

### **Príloha III**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov**

Poznámka:

Tieto súhrny charakteristických vlastností o lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov sú verzie platné v čase vydania rozhodnutia komisie.

Po vydaní rozhodnutia komisie kompetentné authority v členských štátoch v spolupráci s referenčným členským štátom náležite aktualizujú informácie o lieku. Preto tieto Tieto súhrny charakteristických vlastností o lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov nemusia nevyhnutne predstavovať aktuálny text.

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Tavanic 5 mg/ml infúzny roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

50 ml infúzneho roztoku obsahuje 250 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

100 ml infúzneho roztoku obsahuje 500 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

50 ml infúzneho roztoku obsahuje 7,9 mmol (181 mg) sodíka.

100 ml infúzneho roztoku obsahuje 15,8 mmol (363 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, zelenkastožltý izotonický roztok s pH 4,3 až 5,3 a osmolaritou 282 - 322 mOsm/liter.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Tavanic infúzny roztok je indikovaný u dospelých na liečbu nasledujúcich infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1):

- komunitná pneumónia
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív

Na liečbu vyššie uvedených infekcií sa má Tavanic použiť len vtedy, ak sa použitie antibakteriálnych látok obvykle odporúčaných ako počiatočná liečba týchto infekcií považuje za nevhodné.

- pyelonefritída a komplikované infekcie močových ciest (pozri časť 4.4)
- chronická bakteriálna prostatitída
- inhalácia antraxu: profylaxia po expozícii a kuratívna liečba (pozri časť 4.4)

Je potrebné brať do úvahy oficiálne odporúčania pre vhodné používanie antibakteriálnych látok.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tavanic infúzny roztok sa podáva pomalou intravenóznou infúziou raz alebo dvakrát za deň. Dávkovanie závisí od typu a závažnosti infekcie a vnímavosti predpokladaného príčinného patogénu. Liečbu Tavanicom začatú intravenóznou formou je možné dokončiť použitím vhodnej perorálnej formy v súlade s SmPC pre filmom obalené tablety a na základe zväzenia tejto možnosti pre každého pacienta individuálne. Na základe bioekvivalencie parenterálnej a perorálnej formy je možné použiť rovnaké dávkovanie.

#### Dávkovanie

Pre Tavanic možno odporučiť nasledujúce dávkovanie:

*Dávkovanie u pacientov s normálnou renálnou funkciou (klírens kreatinínu > 50ml/min)*

<b>Indikácia</b>	<b>Denné dávkovanie (podľa závažnosti)</b>	<b>Celkové trvanie liečby<sup>1</sup> (podľa závažnosti)</b>
komunitná pneumónia	500 mg raz alebo dva razy denne	7 - 14 dní
pyelonefritída	500 mg raz denne	7 - 10 dní
komplikované infekcie močových ciest	500 mg raz denne	7 - 14 dní
chronická bakteriálna prostatitída	500 mg raz denne	28 dní
Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív	500 mg raz alebo dva razy denne	7 - 14 dní
Inhalácia antraxu	500 mg raz denne	8 týždňov

<sup>1</sup> Trvanie liečby zahŕňa intravenóznou plus perorálnu liečbu. Čas na prechod z intravenózne na perorálnu liečbu závisí od klinickej situácie, ale normálne sú 2 až 4 dni.

#### Osobitné skupiny pacientov

*Zhoršená renálna funkcia (klírens kreatinínu ≤ 50ml/min)*

	<b>Dávkovanie</b>		
	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
<b>klírens kreatinínu</b>	prvá dávka: 250 mg	prvá dávka: 500 mg	prvá dávka: 500 mg
50 - 20 ml/min	potom: 125 mg/24 h	potom: 250 mg/24 h	potom: 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	potom: 125 mg/48 h	potom: 125 mg/24 h	potom: 125 mg/12 h
< 10 ml/min (vrátane hemodialýzy a CAPD) <sup>1</sup>	potom: 125 mg/48 h	potom: 125 mg/24 h	potom: 125 mg/24 h
1 Po hemodialýze alebo kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze sa nevyžadujú doplňujúce dávky.			

*Zhoršená funkcia pečene*

Úprava dávkovania nie je nutná, keďže levofloxacín sa pečňou výraznejšie nemetabolizuje a vylučuje sa najmä obličkami.

*Starší pacienti*

Iné prispôbenie dávkovania u starších pacientov než s ohľadom na obličkovú činnosť nie je nutné (pozri časť 4.4 „Tendinitída a ruptúra šľachy“ a „Predĺženie QT intervalu“).

*Deti a dospievajúci*

Tavanic je u detí a dospievajúcich kontraindikovaný (pozri časť 4.3)

#### Spôsob podávania

Tavanic infúzny roztok je určený len na pomalú intravenóznou infúziu, podáva sa raz alebo dvakrát denne. Podávanie infúzie musí trvať najmenej 30 minút pre 250 mg alebo 60 minút pre 500 mg Tavanic infúzny roztok (pozri časť 4.4).

Inkompatibility, pozri časť 6.2 a kompatibility s inými infúznymi roztokmi, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Infúzny roztok levofloxacínu nesmú užívať:

- pacienti s precitlivosťou na levofloxacín, iné chinolóny, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pacienti s epilepsiou,
- pacienti s poškodením šliach v anamnéze v súvislosti s podávaním fluorochinolónov,
- deti a dospelí,
- ženy počas gravidity,
- ženy v období dojčenia.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

*S. aureus* rezistentné na meticilín (MRSA) si s veľkou pravdepodobnosťou zachovávajú korezistenciu na fluorochinolóny vrátane levofloxacínu. Preto sa levofloxacín neodporúča na liečbu známych alebo suspektných infekcií MRSA okrem prípadov, kedy laboratórne výsledky potvrdia vnímavosť baktérií na levofloxacín (a liečba antibakteriálnymi látkami obvykle odporúčanými na infekcie MRSA nie je vhodná).

Resistencia *E. coli* – najčastejší patogén v infekciách močových ciest – na fluorochinolóny v rámci Európskej únie koliduje. Lekárom sa odporúča brať do úvahy lokálnu prevalenciu rezistencie *E. coli* na fluorochinolóny.

Inhalácia antraxu: používanie u ľudí vychádza z údajov o vnímavosti *Bacillus anthracis in vitro* a z experimentálnych údajov získaných u zvierat spolu s obmedzenými údajmi získanými u ľudí. Pokiaľ ide o liečbu antraxu, lekári sa musia riadiť národnými a/alebo medzinárodnými dohodami.

##### *Trvanie infúzie*

Najkratšie odporúčané trvanie infúzie je 30 minút pre 250 mg alebo 60 minút pre 500 mg Tavanic infúzny roztok a tento čas treba sledovať. O ofloxacíne je známe, že sa môže počas infúzie rozvinúť tachykardia a dočasný pokles krvného tlaku. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť obehový kolaps ako dôsledok výrazného poklesu krvného tlaku. Ak sa počas infúzie levofloxacínu (l-izomér ofloxacínu) vyskytne nápadný pokles krvného tlaku, infúziu treba ihneď zastaviť.

