

### **Aneks III**

#### **Charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta**

Uwaga: Przedmiotowa ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta są wersjami ważnymi w czasie wydania opinii przez Komisję.

Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy w państwach członkowskich w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim uaktualnią informacje o produkcie zgodnie z wymaganiami. Zatem przedmiotowa ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta nie muszą koniecznie odpowiadać obecnie istniejącemu tekstowi.

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oznaczone na szaro: Odnosi się tylko do dawki 500 mg (100 ml) w butelce

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tavanic, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

50 ml roztworu do infuzji zawiera 250 mg lewofloksacyny (*Levofloxacinum*) w postaci lewofloksacyny półwodnej.

100 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny (*Levofloxacinum*) w postaci lewofloksacyny półwodnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

50 ml roztworu do infuzji zawiera 7,9 mmol (181 mg) sodu.

100 ml roztworu do infuzji zawiera 15,8 mmol (363 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, zielonkawożółty izotoniczny roztwór o pH od 4,3 do 5,3 i osmolalności od 282 do 322 mOsm/litr.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tavanic, roztwór do infuzji, jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu wymienionych niżej zakażeń (patrz punkty 4.4 i 5.1).

- Pozaszpitalne zapalenie płuc.
- Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

W wymienionych powyżej zakażeniach Tavanic należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia początkowego tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.

- Odmiedniczkowe zapalenie nerek i powikłane zakażenia układu moczowego (patrz punkt 4.4).
- Przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego.
- Płucna postać węglik: zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie (patrz punkt 4.4).

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tavanic, roztwór do infuzji, podaje się w powolnej infuzji dożylniej raz lub dwa razy na dobę. Dawkowanie zależy od rodzaju i stopnia ciężkości zakażenia oraz wrażliwości domniemanego

drobnoustroju wywołującego zakażenie. Po początkowym podawaniu produktu Tavanic w infuzji, leczenie można kontynuować stosując produkt w odpowiedniej postaci doustnej, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego tabletek powlekanych i w zależności od stanu pacjenta. Ze względu na biorównoważność postaci dożylnych i doustnych, można zastosować takie same dawki.

### Dawkowanie

Poniżej przedstawiono zalecane dawkowanie produktu Tavanic.

*Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny >50 ml/min)*

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawka dobową</b> (w zależności od ciężkości zakażenia)	<b>Całkowity czas trwania leczenia<sup>1</sup></b> (w zależności od ciężkości zakażenia)
Pozaszpitalne zapalenie płuc	500 mg raz lub dwa razy na dobę	7-14 dni
Odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg raz na dobę	7-10 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego	500 mg raz na dobę	7-14 dni
Przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego	500 mg raz na dobę	28 dni
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	500 mg raz lub dwa razy na dobę	7-14 dni
Płucna postać węglik	500 mg raz na dobę	8 tygodni

<sup>1</sup>Czas trwania leczenia obejmuje leczenie dożylne oraz doustne. Czas do zmiany leczenia z dożylnego na doustne zależy od sytuacji klinicznej, ale zwykle wynosi od 2 do 4 dni.

### Szczególne grupy pacjentów

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤50 ml/min)*

<b>Klirens kreatyniny</b>	<b>Schemat dawkowania</b>		
	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
	<i>pierwsza dawka:</i> 250 mg	<i>pierwsza dawka:</i> 500 mg	<i>pierwsza dawka:</i> 500 mg
50-20 ml/min	<i>następnie:</i> 125 mg/24 h	<i>następnie:</i> 250 mg/24 h	<i>następnie:</i> 250 mg/12 h
19-10 ml/min	<i>następnie:</i> 125 mg/48 h	<i>następnie:</i> 125 mg/24 h	<i>następnie:</i> 125 mg/12 h
<10 ml/min (w tym pacjenci poddawani hemodializie i CADO) <sup>1</sup>	<i>następnie:</i> 125 mg/48 h	<i>następnie:</i> 125 mg/24 h	<i>następnie:</i> 125 mg/24 h

<sup>1</sup>Nie ma konieczności podawania dodatkowych dawek po hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CADO).

*Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

Dostosowanie dawki nie jest konieczne, ponieważ lewofloksacyna nie jest metabolizowana w wątrobie w istotnym stopniu a wydalana jest głównie przez nerki.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawki z przyczyn innych niż zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 4.4 „Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna” oraz „Wydłużenie odstępu QT”).

## *Dzieci i młodzież*

Produkt Tavanic jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu (patrz punkt 4.3).

### Sposób podawania

Tavanic, roztwór do infuzji, jest przeznaczony do podawania wyłącznie w powolnej infuzji dożylniej; można go podawać raz lub dwa razy na dobę. Infuzję dożylną dawki 250 mg produktu Tavanic należy podawać przez co najmniej 30 minut, a dawki 500 mg – co najmniej 60 minut (patrz punkt 4.4).

W celu uzyskania informacji o niezgodnościach farmaceutycznych, patrz punkt 6.2, a o zgodności z innymi roztworami do infuzji, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Lewofloksacyny w postaci roztworu do infuzji nie stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na lewofloksacynę lub inne chinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów z padaczką,
- u pacjentów, u których w przeszłości występowało zapalenie ścięgna, związane ze stosowaniem fluorochinolonów,
- u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu,
- u kobiet w ciąży,
- u kobiet karmiących piersią.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jest bardzo prawdopodobne, że metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* są także odporne na fluorochinolony, w tym lewofloksacynę. Dlatego nie zaleca się stosowania lewofloksacyny w leczeniu zakażeń wywołanych lub prawdopodobnie wywołanych przez MRSA, chyba że wyniki badań laboratoryjnych potwierdziły wrażliwość drobnoustrojów na lewofloksacynę (i zwykle stosowane leki przeciwbakteryjne w leczeniu zakażeń MRSA są uważane za nieodpowiednie).

