjoni fiha 5 mg ta' levofloxacin.

L-ingredjenti l-oħra huma: sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Tavanic soluzzjoni għall-infuzjoni u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-infuzjoni Tavanic hija soluzzjoni ċara, hađranija fl-isfar u mingħajr frak. Hija ppreżentata fi flixxun tal-ħġieg.

- Il-flixxun ta' 50 ml huwa f'pakketti ta' 1 u 5
- Il-flixxun ta' 100 ml huwa f'pakketti ta' 1, 5 u 20

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Manifattur

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Din il-mediċina hija awtorizzata fl-istati membri tal-EEA b'dan l-isem:
Tavanic

Dan il-fuljett ma fiħx l-informazzjoni kollha dwar il-mediċina tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet jew m'intix ċert dwar xi haġa, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]