##### *Obsah sodíka*

Tento liek obsahuje 7,8 mmol (181 mg) sodíka na 50 ml dávky a 15,8 mmol (363 mg) na 100 ml dávky. Treba to brať do úvahy u pacientov, ktorí majú kontrolovanú diétu na sodík.

##### *Tendinitída a ruptúra šľachy*

Zriedkavo sa môže vyskytnúť tendinitída. Najčastejšie postihuje Achillovu šľachu a môže viesť k jej pretrhnutiu. Tendinitída a ruptúra šľachy, niekedy bilaterálna, sa môže objaviť v priebehu 48 hodín od začiatku liečby levofloxacínom a hlásenia sa zaznamenali až do niekoľkých mesiacov po ukončení liečby. Riziko tendinitídy a pretrhnutia šľachy môže byť vyššie u pacientov vo veku nad 60 rokov, u pacientov liečených dávkami 1000 mg denne a u pacientov užívajúcich kortikosteroidy. U starších pacientov sa musí denná dávka upraviť podľa klirensu kreatinínu (pozri časť 4.2). Preto je potrebné týchto pacientov v prípade, že majú predpísaný levofloxacín, dôkladne sledovať. Ak pacienti spozorujú príznaky tendinitídy, musia sa obrátiť na lekára. Pri podozrení na tendinitídu sa musí liečba levofloxacínom okamžite ukončiť a treba začať vhodnú liečbu postihnutej šľachy (napr. znehybnenie) (pozri časti 4.3 a 4.8).

##### *Ochorenia vyvolané Clostridium difficile*

Hnačka počas alebo po liečbe levofloxacínom, najmä ak je ťažká, pretrvávajúca a/alebo krvavá (aj ak sa objaví niekoľko týždňov po liečbe), môže byť príznakom ochorenia vyvolaného *Clostridium difficile* (CDAC). Pokiaľ ide o závažnosť, CDAC sa môže prejaviť od miernej až po život ohrozujúcu formu, najťažšou z nich je pseudomembranózna kolitída (pozri časť 4.8). Preto je dôležité zvažovať túto diagnózu u pacientov, u ktorých sa počas liečby levofloxacínom alebo po jej ukončení prejaví

silná hnačka. Ak je podozrenie alebo sa potvrdí CDAD, liečba levofloxacinom sa musí ihneď ukončiť a bez meškania začať primeranú liečbu. V tomto klinickom stave sa kontraindikujú lieky tlmiace peristaltiku.

#### *Pacienti s náchylnosťou na epileptické záchvaty*

Chinolóny môžu znižovať prah mozgových záchvatov a môžu vyvolať tieto záchvaty. Levofloxacin je kontraindikovaný u pacientov s epilepsiou v anamnéze (pozri časť 4.3) a podobne ako iné chinolóny sa má používať u pacientov so sklonom k mozgovým záchvatom alebo pri súbežnej liečbe liečivami, ktoré znižujú prah mozgových záchvatov ako napríklad teofylín, s veľkou opatrnosťou (pozri časť 4.5). Ak sa vyskytnú kŕčové záchvaty (pozri časť 4.8), liečba levofloxacinom sa musí ukončiť.

#### *Pacienti s nedostatkom G-6-fosfátdehydrogenázy*

Pacienti s latentným alebo zrejším nedostatkom účinku glukózo-6-fosfátdehydrogenázy môžu mať počas liečby chinolónovými antibakteriálnymi látkami sklon k hemolytickým reakciám. Preto sa má levofloxacin u týchto pacientov používať opatrne a treba monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

#### *Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek*

Keďže levofloxacin sa vylučuje prevažne obličkami, pacientom so zhoršenou funkciou obličiek treba upraviť dávku Tavanicu (pozri časť 4.2).

#### *Hypersenzitívne reakcie*

Levofloxacin môže spôsobiť ťažké, potenciálne fatálne hypersenzitívne reakcie (napr. angioedém až anafylaktický šok), niekedy po počiatkovej dávke (pozri časť 4.8). Pacienti musia v takom prípade okamžite ukončiť liečbu a vyhľadať lekára alebo lekársku pohotovosť, kde sa urobia príslušné opatrenia.

#### *Ťažké bulózne reakcie*

V súvislosti s levofloxacinom boli hlásené prípady ťažkých bulózných kožných reakcií ako je Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4.8). Pacienti musia byť poučení, aby sa v prípade kožných a/alebo mukózných reakcií obrátili na svojho lekára skôr, ako budú pokračovať v liečbe.

#### *Dysglykémia*

Rovnako ako pri iných chinolónoch sa zaznamenali poruchy glykémie vrátane hypoglykémie a hyperglykémie a to obvykle u pacientov s diabetom, ktorí sa súčasne liečili perorálnymi hypoglykemickými liekmi (napr. glibenklamid) alebo inzulínom. Boli hlásené prípady hypoglykemickej kómy. U pacientov s diabetom sa odporúča dôkladné sledovanie glykémie (pozri časť 4.8).

#### *Prevenia precitlivenosti na svetlo*

V súvislosti s levofloxacinom sa zaznamenal výskyt precitlivenosti na svetlo (pozri časť 4.8). Počas liečby a 48 hodín po jej ukončení sa pacientom odporúča bezdôvodne sa nevystavovať silnému slnečnému svetlu alebo umelým UV lúčom (napr. solárium, ožarovacie lampy), aby sa predišlo precitlivenosti na svetlo.

#### *Pacienti liečení antagonistami vitamínu K*

U pacientov liečených levofloxacinom v kombinácii s antagonistami vitamínu K (napr. warfarín) sa musia pri súčasnom používaní týchto liekov monitorovať koagulačné testy pre možnosť zvýšených koagulačných testov (PT/INR) a/alebo krvácania u týchto pacientov (pozri časť 4.5).

### *Psychotické reakcie*

U pacientov liečených chinolónmi vrátane levofloxacinu sa zaznamenali psychotické reakcie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch prerástli do suicidálnych myšlienok a sebapoškodzujúceho správania – niekedy už po prvej dávke levofloxacinu (pozri časť 4.8). V prípade, že sa u pacienta prejavia takéto reakcie, liečba levofloxacinom sa musí ukončiť a treba urobiť príslušné opatrenia. Ak sa začína liečba levofloxacinom u psychotických pacientov alebo u pacientov s anamnézou psychického ochorenia, odporúča sa zvýšená opatrnosť.

### *Predĺženie QT intervalu*

Pri používaní fluorochinolónov vrátane levofloxacinu je potrebná opatrnosť u pacientov, u ktorých sú známe rizikové faktory pre predĺženie QT intervalu napr.:

- vrodenný syndróm dlhého QT intervalu
- súčasné používanie liekov, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (napr. antiarytmiká triedy IA a III, tricyklické antidepresíva, makrolidy, antipsychotiká)
- neupravená elektrolytická nerovnováha (napr. hypokaliémia, hypomagneziémia)
- ochorenie srdca (napr. srdcové zlyhanie, infarkt myokardu, bradykardia)

Starší pacienti a ženy môžu byť na lieky predlžujúce QTc viac citliví. Preto je u týchto skupín pacientov potrebné zvýšiť opatrnosť pri používaní fluorochinolónov vrátane levofloxacinu. (Pozri časti 4.2 *Starší pacienti*, 4.5, 4.8 a 4.9).