Oporność na fluorochinolony *E. coli* – drobnoustroju wywołującego najczęściej zakażenia dróg moczowych – jest różna w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Lekarze powinni brać pod uwagę lokalne występowanie oporności *E. coli* na fluorochinolony.

Plucna postać węglika. Stosowanie u ludzi opiera się na wynikach badań *in vitro* wrażliwości *Bacillus anthracis* oraz na wynikach badań na zwierzętach wraz z ograniczonymi danymi dotyczącymi stosowania ludzi. Lekarze powinni się odnieść do krajowych i (lub) międzynarodowych wytycznych dotyczących leczenia węglika.

### *Czas trwania infuzji*

Należy kontrolować zalecany czas infuzji produktu Tavanic, roztwór do infuzji: dawkę 250 mg podaje przez co najmniej 30 minut, a dawkę 500 mg – co najmniej 60 minut. Wiadomo, że podczas infuzji dożylniej ofloksacyny może wystąpić tachykardia i okresowe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Rzadko, w wyniku znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, może wystąpić zapaść krążeniowa. Jeśli podczas infuzji lewofloksacyny (*l*-izomer ofloksacyny) wystąpi znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, należy natychmiast przerwać infuzję.

### *Zawartość sodu*

Ten produkt leczniczy zawiera 7,8 mmol (181 mg) sodu w 50 ml i 15,8 mmol (363 mg) w 100 ml roztworu do infuzji. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### *Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna*

Rzadko może wystąpić zapalenie ścięgna. Najczęściej obejmuje ono ścięgno Achillesa i może prowadzić do jego zerwania. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna, czasami obustronne, może wystąpić w ciągu 48 h po rozpoczęciu leczenia lewofloksacyną i notowano je nawet do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Ryzyko zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest większe u pacjentów w wieku powyżej 60 lat, u pacjentów otrzymujących dawki dobowe lewofloksacyny 1000 mg i u pacjentów stosujących kortykosteroidy. U pacjentów w podeszłym wieku należy dostosować dawkę dobową zgodnie z klirensem kreatyniny (patrz punkt 4.2). Dlatego konieczna jest uważna obserwacja tych pacjentów, jeśli przyjmują lewofloksacynę. Każdy pacjent, u którego wystąpią objawy zapalenia ścięgna, powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Jeśli podejrzewa się zapalenie ścięgna, należy natychmiast przerwać stosowanie lewofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie (np. unieruchomienie) chorego ścięgna (patrz punkt 4.3 i 4.8).

### *Choroba związana z *Clostridium difficile**

Biegunka, zwłaszcza o ciężkim przebiegu, uporczywa i (lub) krwawa, występująca podczas lub po zakończeniu leczenia lewofloksacyną (także kilka tygodni po zakończeniu leczenia), może być objawem choroby związanej z *Clostridium difficile* (CDAD, ang. *Clostridium difficile-associated disease*). CDAD może mieć różne nasilenie, od lekkiego do zagrażającego życiu, a najcięższą jej postacią jest rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (patrz punkt 4.8). Dlatego ważne jest, aby rozważyć tę diagnozę u pacjentów, u których wystąpiła ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia lewofloksacyną. Jeśli podejrzewa się lub potwierdzono CDAD, należy natychmiast przerwać stosowanie lewofloksacyny i niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie. Produkty lecznicze hamujące perystaltykę są w tej sytuacji przeciwwskazane.

### *Pacjenci ze skłonnością do napadów padaczkowych*

Chinolony mogą obniżać próg drgawkowy i wywołać drgawki. Lewofloksacyna jest przeciwwskazana u pacjentów z padaczką w wywiadzie (patrz punkt 4.3) i, podobnie jak w przypadku innych chinolonów, należy ją stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do napadów padaczkowych lub stosujących jednocześnie substancje czynne obniżające próg drgawkowy, takie jak teofilina (patrz pkt 4.5). W razie wystąpienia napadu drgawkowego (patrz punkt 4.8), należy przerwać leczenie lewofloksacyną.

### *Pacjenci z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej*

Pacjenci z utajonym lub rzeczywistym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej mogą być podatni na wystąpienie reakcji hemolitycznej w trakcie leczenia antybiotykami chinolowymi. Jeśli zastosowanie lewofloksacyny u tych pacjentów jest wskazane, należy obserwować, czy nie wystąpi u nich hemoliza.

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Lewofloksacyna jest wydalana głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zmodyfikować dawkę produktu Tavanic (patrz punkt 4.2).

### *Reakcje nadwrażliwości*

Lewofloksacyna może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości, mogące zakończyć się śmiercią (np. obrzęk naczynioruchowy aż do wstrząsu anafilaktycznego), niekiedy po podaniu pierwszej dawki (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, pacjent powinien natychmiast przerwać leczenie

i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub lekarzem medycyny ratunkowej, który wdroży odpowiednie działania ratujące życie.

#### *Ciężkie reakcje pęcherzowe*

Podczas leczenia lewofloksacyną zgłaszano przypadki ciężkich pęcherzowych reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka (patrz punkt 4.8). Należy poinformować pacjentów, że jeśli wystąpią u niego reakcje obejmujące skórę i (lub) błony śluzowe, należy natychmiast – przed kontynuowaniem leczenia – skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### *Dysglikemia*

Podobnie jak w przypadku wszystkich chinolonów, notowano zaburzenia stężenia glukozy we krwi, w tym hipoglikemię i hiperglikemię, występujące zwykle u pacjentów z cukrzycą otrzymujących jednocześnie doustne produkty lecznicze o działaniu hipoglikemizującym (np. glibenklamid) lub insulinę. Odnotowano przypadki śpiączki hipoglikemicznej. U pacjentów z cukrzycą zaleca się dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.8).