### *Periférna neuropatia*

U pacientov liečených fluorochinolónmi vrátane levofloxacinu bola zaznamenaná periférna senzorká alebo periférna senzomotorická neuropatia, ktorej nástup môže byť rýchly (pozri časť 4.8). Ak pacient spozoruje symptómy neuropatie, liečba levofloxacinom sa musí ukončiť, aby sa zabránilo rozvinutiu ireverzibilného stavu.

### *Poruchy pečene a žlčových ciest*

Prípady nekrózy pečene až fatálneho zlyhania pečene sa pri levofloxacine zaznamenali primárne u pacientov s ťažkým základným ochorením napr. sepsou (pozri časť 4.8). Pacienti musia byť poučení, aby ukončili liečbu a obrátili sa na svojho lekára v prípade, že spozorujú príznaky ochorenia pečene, akými sú napríklad anorexia, žltáčka, tmavá farba moču, pruritus alebo bolesť brucha.

### *Exacerbácia myasténie gravis*

Fluorochinolóny vrátane levofloxacinu svojím účinkom blokujú neuromuskulárnu aktivitu a môžu exacerbovať slabosť svalov u pacientov s myasténiou gravis. U pacientov s myasténiou gravis sa v súvislosti s používaním fluorochinolónov po uvedení na trh zaznamenali závažné nežiaduce reakcie vrátane úmrtí a nevyhnutnosti podporného dýchania. U pacientov, ktorí majú v anamnéze myasténiu gravis, sa používanie levofloxacinu neodporúča.

### *Poruchy zraku*

V prípade zhoršenia zraku alebo akejkoľvek poruchy očí je potrebné sa okamžite obrátiť na očnému lekárovi (pozri časti 4.7 a 4.8).

### *Superinfekcia*

Používanie levofloxacinu, najmä dlhodobejšie, môže spôsobiť premnoženie necitlivých baktérií. Ak sa počas liečby objaví superinfekcia, je potrebné vykonať príslušné opatrenia.

### *Laboratórne vyšetrenia*

U pacientov liečených levofloxacinom môžu pri stanovovaní opiátov v moči vyjsť falošne pozitívne výsledky. Pre potvrdenie pozitivity testu na opiáty môže byť nevyhnutné vykonanie špecifickejšieho testu.

Levofloxacín môže inhibovať rast *Mycobacterium tuberculosis* a preto môže spôsobiť falošne negatívne výsledky pri bakteriologickom stanovovaní diagnózy tuberkulózy.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

##### Účinok iných liekov na Tavanic

##### *Teofylín, fenbufén alebo podobné nesteroidové protizápalové lieky*

V klinickej štúdii sa nezistili žiadne farmakokinetické interakcie levofloxacínu s teofylínom. Pri súbežnom podávaní chinolónov s teofylínom, nesteroidovými protizápalovými liekmi, alebo inými látkami znižujúcimi prah pre vznik mozgových záchvatov, môže dôjsť k jeho výraznému zníženiu. Za prítomnosti fenbufénu boli koncentrácie levofloxacínu asi o 13 % vyššie než pri podávaní samotného levofloxacínu.

##### *Probenecid a cimetidín*

Probenecid a cimetidín majú štatisticky významný vplyv na vylučovanie levofloxacínu. Renálny klírens levofloxacínu sa znížil cimetidínom o 24 % a probenecidom o 34 %. Je to preto, lebo obidva lieky sú schopné blokovat' renálnu tubulárnu sekréciu levofloxacínu. Štatisticky významné kinetické rozdiely však pri dávkach testovaných v štúdii pravdepodobne nemajú klinický význam. Opatrnosť je potrebná pri podávaní levofloxacínu s liekmi, ktoré ovplyvňujú tubulárnu renálnu sekréciu, ako probenecid a cimetidín, najmä u pacientov so zhoršenou funkciou obličiek.

##### *Iné dôležité údaje*

Klinické farmakologické štúdie preukázali, že farmakokinetiku levofloxacínu klinicky významne neovplyvnilo súbežné podávanie s týmito liekmi: adsorpčné uhlie, digoxín, glibenklamid, ranitidín.

##### Účinok Tavanicu na iné lieky

##### *Cyklosporín*

Polčas cyklosporínu sa pri súbežnom podávaní s levofloxacinom predĺžil o 33 %.

##### *Antagonisty vitamínu K*

U pacientov liečených levofloxacinom v kombinácii s antagonistami vitamínu K (napr. warfarín) sa zaznamenali zvýšené hodnoty koagulačných testov (PT/INR) a/alebo krvácanie, ktoré môže byť závažné. Preto sa musia u pacientov liečených antagonistami vitamínu K monitorovať koagulačné testy (pozri časť 4.4).

##### *Lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval*

Levofloxacín sa podobne ako iné fluorochinolóny musí používať s opatrnosťou u pacientov užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (napr. antiarytmiká triedy IA a III, tricyklické antidepresíva, makrolidy, antipsychotiká) (pozri časť 4.4 Predĺženie QT intervalu).

##### Iné dôležité údaje

Vo farmakokinetickej interakčnej štúdii levofloxacín nemal vplyv na farmakokinetiku teofylínu (ktorý je skúšobným substrátom pre CYP1A2), čo indikuje, že levofloxacín nie je inhibitor CYP1A2.



## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

O používaní levofloxacinu u gravidných žien sú obmedzené údaje. Pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu, štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky (pozri 5.3).

Avšak vzhľadom k chýbajúcim údajom u ľudí a pretože existuje experimentálne riziko erózie kĺbových chrupaviek rastúceho organizmu fluorochinolónmi, sa levofloxacin nesmie používať u gravidných žien (pozri časti 4.3 a 5.3).

### Laktácia

Tavanic je kontraindikovaný pre dojčiace ženy. O vylučovaní levofloxacinu do materského mlieka nie je dostatok informácií, avšak iné fluorochinolóny sa vylučujú do materského mlieka. Počas laktácie sa nesmú užívať tablety Tavanic, pretože údaje u ľudí chýbajú a existuje experimentálne riziko erózie kĺbových chrupaviek rastúceho organizmu fluorochinolónmi. Vzhľadom k chýbajúcim údajom u ľudí a pretože existuje experimentálne riziko erózie kĺbových chrupaviek rastúceho organizmu fluorochinolónmi, sa levofloxacin nesmie používať u dojčiacich žien (pozri časť 4.3 a 5.3).

### Fertilita

U potkanov levofloxacin nespôsovoval zhoršenie fertility alebo reprodukčnej schopnosti.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré nežiaduce účinky (napr. závrat/vertigo, ospalosť, poruchy zraku) môžu zhoršiť pacientovu schopnosť sústrediť sa a reagovať, a preto v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov), môžu predstavovať určité riziko.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie uvedené informácie vychádzajú z údajov z klinických štúdií u viac ako 8300 pacientov a rozsiahlych skúseností po uvedení lieku na trh.

Frekvencie sú definované podľa týchto konvencií: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$ ,  $\leq 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $\leq 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda systémového orgánu	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Menej časté ( $\geq 1/1000$ až $< 1/100$ )	Zriedkavé ( $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$ )	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Plesňové infekcie vrátane Candidy Patogénová rezistencia		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Leukopénia Eozinofília	Trombocytopénia Neutropénia	Pancytopenia Agranulocytóza Hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému			Angioedém Hypersenzitivita (pozri časť 4.4)	Anafylaktický šok <sup>a</sup> Anafylaktoidný šok <sup>a</sup> (pozri časť 4.4)

Trieda systémového orgánu	Časté (≥1/100 až <1/10 )	Menej časté (≥1/1000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10000 až <1/1000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hypoglykémia najmä u pacientov s diabetom (pozri časť 4.4)	Hyperglykémia Hypoglykemická kóma (pozri časť 4.4)
Psychické poruchy a ochorenia	Nespavosť	Úzkosť Stav zmätenosti Nervozita	Psychotické reakcie (napr. halucinácie paranoja) Depresia Agitácia Abnormálne sny Nočné mory	Psychotické poruchy so sebapoškodzujúcim správaním vrátane samovražedných myšlienok alebo činov (pozri časť 4.4)
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy Závrat	Somnolencia Trasenie Dysgeúzia	Kŕče (pozri časti 4.3 a 4.4) Parestézia	Periférna senzoričná neuropatia (pozri časť 4.4) Periférna senzomotorická neuropatia (pozri časť 4.4) Parosmia vrátane anosmie Dyskinézia Extrapyramidálne poruchy Ageúzia Synkopa Benígna intrakraniálna hypertenzia
Poruchy oka			Poruchy oka napr. rozmazané videnie (pozri časť 4.4)	Dočasná strata zraku (pozri časť 4.4)
Poruchy oka a labyrintu		Vertigo	Tinitus	Strata sluchu Zhoršenie sluchu
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia, Palpitácia	Ventrikulárna tachykardia, ktorá môže vyústiť do zástavy srdca Ventrikulárna arytmia a <i>torsade de pointes</i> (hlásené najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre predĺženie QT), predĺžený QT na elektrokardiograme (pozri časti 4.4 a 4.9)
Poruchy ciev	<i>Vzťahuje sa len na iv formu:</i> Flebitída		Hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Dyspnoe		Bronchospazmus Alergická pneumonitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka Vracanie Nevoľnosť	Abdominálna bolesť Dyspepsia Flatulencia Zápcha		Hnačka – hemoragická, ktorá môže byť vo veľmi zriedkavých prípadoch príznakom enterokolitídy vrátane pseudomembranóznej kolitídy (pozri časť 4.4) Pankreatitída

<b>Trieda systémového orgánu</b>	<b>Časté (≥1/100 až &lt;1/10 )</b>	<b>Menej časté (≥1/1000 až &lt;1/100)</b>	<b>Zriedkavé (≥1/10000 až &lt;1/1000)</b>	<b>Neznáme (z dostupných údajov)</b>
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšené pečeňové enzýmy (ALT/AST, alkalická fosfatáza, GGT)	Zvýšená hladina bilirubínu		Žltacka a ťažké poškodenie pečene vrátane prípadov s akútnym zlyhaním pečene, primárne u pacientov s ťažkým základným ochorením (pozri časť 4.4) Hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva <sup>b</sup>		Vyrážka Pruritus Žihľavka Hyperhydróza		Toxická epidermálna nekrolýza Stevensonov-Johnsonov syndróm Multiformný erytém Fotosenzitívna reakcia (pozri časť 4.4) Leukocytoklastová vaskulitída Stomatitída
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Artralgia Myalgia	Poruchy šliach (pozri časti 4.3 a 4.4) vrátane tendinitídy (napr. Achillovej šľachy) Svalová slabosť, čo môže byť zvlášť dôležité u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.4)	Rabdomyolýza Ruptúra šľachy (napr. Achillovej šľachy) (pozri časti 4.3 a 4.4) Ruptúra väzov Ruptúra svalu Artritída
Poruchy obličiek a močovej sústavy		Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	Akútne zlyhanie obličiek (napr. pre intersticiálnu nefritídu)	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<u>Vzťahuje sa len na i.v. formu:</u> Reakcia v mieste infúzie (bolesť, sčervenanie)	Asténia	Pyrexia	Bolesť (vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín)

<sup>a</sup> Anafylaktické a anafylaktoidné reakcie sa niekedy môžu objaviť už po prvej dávke

<sup>b</sup> Mukokutánne reakcie sa niekedy môžu objaviť už po prvej dávke

K ďalším nežiaducim účinkom spojeným s podávaním fluorochinolónov patria:

- záchvaty porfýrie u pacientov s porfýriou

#### 4.9 Predávkovanie

Podľa toxikologických štúdií na zvieratách alebo klinických farmakologických štúdií vykonaných so supratherapeutickými dávkami sú najdôležitejšími príznakmi akútneho predávkovania infúznym roztokom Tavanicu príznaky centrálného nervového systému ako zmätenosť, závrat, zhoršenie vedomia a epileptické záchvaty, predĺženie QT intervalu.

Po uvedení na trh boli pozorované účinky na centrálnu nervovú sústavu vrátane stavu zmätenosti, kŕčov, halucinácií a trasu.

Pri predávkovaní treba začať symptomatickú liečbu. Kvôli možnému predĺženiu QT intervalu sa musí urobiť monitoring EKG. Hemodialýza vrátane peritoneálnej dialýzy a CAPD nie sú účinné pri odstraňovaní levofloxacinu z tela. Špecifické antidotum nejestvuje.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: chinolónové antibiotiká, fluorochinolóny.

ATC kód: J01MA12

Levofloxacín je syntetická antibakteriálna látka z triedy fluorochinolónov a je S (-) enantiomér racemického liečiva ofloxacín.

#### *Spôsob účinku*

Ako fluorochinolónová antibakteriálna látka pôsobí levofloxacín na DNA - DNA - gyrázový komplex a topoizomerázu IV.

#### *Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah*

Stupeň baktericídneho účinku levofloxacinu závisí od pomeru maximálnej koncentrácie v sére (C<sub>max</sub>) alebo oblasti pod krivkou (AUC) a minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC).

#### *Mechanizmus rezistencie*

Rezistencia na levofloxacín sa získava postupne mutáciou targetovaného miesta u obidvoch typov topoizomeráz II, DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Ďalšie mechanizmy rezistencie ako sú permeačné bariéry (obvykle u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môže taktiež ovplyvňovať vnímavosť na levofloxacín.

Pozorovala sa skrížená rezistencia medzi levofloxacinom a ďalšími fluorochinolónmi. Všeobecne platí, že pre spôsob účinku nie je skrížená rezistencia medzi levofloxacinom a ďalšími triedami antibakteriálnych látok.

#### *Terapeutické okno*

V tabuľke nižšie sú uvedené hranice minimálnych inhibičných koncentrácií (MIC) podľa odporúčaní EUCAST pre levofloxacín, ktoré separujú vnímavé od stredne vnímavých mikroorganizmov a stredne vnímavé od rezistentných mikroorganizmov MIC (mg/l).