#### *Zapobieganie nadwrażliwości na światło*

W trakcie leczenia lewofloksacyną notowano przypadki nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.8). W celu zapobieżenia wystąpieniu objawów nadwrażliwości na światło zaleca się, aby pacjent niepotrzebnie nie narażał się na działanie silnego światła słonecznego lub sztucznego promieniowania UV (np. lampy słoneczne, solarium) podczas i przez 48 godzin po zakończeniu leczenia lewofloksacyną.

#### *Pacjenci leczeni antagonistami witaminy K*

U pacjentów leczonych jednocześnie lewofloksacyną i antagonistami witaminy K (np. warfaryną), mogą zwiększyć się wartości parametrów krzepnięcia krwi (PT, INR) i (lub) wystąpić krwawienie. Dlatego u pacjentów przyjmujących jednocześnie te produkty lecznicze należy kontrolować wartości parametrów krzepnięcia krwi (patrz 4.5).

#### *Reakcje psychotyczne*

Donoszono o występowaniu reakcji psychotycznych u pacjentów przyjmujących chinolony, w tym lewofloksacynę. Bardzo rzadko następstwem tych reakcji były myśli samobójcze oraz zachowania zagrażające bezpieczeństwu pacjenta, występujące niekiedy po podaniu tylko jedynej dawki lewofloksacyny (patrz punkt 4.8). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie lewofloksacyny i wdrożyć odpowiednie postępowanie. Należy zachować ostrożność podczas stosowania lewofloksacyny u pacjentów z psychozą lub u pacjentów z chorobą psychiczną w wywiadzie.

#### *Wydłużenie odstępu QT*

Należy zachować ostrożność stosując fluorochinolony, w tym lewofloksacynę, u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, takimi jak:

- wrodzony zespół długiego odstępu QT;
- jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, które wydłużają odstęp QT (np. leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne, antybiotyki makrolidowe, leki przeciwpsychotyczne);
- nieskorygowane zaburzenia elektrolitowe (np. hipokaliemia, hipomagnezemia);
- podeszły wiek;
- choroba serca (np. niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, rzadkoskurcz).

Pacjenci w podeszłym wieku i kobiety mogą być bardziej wrażliwi na działanie produktów leczniczych wydłużających odstęp QT. Dlatego należy zachować ostrożność stosując u tych pacjentów fluorochinolony, w tym lewofloksacynę. (Patrz również punkty 4.2 „Pacjenci w podeszłym wieku”, 4.5, 4.8 i 4.9).

#### *Neuropatia obwodowa*

U pacjentów przyjmujących fluorochinolony, w tym lewofloksacynę, notowano występowanie obwodowej neuropatii czuciowej i obwodowej neuropatii czuciowo-ruchowej, której początek może mieć gwałtowny przebieg (patrz punkt 4.8). Jeśli u pacjenta wystąpią objawy neuropatii, należy przerwać stosowanie lewofloksacyny, aby zapobiec wystąpieniu stanu nieodwracalnego.

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Podczas stosowania lewofloksacyny odnotowano przypadki martwicy wątroby, aż do zakończonej zgonem niewydolności wątroby, głównie u pacjentów z ciężką chorobą zasadniczą, np. posocznicą (patrz punkt 4.8). Pacjenta należy pouczyć, że jeśli wystąpią u niego przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby wątroby, takie jak: jadłowstręt, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwy brzuch, konieczne jest przerwanie leczenia i skontaktowanie się z lekarzem.

#### *Zaostrzenie miastonii*

Fluorochinolony, w tym lewofloksacyna, blokują przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i mogą nasilać osłabienie mięśni u pacjentów z miastenią. Ciężkie działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, w tym śmiertelne i powodujące konieczność zastosowania oddychania wspomaganego, były związane ze stosowaniem fluorochinolonów u pacjentów z miastenią. Nie zaleca się stosowania lewofloksacyny u pacjentów z miastenią w wywiadzie.

#### *Zaburzenia widzenia*

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek zmiany dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą (patrz punkty 4.7 i 4.8).

#### *Nadkażenie*

Stosowanie lewofloksacyny, zwłaszcza długotrwałe, może prowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych drobnoustrojów. Jeśli podczas leczenia wystąpi nadkażenie, należy podjąć odpowiednie środki.

#### *Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych*

U pacjentów leczonych lewofloksacyną wynik testu wykrywającego opioidy w moczu może być fałszywie dodatni. Konieczne może być potwierdzenie dodatniego wyniku za pomocą bardziej swoistej metody.

Lewofloksacyna może hamować wzrost *Mycobacterium tuberculosis*, a zatem może wystąpić fałszywie ujemny wynik w diagnostyce bakteriologicznej gruźlicy.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### Wpływ innych produktów leczniczych na Tavanic

##### *Teofilina, fenbufen lub podobne niesteroidowe leki przeciwzapalne*

W badaniu klinicznym nie stwierdzono żadnych interakcji farmakokinetycznych pomiędzy lewofloksacyną i teofiliną. Jednak podczas jednoczesnego stosowania chinolonów z teofiliną,



niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub innymi produktami leczniczymi obniżającymi próg drgawkowy, może dojść do znacznego obniżenia progu drgawkowego. Stężenie lewofloksacyny podczas stosowania razem z fenbufenem było o około 13% większe, niż podczas podawania samej lewofloksacyny.

#### *Probenecyd i cymetydyna*

Probenecyd i cymetydyna miały statystycznie istotny wpływ na eliminację lewofloksacyny. Klirens nerkowy lewofloksacyny był zmniejszony przez cymetydynę (o 24%) i probenecyd (o 34%). Przyczyną tego jest zdolność blokowania przez oba produkty wydzielania lewofloksacyny do światła kanalików nerkowych. Jednakże, podczas stosowania dawek ocenianych w tym badaniu, statystycznie znamienne różnice w kinetyce nie mają prawdopodobnie znaczenia klinicznego. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania lewofloksacyny z produktami leczniczymi wpływającymi na wydzielanie do kanalików nerkowych, takimi jak probenecyd i cymetydyna, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

#### *Inne istotne informacje*

Kliniczne badania farmakologiczne wykazały, że farmakokinetyka lewofloksacyny nie ulega istotnej klinicznie zmianie podczas podawania lewofloksacyny razem z następującymi lekami: węglan wapnia, digoksyna, glibenklamid, ranitydyna.