EUCAST klinické hranice MIC pre levofloxacín (verzia 2.0, 2012-01-01):

Patogén	Vnímové	Rezistentné
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> <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

Hranice nesúvisiace s kmeňom <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<p>1. hranice pre levofloxacín sa vzťahujú na liečbu vysokými dávkami.</p> <p>2. nízka rezistencia na fluorochinolón (ciprofloxacín MIC 0,12-0,5 mg/l) sa môže vyskytnúť, ale nie je žiadny dôkaz, že táto rezistencia má klinický význam pri infekciách dýchacieho ústrojenstva spôsobených <i>H. influenzae</i>.</p> <p>3. kmene s hodnotami MIC nad hranicou pre vnímavé sú veľmi zriedkavé alebo zatiaľ neboli hlásené. Identifikácia a testy antimikrobiálnej vnímavosti sa na každej takejto izolácii musia opakovať a ak sa potvrdí výsledok, izolácia sa musí poslať do referenčného laboratória. Kým nie je dokázaná klinická odpoveď pre potvrdenú izoláciu s MIC nad súčasnou hranicou pre rezistentné kmene, musia sa kmene zaznamenať ako rezistentné.</p> <p>4. hranice platia pre perorálnu dávku 500 mg x 1 až 500 mg x 2 a intravenóznou dávku 500 mg x 1 až 500 mg x 2.</p>		

Prevalencia rezistencie na vybrané druhy sa môže geograficky a časom rôzniť. Preto sú potrebné lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa musí vyžadovať expertné stanovisko vtedy, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že prospešnosť liečiva je prinajmenšom u niektorých typov infekcie sporná.

### **Obvykle vnímavé druhy**

#### **Aeróbne grampozitívne baktérie**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus* vnímavé na meticilín  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococci*, skupina C a G  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*

#### **Aeróbne gramnegatívne baktérie**

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

#### **Anaeróbne baktérie**

*Peptostreptococcus*

#### **Iné baktérie**

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

## **Druhy, kde získaná rezistencia môže byť problém**

### **Aeróbne grampozitívne baktérie**

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* rezistentné na meticilín #

*Staphylococcus spp* koaguláza negatívny

### **Aeróbne gramnegatívne baktérie**

*Acinetobacter baumannii*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

### **Anaeróbne baktérie**

*Bacteroides fragilis*

### **Inherentne rezistentné kmene**

### **Aeróbne grampozitívne baktérie**

*Enterococcus faecium*

# *S. aureus* rezistentné na meticilín si s veľkou pravdepodobnosťou zachovávajú korezistenciu na fluorochinolóny vrátane levofloxacínu.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### **Absorpcia**

Perorálne podaný levofloxacín sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva a vrcholové plazmové koncentrácie dosahuje za 1 - 2 h. Absolútna biologická dostupnosť je približne 99-100 %.

Jedlo má na absorpciu levofloxacínu malý účinok.

Podmienky rovnovážneho stavu sa dosahujú v priebehu 48 hodín pri dávkovacom režime 500 mg raz alebo dvakrát denne.

### **Distribúcia**

Približne 30 – 40 % levofloxacínu sa viaže na sérové proteíny.

Priemerný distribučný objem levofloxacínu je približne 100 l po jednotlivých dávkach a opakovaných dávkach 500 mg, čo svedčí o rozsiahlej distribúcii do tkanív organizmu.

### **Penetrácia do tkanív a telesných tekutín**

Preukázalo sa, že levofloxacín penetruje do bronchiálnej sliznice, epitelovej tekutiny, alveolárnych makrofágov, pľúcneho tkaniva, kože (pľuzgierovej tekutiny), tkaniva prostaty a do moču. Avšak levofloxacín má slabú penetráciu do cerebrospinálnej tekutiny.

## Biotransformácia

Levofloxacín sa metabolizuje veľmi málo, metabolitmi sú desmethyllevofloxacín a levofloxacín N-oxid. Podiel týchto metabolitov je menej ako 5 % dávky a vylučujú sa močom. Levofloxacín je stereochemicky stabilný a nepodlieha chirálnej inverzii.

## Eliminácia

Levofloxacín sa po perorálnom a intravenóznom podaní vylučuje z plazmy relatívne pomaly ( $t_{1/2}$  6 – 8 h). Vylučovanie sa deje primárne renálnou cestou (> 85 % podanej dávky).

Priemerný zdanlivý celkový telesný klírens levofloxacínu po jednotlivých 500 mg bol 175 +/-29,2 ml/min.

Nie sú výraznejšie rozdiely medzi farmakokinetikou levofloxacínu po intravenóznom a perorálnom podaní, z čoho vyplýva, že perorálna a intravenózna cesta sú zameniteľné.

## Linearita

Farmakokinetika levofloxacínu je lineárna v rozsahu od 50 do 1000 mg.

## Osobitné skupiny pacientov

### *Pacienti s renálnou insuficienciou*

Zhoršená funkcia obličiek ovplyvňuje farmakokinetiku levofloxacínu. So zhoršujúcou sa funkciou obličiek klesá renálne vylučovanie a klírens a narastá počas vylučovania ako ukazuje tabuľka nižšie:

Farmakokinetika pri renálnej insuficiencii po jednotlivých perorálnych dávkach 500 mg

Cl <sub>cr</sub> (ml/min)	<20	20 - 49	50 - 80
Cl <sub>R</sub> (ml/min)	13	26	57
t <sub>1/2</sub> (h)	35	27	9

### *Starší pacienti*

Kinetika levofloxacínu mladých a starších pacientov sa významne nelíši s výnimkou rozdielov súvisiacich s odlišným klírensom kreatinínu.

### *Pohlavné rozdiely*

Oddelené analýzy mužských a ženských jedincov ukázali malé až okrajové rozdiely vo farmakokinetike levofloxacínu. Neexistujú dôkazy o klinickej významnosti týchto pohlavných rozdielov.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po podaní jednotlivých dávok, opakovaných dávok, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Levofloxacín u potkanov nespôsobil zhoršenie fertility ani reprodukčnej schopnosti a jediným účinkom na plod bolo oneskorenie dozrievania v dôsledku maternálnej toxicity.

Levofloxacín neindukuje génové mutácie bakteriálnych alebo cicavčích buniek, ale indukuje chromozómové aberácie pľúcnych buniek čínskeho škrečka *in vitro*. Tieto účinky sa dajú priradiť

inhibícií topoizomerázy II. Skúšky *in vivo* (mikronukleus, výmena sesterských chromatíd, neplánovaná syntéza DNK, dominantný letálny test) nepreukázali žiadny genotoxický potenciál. Štúdie na myšiach ukázali, že levofloxacín má fototoxický účinok len pri veľmi vysokých dávkach. Levofloxacín nepreukázal žiadny genotoxický potenciál v teste fotomutagenity a znižoval rast nádorov v teste fotokarcinogenity.

Levofloxacín má spolu s inými fluorochinolónmi účinky na chrupavky (vytváranie pľuzgierov a dutín) potkanov a psov. Tieto účinky sú výraznejšie u mláďat zvierat.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
Voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s heparínom ani s alkalickými roztokmi (napr. uhličitan sodný). Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

*Čas použiteľnosti po prepichnutí gumovej zátky:* okamžité použitie (pozri časť 6.6)

Z mikrobiologického hľadiska sa infúzny roztok musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávania počas používania a za podmienky zodpovedá používateľ.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúť fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Pred použitím vizuálne skontrolujte. Použiť sa smú len číre roztoky bez akýchkoľvek častíc.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

50 ml sklenená fľaša typu I s hliníkovou obrubou, gumenou zátkou a trhacím polypropylénovým viečkom. Každá fľaša obsahuje 50 ml infúzneho roztoku. Veľkosť balenia 1 a 5 fliaš.

100 ml sklenená fľaša typu I s hliníkovou obrubou, gumenou zátkou a trhacím polypropylénovým viečkom. Každá fľaša obsahuje 100 ml infúzneho roztoku. Veľkosť balenia 1, 5 a 20 fliaš.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Tavanic infúzny roztok sa musí použiť ihneď (do 3 hodín) po prepichnutí gumovej zátky, aby sa zabránilo akejkoľvek bakteriálnej kontaminácii. Počas infúzie nie je potrebná ochrana pred svetlom. Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Pred použitím sa roztok musí vizuálne skontrolovať. Použiť sa smie len ak je roztok číry, zelenkastožltej farby, prakticky bez častíc.



Rovnako ako pre všetky lieky platí, že každý nespotrebovaný liek sa má náležite zlikvidovať v súlade s lokálnymi environmentálnymi nariadeniami. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

***Miešanie s inými infúznymi roztokmi:***

Tavanic infúzny roztok je kompatibilný s nasledujúcimi roztokmi:

0,9 % roztok chloridu sodného.

5 % glukóza na injekciu.

2,5 % glukóza v Ringerovom roztoku.

kombinácia roztokov na parenterálu výživy (aminokyseliny, uhľovodíky, elektrolyty).

Inkompatibility, pozri časť 6.2.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

[Má byť vyplnené národne]

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: [Má byť vyplnené národne]

Dátum posledného predĺženia: [Má byť vyplnené národne]

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

[Má byť vyplnené národne]

## **OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠKATULA / FĽAŠA 50 ml**

**ŠTÍTOK / FĽAŠA 50 ml**

**ŠKATULA / FĽAŠA 100 ml**

**ŠTÍTOK / FĽAŠA 100 ml**

**1. NÁZOV LIEKU**

Tavanic 5 mg/ml infúzny roztok  
levofloxacín

**2. LIEČIVO( LIEČIVÁ)**

Každá fľaša s 50 ml infúzneho roztoku obsahuje 250 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

Každá fľaša s 100 ml infúzneho roztoku obsahuje 500 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Taktiež obsahuje: chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Infúzny roztok

*Pre fľašu 50 ml:*

1 fľaša s 50 ml

5 fliaš s 50 ml

*Pre fľašu 100 ml:*

1 fľaša so 100 ml

5 fliaš so 100 ml

20 fliaš so 100 ml

**5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA**

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na intravenózne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

Užívajte ako vám nariadil lekár.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Musí sa použiť v priebehu 3 hodín po prepichnutí gumenej zátky.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Celý nespotrebovaný obsah zlikvidujte.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO(ČÍSLA)>**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## Písomná informácia pre používateľov

### Tavanic 5 mg/ml infúzny roztok

#### levofloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Tavanic infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vám podajú Tavanic infúzny roztok
3. Ako sa podáva Tavanic infúzny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tavanic infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tavanic infúzny roztok a na čo sa používa**

Názov vášho lieku je Tavanic infúzny roztok. Tavanic infúzny roztok obsahuje liečivo nazývané sa levofloxacín. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antibiotiká. Levofloxacín je "chinolónové" antibiotikum. Funguje tak, že zabíja baktérie spôsobujúce infekciu v tele.

**Tavanic infúzny roztok sa môže používať na liečbu infekcií:**

- pľúc u ľudí, ktorí majú zápal pľúc
- močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra
- prostaty pri dlhotrvajúcej infekcii
- kože a tkaniva pod kožou vrátane svalstva, čo sa niekedy nazýva mäkké tkanivo.

V niektorých špeciálnych situáciách sa môže Tavanic infúzny roztok použiť na zníženie šance vzniku pľúcneho ochorenia nazývaného antrax alebo zhoršenia tohto ochorenia po vystavení účinku baktérie spôsobujúcej antrax.

#### **2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vám podajú Tavanic infúzny roztok**

**Neužívajte tento liek a povedzte svojmu lekárovi:**

- ak ste alergický na levofloxacín, akékoľvek iné chinolónové antibiotiká ako sú moxifloxacín, ciprofloxacín alebo ofloxacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Medzi príznaky alergickej reakcie patrí: vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak ste niekedy mali epilepsiu
- ak ste niekedy mali problém so šľachami, napríklad zápal šliach, v súvislosti s liečbou "chinolónovým antibiotikom". Šľacha je to, čo spája svaly s kosťami
- ak ste dieťa alebo dospelávajúci
- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná
- ak dojčíte

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, nepoužívajte tento liek. Ak nie ste si istý, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako vám podajú Tavanic.

## Upozornenia a opatrenia

### Skôr ako vám podajú tento liek poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte 60 rokov alebo ste ešte starší
- ak užívate kortikosteroidy, niekedy nazývané aj steroidy (pozri nižšie “Iné lieky a Tavanic”)
- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste niekedy mali poškodený mozog následkom mŕtvice alebo iného poranenia mozgu
- ak máte ťažkosti s obličkami
- ak máte poruchu známu ako ‘deficit glukózo – 6 – fosfátdehydrogenázy’. Je väčšia pravdepodobnosť výskytu vážnych problémov s krvou pri užívaní tohto lieku.
- ak ste niekedy mali problémy súvisiace s duševným zdravím
- ak ste niekedy mali problémy so srdcom: treba byť opatrný, ak užívate tento druh lieku a máte vrodenú poruchu predĺženého QT intervalu (vidno to na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca) alebo sa táto porucha vyskytla vo vašej rodine, ak máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízka hladina draslíka alebo horčíka v krvi), ak máte veľmi pomalý srdcový tep (volá sa to ‘bradykardia’), ak máte slabé srdce (zlyhanie srdca), ak ste niekedy mali srdcový záchvat (infarkt myokardu), ak ste žena alebo starší pacient alebo ak užívate iné lieky, čo spôsobujú abnormálne zmeny EKG (pozri časť “Užívanie iných liekov”).
- ak ste diabetik (máte cukrovku)
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou
- ak máte myasténiu gravis.

Ak nie ste si istý, či sa niektoré z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom skôr, ako vám podajú Tavanic.

## Iné lieky a Tavanic

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Tavanic môže ovplyvňovať to, ako účinkujú iné lieky. Taktiež niektoré lieky môžu mať vplyv na to, ako účinkuje Tavanic.