#### Wpływ produktu Tavanic na inne produkty lecznicze

##### *Cyklosporyna*

Okres półtrwania cyklosporyny zwiększył się o 33% podczas jednoczesnego stosowania z lewofloksacyną.

##### *Antagoniści witaminy K*

Notowano zwiększanie się wartości parametrów krzepnięcia krwi (PT/INR) i (lub) krwawienia, niekiedy ciężkie, u pacjentów przyjmujących lewofloksacynę razem z antagonistą witaminy K (np. warfaryną). Dlatego u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K, należy kontrolować parametry krzepnięcia krwi (patrz punkt 4.4).

##### *Produkty lecznicze wydłużające odstęp QT*

Lewofloksacynę, tak jak inne fluorochinolony, należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze wydłużające odstęp QT (np. leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, makrolidy, leki przeciwpsychotyczne) (patrz punkt 4.4 „Wydłużenie odstępu QT”).

#### *Inne istotne informacje*

W badaniu interakcji farmakokinetycznych, lewofloksacyna nie wpływała na farmakokinetykę teofiliny (która jest wskaźnikowym substratem CYP1A2), co świadczy o tym, że lewofloksacyna nie jest inhibitorem CYP1A2.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### *Ciąża*

Dane dotyczące stosowania lewofloksacyny kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Z powodu braku danych dotyczących stosowania u ludzi oraz ze względu na dane doświadczone, świadczące o ryzyku uszkodzenia przez fluorochinolony obciążonych chrząstek organizmów

w okresie wzrostu, stosowanie lewofloksacyny u kobiet w okresie ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 i 5.3).

#### *Karmienie piersią*

Stosowanie produktu Tavanic jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania lewofloksacyny do mleka ludzkiego; jednakże inne fluorochinolony przenikają do mleka ludzkiego. Z powodu braku danych dotyczących stosowania u ludzi oraz ze względu na dane doświadczalne, świadczące o ryzyku uszkodzenia przez fluorochinolony obciążonych chrząstek organizmów w okresie wzrostu, stosowanie lewofloksacyny u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 i 5.3).

#### *Płodność*

Lewofloksacyna nie spowodowała zaburzeń płodności ani zdolności rozrodczych szczurów.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane [np. zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i (lub) obwodowego (błądnikowego), senność, zaburzenia widzenia] mogą zaburzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji pacjenta, a tym samym mogą stanowić ryzyko w sytuacjach, w których zdolności te mają szczególne znaczenie (np. prowadzenie samochodu lub obsługiwanie maszyn).

### **4.8 Działania niepożądane**

Informacje podane poniżej opierają się na danych z badań klinicznych, w których uczestniczyło ponad 8300 pacjentów oraz na obszernym doświadczeniu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych w poniższej tabeli została zdefiniowana następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niebyt często ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy częstości, działania niepożądane zostały przedstawione według zmniejszającej się ciężkości.

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Często (<math>\geq 1/100</math> do <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Niebyt często (<math>\geq 1/1\ 000</math> do <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rzadko (<math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>	<b>Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</b>
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zakażenia grzybicze, w tym zakażenia <i>Candida</i> ; oporność drobnoustrojów		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		leukopenia; eozynofilia	trombocytopenia; neutropenia	pancytopenia; agranulocytoza; niedokrwistość hemolityczna
Zaburzenia układu immunologicznego			obrzęk naczynioruchowy nadwrażliwość (patrz punkt 4.4)	wstrząs anafilaktyczny <sup>a</sup> ; wstrząs rzekomoanafilaktyczny <sup>a</sup> (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niebyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		jadłowstręt	hipoglikemia, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 4.4)	hiperglikemia; śpiączka hipoglikemiczna (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia psychiczne	bezsenna	niepokój; stan splątania; nerwowość	reakcje psychotyczne (z np. omamami, paranoją); depresja; pobudzenie; niezwykle sny; koszmary senne	zaburzenia psychotyczne z zachowaniami zagrażającymi bezpieczeństwu pacjenta, w tym myśli lub próby samobójcze (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy; zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego	senność; drżenia mięśniowe; zaburzenia smaku	drgawki (patrz punkty 4.3 i 4.4); parestezja	obwodowa neuropatia czuciowa (patrz punkt 4.4); obwodowa neuropatia czuciowo-ruchowa (patrz punkt 4.4); zaburzenia węchu, w tym utrata węchu; dyskineza; zaburzenia pozapiramidowe; brak smaku; omdlenie; łagodne nadciśnienie śródczaszkowe
Zaburzenia oka			zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie (patrz punkt 4.4)	przemijająca utrata widzenia (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia ucha i błędnika		zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego)	szumy uszne	utrata słuchu; zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca			tachykardia; kołatanie serca	częstoskurcz komorowy, który może prowadzić do zatrzymania akcji serca; arytmia komorowa i zaburzenia typu <i>torsade de pointes</i> (notowane głównie u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT), wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkty 4.4 i 4.9)
Zaburzenia naczyniowe	zapalenie żył		niedociśnienie	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		duszność		skurcz oskrzeli; alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych
Zaburzenia żołądka	biegunka;	ból brzucha;		biegunka – krwawa,