### Obzvlášť dôležité je, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov. Je to preto, lebo v prípade, že sa užívajú s Tavanicom, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- Kortikosteroidy, ktoré sa niekedy nazývajú steroidy – používajú sa proti zápalu. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu zápalu a/alebo pretrhnutia šliach.
- Warfarín – používa sa na riedenie krvi. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu krvácania. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné testy na kontrolu krvnej zrážanlivosti.
- Teofylín – používa sa pri problémoch s dýchaním. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu pri užívaní súčasne s Tavanicom.
- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAIDS) – používajú sa proti bolesti a zápalu; patrí sem kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, fenbufén, ketoprofén a indometacín. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu pri ich užívaní súčasne s Tavanicom.
- Cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánu. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov ciklosporínu.
- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú činnosť srdca. Patria sem lieky, ktoré sa používajú pri nepravidelnom srdcovom rytme (antiarytmiká ako napríklad chinidín, hydrochinidín, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid a amiodarón), lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva ako napríklad amitriptylín a imipramín), lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká) a lieky na liečenie bakteriálnych infekcií (‘makrolidové’ antibiotiká ako napríklad erytromycín, azitromycín a klaritromycín)
- Probenecid – používa sa na liečbu dny a cimetidín – používa sa na liečbu vredov a pri pálení záhy. Je potrebné byť zvlášť opatrný keď sa niektorý z týchto liekov užíva súčasne s Tavanicom. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

## Močové testy na opiáty

U ľudí, ktorí užívajú Tavanic, môžu byť výsledky močových testov na silné lieky proti bolesti nazývané opiáty “falošne pozitívne”. Ak vám lekár chce urobiť močové testy, povedzte mu, že sa liečite Tavanicom.

### **Testy na tuberkulózu**

Tento liek môže spôsobiť “falošne negatívne” výsledky niektorých testov, ktoré sa používajú v laboratóriu na zisťovanie baktérie spôsobujúcej tuberkulózu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte tento liek:

- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná.
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po užití tohto lieku sa môžu u vás vyskytnúť vedľajšie účinky vrátane pocitu závratu, ospalivosti, točenia hlavy (vertigo) alebo zmeny videnia. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu spôsobiť, že nebudete schopný sa sústrediť a rýchlo reagovať. Ak sa to stane, nešoférujte ani nevykonávajte žiadnu prácu, ktorá si vyžaduje zvýšenú pozornosť.

### **Tavanic infúzny roztok obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 181 mg sodíka na dávku 250 mg. Treba to brať do úvahy u pacientov, ktorí majú kontrolovanú diétu na sodík.

## **3. Ako sa podáva Tavanic infúzny roztok**

### **Ako sa podáva Tavanic infúzny roztok**

- Tavanic infúzny roztok je liek určený na používanie v nemocniciach
- Podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra formou infúzie. Infúziu vám podajú do niektorej žily a bude trvať určitý čas (volá sa to vnútrožilová infúzia)
- Pri podávaní 250 mg infúzneho roztoku Tavanic má infúzia trvať 30 minút alebo viac
- Pri podávaní 500 mg infúzneho roztoku Tavanic má infúzia trvať 60 minút alebo viac
- Váš srdcový rytmus a krvný tlak sa musí dôkladne sledovať. Je to preto, lebo neobvyklý srdcový rytmus a prechodné zníženie krvného tlaku sú možné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali počas infúzie podobných antibiotík. Ak vám počas podávania infúzie viditeľne poklesne krvný tlak, infúzia sa musí ihneď zastaviť.

### **Koľko infúzneho roztoku Tavanic sa podáva**

Ak nie ste si istý, prečo vám budú podávať Tavanic alebo máte akúkoľvek otázku o tom, koľko Tavanicu vám podajú, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

- O tom, koľko Tavanicu vám majú podať, rozhodne lekár.
- Dávka bude závisieť od druhu infekcie a od toho, ktorá časť vášho tela je postihnutá infekciou.
- Dĺžka liečby bude závisieť od závažnosti infekcie.

### **Dospelí a pacienti v staršom veku**

- Zápal pľúc: 500 mg jedenkrát alebo dvakrát denne
- Infekcia močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra: 500 mg jedenkrát denne
- Infekcia prostaty: 500 mg jedenkrát denne
- Infekcia kože alebo tkaniva pod kožou vrátane svalstva: 500 mg raz alebo dvakrát denne

### **Dospelí a pacienti v staršom veku, ktorí majú problémy s obličkami**

Lekár vám môže v prípade potreby dať nižšiu dávku.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nesmie dávať deťom ani dospievajúcim.



### **Chrňte si pokožku pred slnečným svetlom**

Počas užívania tohto lieku a ešte 2 dni po tom, ako ho prestanete užívať, sa nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Je to preto, že máte pokožku citlivejšiu na slnko a môže sa spáliť, očerveniť alebo sa môžu urobiť ťažké pľuzgiere v prípade, že sa nebudete riadiť týmito upozoreniami:

- Určite používajte krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom
- Vždy majte na hlave šatku alebo klobúk a noste taký odev, aby ste mali zakryté ramená a nohy.
- Vyhýbajte sa pobytu na slnku.

### **Ak vám podajú viac infúzneho roztoku Tavanic, ako majú**

Nie je pravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotná sestra podá príliš veľa lieku. Lekár a zdravotná sestra budú sledovať ako liečba postupuje a kontrolovať liek, ktorý vám podávajú. Ak nie ste si istý, prečo vám dávku podávajú, spýtajte sa na to.

Podanie príliš veľa Tavanicu môže spôsobiť výskyt nasledujúcich účinkov: záchvaty kŕčov, pocit zmätenosti, závraty, slabšie vedomie, tras a problémy so srdcom spôsobujúce nepravidelný tlkot srdca a celkový pocit ochorenia (nevoľnosť).

### **Ak sa vynechá dávka infúzneho roztoku Tavanic**

Váš lekár a zdravotná sestra presne vedia, kedy vám majú podať tento liek. Je nepravdepodobné, že nedostanete liek vtedy, keď to máte predpísané. Ale keď si naozaj myslíte, že dávka bola vynechaná, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

### **Ak prestanete s liečbou infúznym roztokom Tavanic**

Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pokračovať v podávaní Tavanicu aj vtedy, ak sa už budete cítiť lepšie. Ak by sa prestal podávať príliš skoro, môže sa vám zhoršiť stav alebo sa baktérie stanú voči lieku odolnými. Po niekoľkých dňoch liečby infúznym roztokom môže váš lekár rozhodnúť o prechode na tabletovú formu tohto lieku do ukončenia celého liečebného cyklu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Obvykle sú tieto účinky mierne alebo stredne závažné a po krátkom čase sa často stratia.