Klasyfikacja układów i narządów	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niebyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
i jelit	wymioty; nudności	niestrawność; wzdęcia; zaparcia		rzadko może być objawem zapalenia jelit, w tym rzekomobłoniastego zapalenia jelit (patrz punkt 4.4); zapalenie trzustki
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, fosfatazy zasadowej, GGT)	zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi		żółtaczką i ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym przypadki zakończone zgonem z ostrą niewydolnością wątroby, głównie u pacjentów z ciężkimi chorobami podstawowymi (patrz punkt 4.4); zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej <sup>b</sup>		wysypka; świąd; pokrzywka; nadmierna potliwość		toksyczna nekroliza naskórka; zespół Stevensa-Johnsona; rumień wielopostaciowy; reakcje nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.4); leukocytoklastyczne zapalenie naczyń; zapalenie błon śluzowych
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		ból stawów; ból mięśni	zaburzenia dotyczące ścięgna (patrz punkty 4.3 i 4.4), w tym zapalenie ścięgna (np. ścięgna Achillesa); osłabienie siły mięśni, co może być szczególnie ważne u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.4)	rabdomioliza zerwanie ścięgna (np. ścięgna Achillesa) (patrz punkty 4.3 i 4.4); zerwanie więzadła; zerwanie mięśnia; zapalenie stawów
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi	ostra niewydolność nerek (np. z powodu śródmiąższowego zapalenia nerek)	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	reakcja w miejscu infuzji (ból, zaczerwienienie)	osłabienie	gorączka	ból (w tym ból pleców, ból w klatce piersiowej i kończynach)

<sup>a</sup> Reakcje anafilaktyczne i rzekomooanafilaktyczne mogą niekiedy wystąpić już po podaniu pierwszej dawki.

<sup>b</sup> Reakcje dotyczące błon śluzowych mogą niekiedy wystąpić już po podaniu pierwszej dawki.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem fluorochinolonów obejmują:

- napady porfirii u pacjentów z porfirią.

#### 4.9 Przedawkowanie

Na podstawie badań toksyczności na zwierzętach lub klinicznych badań farmakologicznych z zastosowaniem dawek większych niż lecznicze, najważniejszymi objawami przedmiotowymi, których można się spodziewać w następstwie ostrego przedawkowania produktu Tavanic, roztwór do infuzji, są objawy dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: splątanie, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, napady drgawkowe, wydłużenie odstępu QT.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano objawy dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, obejmujące stan splątania, drgawki, omamy i drżenie .

W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe. Z uwagi na możliwość wydłużenia odstępu QT, należy kontrolować zapis EKG. Hemodializa, w tym dializa otrzewnowa i CADO, są nieskuteczne w usuwaniu lewofloksacyny z organizmu. Nie ma specyficznego antidotum.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chinolony przeciwbakteryjne, fluorochinolony.

Kod ATC: J01MA12

Lewofloksacyna jest syntetycznym lekiem przeciwbakteryjnym z grupy fluorochinolonów i S-enancjomerem racemicznej substancji czynnej - ofloksacyny.

##### *Mechanizm działania*

Tak jak leki przeciwbakteryjne z grupy fluorochinolonów, lewofloksacyna działa na kompleks DNA-gyraza DNA oraz na topoizomerazę IV.

##### *Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne*

Siła działania przeciwbakteryjnego lewofloksacyny zależy od stosunku maksymalnego stężenia w surowicy ( $C_{max}$ ) lub pola powierzchni pod krzywą (AUC) do minimalnego stężenia hamującego (MIC).

##### *Mechanizm oporności*

Oporność na lewofloksacynę jest nabywana poprzez wielostopniowy proces celowanej mutacji miejsc w obu typach topoizomerazy II, gyrazy DNA i topoizomerazy IV. Inne mechanizmy oporności, takie jak bariery przepuszczalności (powszechne u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz mechanizm aktywnego usuwania z komórki mogą również wpływać na wrażliwość na lewofloksacynę.

Drobnoustroje odporne na lewofloksacynę wykazują oporność również na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa). W związku z mechanizmem działania, w zasadzie nie występuje oporność krzyżowa między lewofloksacyną a lekami przeciwbakteryjnymi z innych grup.

##### *Wartości graniczne*

Zalecane przez EUCAST wartości graniczne MIC lewofloksacyny, odróżniające drobnoustroje wrażliwe od średnio wrażliwych i średnio wrażliwe od opornych, zamieszczono w poniższej tabeli zawierającej wyniki badań MIC [mg/l].

Zalecane przez EUCAST kliniczne wartości graniczne MIC lewofloksacyny (wersja 2.0, 01.01.2012)

<b>Drobnoustrój</b>	<b>Wrażliwy</b>	<b>Oporny</b>
<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
Wartości graniczne niezwiązane z konkretnym gatunkiem <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Stężenia graniczne lewofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.
2. Niski poziom oporności na fluorochinolony (MIC cyprofloksacyny wynosi 0,12-0,5 mg/ml) może wystąpić, ale nie ma dowodów, że ta oporność ma znaczenie kliniczne w zakażeniach układu oddechowego wywołanych przez *H. influenzae*.
3. Szczepy, dla których MIC są większe od wartości granicznych, występują bardzo rzadko lub do tej ich pory niezaobserwowano. Identyfikację i test wrażliwości każdego takiego wyodrębnionego szczepu należy powtórzyć, a w razie potwierdzenia wyniku – przesłać ten szczep do laboratorium referencyjnego. Dopóki nie będzie dowodów dotyczących odpowiedzi klinicznej dla potwierdzonych wyodrębnionych szczepów, z wartościami MIC większymi aktualnych wartości granicznych świadczących o oporności, szczepy te należy zgłaszać jako oporne.
4. Wartości graniczne odnoszą się do dawki doustnej 500 mg × 1 do 500 mg × 2 oraz dawki dożylniej 500 mg × 1 do 500 mg × 2.

Występowanie oporności wybranych gatunków może różnić się w zależności od rejonu geograficznego oraz od czasu, dlatego konieczna jest informacja o lokalnym występowaniu oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności, jeżeli lokalne występowanie oporności jest takie, że zastosowanie produktu w leczeniu co najmniej niektórych zakażeń jest wątpliwe, należy zasięgnąć porady eksperta.

### **Gatunki zwykle wrażliwe**

#### **Tlenowe bakterie Gram-dodatnie**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus* wrażliwy na metycylinę  
*Staphylococcus saprophyticus*  
Paciorkowce grupa C i G  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*

#### **Tlenowe bakterie Gram-ujemne**

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

#### **Bakterie beztlenowe**

*Peptostreptococcus*

**Inne**

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Chlamydia trachomatis*

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma pneumoniae*

*Mycoplasma hominis*

*Ureaplasma urealyticum*

**Gatunki, wśród których może wystąpić problem oporności nabytej**

**Tlenowe bakterie Gram-dodatnie**

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę #

*Staphylococcus spp* koagulazo-ujemny

**Tlenowe bakterie Gram-ujemne**

*Acinetobacter baumannii*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

**Bakterie beztlenowe**

*Bacteroides fragilis*

**Gatunki o oporności wrodzonej**

**Tlenowe bakterie Gram-dodatnie**

*Enterococcus faecium*

# *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę prawdopodobnie jest także oporny na fluorochinolony, w tym lewofloksacynę.

**5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie

Lewofloksacyna podana doustnie wchłania się szybko i niemal całkowicie, a maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 1-2 h. Całkowita biodostępność wynosi 99-100%.

Pokarm wywiera niewielki wpływ na wchłanianie lewofloksacyny.

Stan równowagi jest osiągany w ciągu 48 godzin w schemacie dawkowania 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

Dystrybucja

Okolo 30-40% lewofloksacyny wiąże się z białkami osocza.

Średnia objętość dystrybucji lewofloksacyny wynosi około 100 l po pojedynczym i wielokrotnym podawaniu dawek 500 mg, co wskazuje na szeroką dystrybucję do tkanek.

#### Przenikanie do tkanek i płynów ustrojowych:

Wykazano, że lewofloksacyna przenika do błony śluzowej oskrzeli, płynu wyściełającego nabłonek dróg oddechowych, makrofagów w pęcherzykach płucnych, tkanki płuc, skóry (płynu surowiczego w pęcherzach), tkanki gruczołu krokowego i moczu. Jednak lewofloksacyna słabo przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego.

#### Metabolizm

Lewofloksacyna jest metabolizowana w bardzo małym stopniu, metabolitami są demetylolewofloksacyna i N-tlenek lewofloksacyny. Metabolity te stanowią poniżej 5% dawki i są wydalone z moczem. Lewofloksacyna jest stabilna stereochemicznie i nie ulega inwersji chiralnej.

#### Eliminacja

Po podaniu doustnym i dożylnym, lewofloksacyna jest usuwana z osocza dość powoli ( $t_{1/2}$ : 6-8 h). Wydalanie odbywa się głównie przez nerki (>85% podanej dawki leku).

Średni pozorny całkowity klirens lewofloksacyny po podaniu pojedynczej dawki 500 mg wynosił 175 +/- 29,2 ml/min.

Nie ma istotnych różnic w farmakokinetyce lewofloksacyny podanej dożylnie i doustnie, co świadczy o tym, że obie drogi podania mogą być stosowane zamiennie.

#### Liniowość

Lewofloksacyna wykazuje farmakokinetykę liniową w zakresie od 50 do 1000 mg.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci z niewydolnością nerek*

Na farmakokinetykę lewofloksacyny wpływa niewydolność nerek. Wraz z pogarszaniem się czynności nerek zmniejsza się wydalanie nerkowe i klirens, a okres półtrwania zwiększa się, jak podano w tabeli poniżej.

Farmakokinetyka w niewydolności nerek po podaniu doustnym pojedynczej dawki 500 mg

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

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Brak istotnych różnic w farmakokinetyce lewofloksacyny u osób młodych i w podeszłym wieku, z wyjątkiem różnic związanych z klirensem kreatyniny.

##### *Różnice związane z płcią*

Analizy obejmujące osobno mężczyzn i kobiety wykazały małe lub bardzo małe zależne od płci różnice w farmakokinetyce lewofloksacyny. Nie ma dowodów wskazujących na znaczenie klinicznie tych różnic związanych z płcią.



### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Na podstawie danych nieklinicznych, uzyskanych podczas konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym, możliwego działania rakotwórczego oraz toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej, wykazano brak szczególnego ryzyka dla ludzi.

Lewofloksacyna nie powodowała zaburzeń płodności ani zdolności rozrodczych u szczurów, a jedynie opóźniała dojrzewanie płodu w wyniku toksycznego wpływu lewofloksacyny na organizm matki.

Lewofloksacyna nie wywoływała mutacji genowych w hodowlach komórek bakterii lub ssaków, ale wywoływała aberracje chromosomalne w hodowli *in vitro* komórek płucnych chomika chińskiego. Działanie to można przypisać hamowaniu topoizomerazy II. Badania *in vivo* (test mikrojąderkowy, wymiana siostrzanych chromatyd, synteza „nieprogramowanego” DNA, test dominacji letalnej) nie wykazały żadnego działania genotoksycznego.

Badania na myszach wykazały, że lewofloksacyna działa fototoksycznie tylko w bardzo dużych dawkach. Lewofloksacyna nie wykazała wpływu genotoksycznego w testach fotomutagenności, a badania fotokarcinogenności wykazały działanie zmniejszające rozwój komórek guza.

Podobnie jak inne fluorochinolony, lewofloksacyna wykazała wpływ na chrząstki stawowe (tworzenie odwarstwień i jam) u szczurów i psów. Wyniki te były bardziej wyraźne u młodych zwierząt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Chlorek sodu

Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z heparyną ani z roztworami zasadowymi (np. wodorowęglanem sodu).

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

*Okres ważności po przebiciu gumowego korka: należy użyć natychmiast (patrz punkt 6.6)*

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy użyć natychmiast. W przeciwnym wypadku, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Obejrzeć przed użyciem. Tylko przejrzyste roztwory, bez stałych cząstek nadają się do użycia.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła typu I o pojemności 50 ml z aluminiową nasadką, korkiem z gumy chlorbutylowej i polipropylenowym wieczkiem. Każda butelka zawiera 50 ml roztworu do infuzji. Wielkość opakowania: 1 i 5 butelek.