**Ukončíte liečbu Tavanicom a okamžite povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete tieto vedľajšie účinky:**

**Veľmi zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 ľudí)

- Máte alergickú reakciu. K možným príznakom patrí: vyrážka, problém s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuchnutie pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

**Ukončíte liečbu Tavanicom a okamžite povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – je možné, že potrebujete okamžitú liečbu:**

**Zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1000 ľudí)

- Vodnatá hnačka, možno s prímiesou krvi, možno spojená s kŕčmi v bruchu a vysokou teplotou. Môžu to byť príznaky ťažkých črevných problémov.
- Bolesť a zápal šliach alebo väzov, čo môže viesť k pretrhnutiu. Najčastejšie býva postihnutá Achillová šľacha.
- Záchvaty (kŕčov)

**Veľmi zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 ľudí)

- Pálenie, pichanie, bolesť alebo znecitlivenie. Môžu to byť príznaky niečoho, čo sa nazýva 'neuropatia'

**Iné:**

- Závažná kožná vyrážka, môže byť aj vo forme pľuzgierov alebo šúpania kože okolo pier, očí, úst, nosa a genitálií.
- Strata chuti do jedla, zožltnutie farby pokožky a očí, tmavá farba moču, svrbenie alebo boľavé brucho. Môžu to byť príznaky pečenejých problémov, ktoré môžu zahŕňať fatálne zlyhanie pečene.

Ak sa vám zhorší zrak alebo ak máte počas liečby Tavanicom akékoľvek iné poruchy zraku, okamžite sa poraďte s očným lekárom.

**Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stáva závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:****Časté** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí)

- Problémy so spánkom
- Bolesť hlavy, pocit závratu
- Pocit ochorenia (nevoľnosť, vracanie) a hnačka.
- Zvýšená hladina niektorých pečenejých enzýmov v krvi
- Reakcie v mieste infúzie
- Zápal ciev

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí)

- Premnoženie iných baktérií alebo húb, infekcia spôsobená hubou nazývanou Candida, čo si môže vyžadovať liečbu
- Zmeny v počte bielych krviniek zistené vo výsledkoch niektorých krvných testov (leukopénia, eozinofília)
- Pocit stresu (úzkosť), pocit zmätenosti, nervozita, ospalosť, chvenie, pocit točenia hlavy (vertigo)
- Sťažnené dýchanie (dyspnoe)
- Zmeny vnímania chute, strata chuti do jedla, žalúdočná nepohoda alebo zlé trávenie (dyspepsia), bolesť v oblasti brucha, pocit plnosti (nadúvanie) alebo zápcha
- Svrbenie a kožná vyrážka, silné svrbenie alebo žihľavka (urtikária), príliš silné potenie (hyperhydróza)
- Bolesť kĺbov alebo svalov
- Neobvyklé výsledky krvných testov kvôli problémom s pečeňou (zvýšený bilirubín) alebo s obličkami (zvýšený kreatinín)
- Celková slabosť.

**Zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 ľudí)

- Lahko vznikajúce modriny a krvácanie kvôli zníženému počtu krvných doštičiek (trombocytopenia).
- Nízky počet bielych krviniek (neutropénia)
- Prehnane veľká odpoveď imunitného systému (precitlivenosť)
- Zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Toto je dôležité pre ľudí, ktorí majú cukrovku.
- Videnie alebo pociťovanie niečoho, čo v skutočnosti nie je (halucinácie, paranoja), zmeny v úsudku a myslení (psychotické reakcie) s rizikom samovražedných myšlienok alebo činov.
- Depresia a duševné problémy, pocit nepokoja (vzrušenie), abnormálne sny alebo nočné mory.
- Pocit tŕpnutia v rukách a nohách (parestézia).
- Problém so sluchom (tinitus) alebo so zrakom (rozmazané videnie)
- Neobvykle rýchly tep srdca (tachykardia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Svalová slabosť. Toto je dôležité u ľudí, ktorí majú myasténiu gravis (zriedkavé ochorenie nervového systému)
- Zmeny vo funkcii obličiek a príležitostne zlyhanie obličiek, ktoré môže byť spôsobené alergickou reakciou obličiek nazývanou intersticiálna nefritída.
- Horúčka.

### **Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť tieto:**

- Zníženie počtu červených krviniek (anémia): môže to spôsobiť bledosť pokožky alebo jej žltú farbu kvôli poškodeniu červených krviniek; zníženie počtu všetkých druhov krviniek (pancytopénia).
- Horúčka, bolesť hrdla a celkový pocit zlého zdravotného stavu, ktorý neprechádza. Môže to byť kvôli zníženiu počtu bielych krviniek (agranulocytóza).
- Zastavenie krvného obehu (stav podobný šoku pri ťažkej alergickej reakcii nazývanej anafylaxia).
- Zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia) alebo zníženie hladiny cukru v krvi prerastajúce do kómy (hypoglykemická kóma). Toto je dôležité pre ľudí, ktorí majú cukrovku.
- Zmeny vo vnímaní vône, strata čuchu alebo chute (parosmia, anosmia, ageúzia)
- Problémy s pohybom a chôdzou (dyskinézia, extrapyramidálne poruchy)
- Prechodná strata vedomia alebo postoja (synkopa)
- Prechodná strata zraku
- Zhoršenie alebo strata sluchu
- Abnormálne rýchly tep srdca, život ohrozujúci nepravidelný tep srdca vrátane zástavy srdca, zhoršenie srdcového rytmu (nazývané "predĺženie QT intervalu", vidno na elektrokardiograme, EKG)
- Ťažkosti s dýchaním alebo dýchanie sprevádzané pískavým zvukom (krč svalstva priedušiek - bronchospazmus)
- Alergická reakcia pľúc
- Pankreatitída
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné a ultrafialové žiarenie (fotosenzitivita)
- Zápal ciev rozvádzajúcich krv do tela v dôsledku alergickej reakcie (vaskulitída)
- Zápal tkaniva v ústach (stomatitída)
- Pretrhnutie svalu a poškodenie svalu (rabdomyolýza)
- Sčervenanie kĺbu a opuch (artritída)
- Bolesť vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín.
- Záchvaty porfýrie u ľudí, ktorí už mali porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie)
- Pretrvávajúca bolesť hlavy s rozmazaným videním alebo bez neho (benígna intrakraniálna hypertenzia)

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

### **5. Ako uchovávať Tavanic infúzny roztok**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Počas podávania infúzie sa ochrana pred svetlom nevyžaduje.

Po prvom otvorení infúznej fľaše (prepichnutie gumenej zátky) sa roztok musí okamžite použiť (v priebehu 3 hodín), aby sa zabránilo akejkoľvek bakteriálnej kontaminácii.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, nie je zelenkastožltej farby a/alebo ak obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Tavanic infúzny roztok obsahuje**

Liečivo je levofloxacín. Tavanic infúzny roztok sa dodáva v dvoch veľkostiach balenia: 250 mg v 50 ml sklenenej fľaši a 500 mg v 100 ml sklenenej fľaši. Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg levofloxacínu.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Tavanic infúzny roztok a obsah balenia**

Tavanic infúzny roztok je číry roztok, zelenkastožltej farby, neobsahuje žiadne častice. Nachádza sa v sklenenej fľaši.

- 50 ml fľaša sa dodáva v balení po 1 a 5
- 100 ml fľaša sa dodáva v balení po 1, 5 a 20

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

[Má byť vyplnené národne]

#### **Výrobca**

[Má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Tavanic

Táto písomná informácia pre používateľov neobsahuje všetky informácie o lieku. Ak máte akékoľvek otázky alebo v niečom nie ste si istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.**

[Má byť vyplnené národne]