Butelka ze szkła typu I o pojemności 100 ml z aluminiową nasadką, korkiem z gumy chlorbutylowej i polipropylenowym wieczkiem. Każda butelka zawiera 100 ml roztworu do infuzji. Wielkość opakowania: 1, 5 i 20 butelek.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Tavanic, roztwór do infuzji, należy użyć natychmiast (w ciągu 3 godzin) po przebiciu gumowego korka w celu uniknięcia nadkażenia przez bakterie. Podczas infuzji nie jest konieczna ochrona przed światłem.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Roztwór należy obejrzeć przed użyciem. Można go zastosować jedynie wówczas, gdy jest przezroczysty, zielonkawożółty, bez stałych cząstek.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

***Mieszanie z innymi roztworami do infuzji***

Tavanic, roztwór do infuzji, jest zgodny z następującymi płynami infuzyjnymi:

0,9% roztwór chlorku sodu,

5% roztwór glukozy do wstrzykiwań,

2,5% roztwór glukozy w roztworze Ringera,

złożone roztwory do żywienia pozajelitowego (aminokwasy, glukoza, elektrolity).

Niezgodności farmaceutyczne, patrz punkt 6.2.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia narodowo]

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia narodowo]

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: [Do uzupełnienia narodowo]

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: [Do uzupełnienia narodowo]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia narodowo]

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE/BUTELKA O POJEMNOŚCI 50 ML  
ETYKIETA NA BUTELCE O POJEMNOŚCI 50 ML**

**PUDEŁKO TEKTUROWE/BUTELKA O POJEMNOŚCI 100 ML  
ETYKIETA NA BUTELCE O POJEMNOŚCI 100 ML**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tavanic, 5 mg/ml, roztwór do infuzji  
(*Levofloxacinum*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda butelka z 50 ml roztworu do infuzji zawiera 250 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

Każda butelka ze 100 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: chlorek sodu, wodorotlenek sodu, kwas solny i wodę do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

*Butelka 50 ml:*

1 butelka po 50 ml

5 butelek po 50 ml

*Butelka 100 ml:*

1 butelka po 100 ml

5 butelek po 100 ml

20 butelek po 100 ml

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Należy zużyć w ciągu 3 godzin po przebiciu gumowego korka.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Butelkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Do uzupełnienia narodowo]

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia narodowo]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

[Do uzupełnienia narodowo]

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

[Do uzupełnienia narodowo]

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Do uzupełnienia narodowo]

## **ULOTKA DLA PACJENTA**



## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Tavanic, 5 mg/ml, roztwór do infuzji**

*(Levofloxacinum)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Tavanic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tavanic
3. Jak stosować lek Tavanic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tavanic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tavanic i w jakim celu się go stosuje**

Nazwa tego leku to Tavanic. Tavanic zawiera jako substancję czynną lewofloksacynę, która należy do grupy leków nazywanych antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem „chinolowym”. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

#### **Roztwór do infuzji Tavanic może być stosowany w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:**

- płuc, u pacjentów z zapaleniem płuc;
- układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza;
- gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego zakażenia;
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni. Czasami nazywa się to „tkankami miękkimi”.

W niektórych sytuacjach Tavanic, roztwór do infuzji, może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglika, lub w leczeniu tej choroby.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tavanic**

##### **Kiedy nie stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem**

- Jeśli pacjent jest uczulony na ofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolowy, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).  
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów. Ścięgno jest sznurem łączącym mięśnie z kośćmi.
- Jeśli lek został przepisany dziecku lub nastolatкови w okresie wzrostu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, może zająć w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy przed rozpoczęciem stosowania leku Tavanic porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli pacjent:**

- ma 60 lat lub więcej;
- stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Inne leki i Tavanic”);
- miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy);
- miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu;
- ma problemy z nerkami;
- ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej” ; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany "bradykardią"), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt "Inne leki i Tavanic");
- choruje na cukrzycę;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą;
- choruje na miastenię.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy go którekolwiek z powyższych stwierdzeń, przed rozpoczęciem stosowania leku Tavanic, roztwór do infuzji, powinien porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

### **Inne leki i Tavanic**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to stąd, że lek Tavanic może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Tavanic.

**W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków. Wynika to stąd, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Tavanic leków wymienionych poniżej.**

- Kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien.
- Warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi.
- Teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Tavanic.
- Niesteroïdowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Tavanic.

- Cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny.
- Leki wpływające na rytm serca. Dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki antyarytmiczne, takie jak: np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutylid i amiodaron), w depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- Probenecyd – stosowany w dnian moczanowe i cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Należy zachować szczególną ostrożność stosując którykolwiek z tych leków z lekiem Tavanic. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

### **Testy wykrywające opioidy w moczu**

Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe, zwane opioidami, mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów przyjmujących lek Tavanic. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Tavanic.

### **Testy na gruźlicę**

Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów wykorzystywanych przez laboratoria do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zająć w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- karmi piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

### **Tavanic, roztwór do infuzji, zawiera sól**

Dawka 250 mg tego leku zawiera 181 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Tavanic**

### **Jak podaje się roztwór do infuzji Tavanic**

- Roztwór do infuzji Tavanic jest przeznaczony do stosowania w szpitalach.
- Lek zostanie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie wykonuje się do jednej z żył pacjenta i będzie trwało pewien czas (nazywane jest to infuzją dożylną).
- Roztwór do infuzji Tavanic w dawce 250 mg podaje się przez 30 minut lub dłużej.
- Roztwór do infuzji Tavanic w dawce 500 mg podaje się przez 60 minut lub dłużej.
- Lekarz będzie uważnie monitorował tętno i ciśnienie krwi pacjenta. Wynika to stąd, że bardzo szybkie bicie serca i chwilowe obniżenia ciśnienia tętniczego krwi są możliwymi działaniami niepożądanymi, które obserwowano w trakcie infuzji podobnych antybiotyków. Jeśli podczas infuzji ciśnienie tętnicze krwi pacjenta zauważalnie zmniejsza się, należy natychmiast przerwać infuzję.

### **Jaką podaje się dawkę leku Tavanic**

Jeśli pacjent nie jest pewny, dlaczego otrzymuje lek Tavanic, lub ma jakiegokolwiek pytania odnośnie stosowanej dawki leku Tavanic, powinien porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Tavanic otrzyma pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Długość leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

#### **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku**

- Zapalenie płuc: 500 mg raz lub dwa razy na dobę.
- Zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek i pęcherza moczowego: 500 mg raz lub dwa razy na dobę.
- Zakażenia gruczołu krokowego: 500 mg raz na dobę.
- Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni: 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

#### **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

#### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

#### **Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym**

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego. Wynika to stąd, że skóra pacjenta stanie się bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z filtrem UV o dużym współczynniku
- zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- unikać kąpieli słonecznych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tavanic**

Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali za dużą dawkę leku. Lekarz lub pielęgniarka będą kontrolować postępy leczenia i sprawdzać, jaki lek pacjent otrzymuje. Jeśli pacjent nie jest pewien, dlaczego otrzymuje dawkę leku, zawsze powinien zapytać.

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Tavanic, mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad padaczkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, również także nudności.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tavanic**

Lekarz lub pielęgniarka otrzymają instrukcje dotyczące czasu i sposobu podawania leku pacjentowi. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał lek inaczej niż zostało to przepisane. Jeśli pacjent uważa, że pominięto dawkę leku, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

#### **Przerwanie stosowania leku Tavanic**

Lekarz lub pielęgniarka będą kontynuować podawanie leku Tavanic, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt wcześnie, stan pacjenta może ulec pogorszeniu lub bakterie mogą stać się odporne na lek. Po kilku dniach leczenia roztworem do podawania dożylnego lekarz może zdecydować o zmianie postaci leku na tabletki, w celu zakończenia zaleconego cyklu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane mają zwykle lekkie lub umiarkowanie ciężkie i szybko ustępują.

**Jeśli u pacjenta wystąpią opisane niżej działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku**

## **Tavanic i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarzką.**

**Bardzo rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

**Należy przerwać stosowanie leku Tavanic i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarzką, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych – może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia.**

**Rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, możliwie ze skurczami żołądka i wysoką temperaturą. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami.
- Ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- Drgawki (napady padaczkowe).

**Bardzo rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy "neuropatii".

### **Inne**

- Ciężkie wysypki skórne, obejmować tym tworzenie się pęcherzy i złuszczenie naskórka wokół warg, oczu, ust i narządów płciowych.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, obejmować tym śmiertelne uszkodzenie wątroby.

**Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub utrzymują się dłużej niż kilka dni.**

**Częste** (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Problemy ze snem
- Ból głowy, zawroty głowy
- Nudności, wymioty i biegunka
- Podwyższony poziom niektórych enzymów wątrobowych we krwi
- Reakcje w miejscu infuzji
- Zapalenie żyły

**Niezbyt częste** (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zmiany w liczbie innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może wymagać leczenia
- Zmiany w liczbie białych krwinek wykazane w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia)
- Niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania
- Skrócenie oddechu (duszność)
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie
- Świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie się
- Ból stawów lub mięśni
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- Ogólne osłabienie

**Rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby

- płytek krwi (trombocytopenia)
- Mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- Przesadna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość)
- Spadek poziomu cukru we krwi (hipoglikemia)
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja), zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych
- Uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), dziwne sny lub koszmary
- Uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje)
- Problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- Nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- Osłabienie siły mięśni. Jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego)
- Zmiany w czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach, nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek
- Gorączka

#### **Inne działanie niepożądane obejmują**

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować błądliwość lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).
- Gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija. Może to być spowodowane obniżeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza).
- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego).
- Wzrost poziomu cukru we krwi (hiperglikemia) lub spadek poziomu cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowce, brak węchu, brak smaku).
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe).
- Przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie).
- Przemijająca utrata widzenia.
- Zaburzenia lub utrata słuchu.
- Nieprawidłowy szybki rytm serca, zagrażający życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca).
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli).
- Reakcje alergiczne płuc.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie wątroby.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło).
- Zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej.
- Zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Pęknięcie i rozpad mięśni (rabdomioliza).
- Zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów).
- Ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn
- Napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna).
- Utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **5. Jak przechowywać lek Tavanic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Podczas infuzji nie jest konieczna ochrona przed światłem.

Po otwarciu butelki (po przebicium gumowego korka), roztwór należy użyć natychmiast (w ciągu 3 godzin), aby uniknąć nadkażenia przez bakterie.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zielonkawożółty i (lub) zawiera stałe cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać pielęgniarkę lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tavanic**

Substancją czynną jest lewofloksacyna. Dostępne są dwie wielkości opakowań roztworu do infuzji Tavanic: 250 mg w szklanej butelce 50 ml i 500 mg w szklanej butelce 100 ml. Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny.

Pozostałe składniki to: chlorek sodu, wodorotlenek sodu, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda roztwór do infuzji Tavanic i co zawiera opakowanie**

Roztwór do infuzji Tavanic jest przezroczysty, barwy zielonkawożółtej, bez stałych cząstek. Jest dostarczany w szklanych butelkach:

- butelki 50 ml dostępne w opakowaniach zawierających jedną lub 5 butelek
- butelki 100 ml butelka dostępne w opakowaniach zawierających jedną, 5 lub 20 butelek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

[Do uzupełnienia narodowo]

#### **Wytwórca**

[Do uzupełnienia narodowo]

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Tavanic

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/YYYY**

[Do uzupełnienia narodowo]