

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levonic 5 mg/ml infuusioneste, liuos

levofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levonic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Levonic -infuusionestettä
3. Miten Levonic -infuusionestettä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levonic -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levonic on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Levonic -infuusioneste. Levonic -infuusioneste sisältää lääkeainetta nimeltä levofloksasiini, joka kuuluu antibioottien lääkeryhmään. Levofloksasiini on nk. kinoloniantibiootti. Se tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita.

Levonic -infuusionestettä voidaan käyttää seuraavien elinten tulehdusten hoitoon:

- Keuhkot (keuhkokuumeen hoitoon)
- Virtsatiet, mukaan lukien munuaiset ja virtsarakko
- Eturauhanen (pitkäaikaisten tulehdusten hoitoon)
- Iho ja ihonalaiset pehmytkudokset, myös lihakset.

Erityistilanteissa Levonic -infuusionestettä voidaan käyttää keuhkopernaruton estohoitoon tai sen pahenemisen ehkäisyyn pernaruttoa aiheuttavan bakteerialtistuksen jälkeen.

Levofloksasiini, jota Levonic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Levonic -infuusionestettä

Älä käytä tätä valmistetta ja kerro lääkärille:

- jos olet allerginen levofloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille (esim. moksifloksasiinille, siprofloksasiinille tai ofloksasiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita ovat mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.

- jos sinulla on joskus ollut epilepsia.
- jos sinulla on joskus ollut jännevaivoja, kuten kinoloniantibioottihoitoon liittynyt jännetulehdus. Jänneet liittävät lihakset luustoon.
- jos olet lapsi tai kasvuiässä oleva nuori.
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana.
- jos imetät.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista ennen kuin sinulle annetaan Levonic -infusionestettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Levonic -infusionestettä:

- jos olet 60-vuotias tai sitä vanhempi
- jos käytät kortikosteroideja, joita kutsutaan joskus steroideiksi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levonic”)
- jos sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus
- jos aivosi ovat vaurioituneet aivohalvauksen tai muun aivovamman seurauksena
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on nk. glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos. Vakavien veriongelmien riski on suurempi, jos käytät tätä lääkettä
- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia
- jos sinulla on joskus ollut sydänvaivoja: noudata varovaisuutta tämältyyppisten lääkkeiden käytössä, jos sinulla on synnynnäinen pitkän QT-ajan oireyhtymä tai suvussasi on ollut QT-ajan pitenemistä (havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä), jos sinulla on jokin veren suolatasapainon häiriö (etenkin pieni veren kalium- tai magnesiumpitoisuus), hyvin hidas sydämen syke (bradykardia) tai sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus, jos olet nainen tai iäkäs tai jos käytät jotakin muuta lääkettä, joka voi aiheuttaa EKG-tutkimuksessa havaittavia poikkeamia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levonic”).
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja
- jos sinulla on myasthenia gravis
- jos sinulla on hermosto-ongelmia (perifeerinen neuropatia)
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio)
- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, tai reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus])
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia levofloksasiinin ottamisen jälkeen.

Vakavat ihoreaktiot

Levofloksasiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS).

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia voi ilmetä suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitus ja turvotus). Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
- DRESS-oireyhtymä ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana ja sen jälkeen laajalle levinneenä ihottumana ja kuumeena, verikokeissa havaittavina kohonneina maksaentsyymiarvoina ja tietyn tyyppisten valkosolujen lisääntymisenä (eosinofiliana) sekä suurentuneina imusolmukkeina.

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta välittömästi levofloksasiinin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Älä käytä fluorokinoloni- tai kinolonibakteerilääkkeitä, kuten levofloksasiinia, jos sinulla on aiemmin kinolonin tai fluorokinolonin käytön aikana ilmennyt jokin vakava haittavaikutus. Tässä tapauksessa sinun on kerrottava asiasta lääkäriin mahdollisimman pian.

Kun otat lääkettä:

- Jos tunnet äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulle ilmaantuu äkillisiä tahattomia nykäyksiä, lihasten nykimistä tai lihassupistuksia, mene heti lääkäriin, sillä tämä voi olla myoklonuksen merkki. Lääkärisi on ehkä lopetettava levofloksasiinihoito ja aloitettava asianmukainen hoito.
- Jos sinulla on pahoinvointia, yleistä sairauden tunnetta, vaikeita vatsavaivoja, jatkuvaa tai pahenevaa vatsakipua tai oksentelua, hakeudu välittömästi lääkäriin, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen (akuutin pankreatiitin) oireita.
- Jos sinulla on väsymystä, ihon kalpeutta, mustelmia, hallitsematonta verenvuotoa, kuumetta, kurkkukipua ja yleinen terveydentilasi voi heikentyä vakavasti tai tunnet, että vastustuskykysi infektiolle saattaa olla heikentynyt, ota heti yhteys lääkäriin, sillä tämä voi olla merkki verisairauksista. Lääkäriin on seurattava vertasi verisolujen määrän perusteella. Jos verenkuvasi on epänormaali, lääkärisi saattaa joutua lopettamaan hoidon.

Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Levonic -valmisteella on lopetettu. Lopeta Levonic -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä.

Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä hermovaurion oireita (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta

Levonic -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.

Pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset

Fluorokinolonia/kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Levonic, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt.

Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista Levonic -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Levonic -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Levonic

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Levonic voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, ja jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa Levonic n tehoon.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niiden samanaikainen käyttö Levonic -infuusionesteen kanssa voi suurentaa haittavaikutusten riskiä:

- Kortikosteroidit, joita kutsutaan joskus steroideiksi (tulehdusten hoitoon). Tulehduksen ja/tai jännerepeämisen riski suurenee.
- Varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Verenvuodon riski suurenee. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veren hyytymistä mittaavat verikoearvot.
- Teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon). Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levonic -infuusionestettä käytetään samanaikaisesti.
- Tulehduskipulääkkeet kuten asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, fenbufeeni, ketoprofeeni ja indometasiini. Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levonic -infuusionestettä käytetään samanaikaisesti.
- Siklosporiini (käytetään elinsiirtojen jälkeen). Siklosporiinin haittavaikutusten riski voi suurentua.
- Lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen. Tällaisia lääkkeitä ovat sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi ja amiodaroni), masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini), psykoosilääkkeet ja bakteerilääkkeet (makrolidiantibiootit kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini).
- Probenesidi (kivien hoitoon) ja simetidiini (mahahaavan ja närästyksen hoitoon). Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Virtsan opiaattikoeket

Vahvat kipulääkkeet eli opiaatit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia virtsakokeissa henkilöillä, jotka saavat Levonic -infusionestettä. Jos lääkäri on määrännyt sinulle virtsakokeen, kerro, että saat Levonic -infusionestettä.

Tuberkuloosikokeet

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia tietyissä tuberkuloosin toteamiseen käytettävissä laboratoriokokeissa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä:

- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen annon jälkeen voi ilmaantua haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, kierto- ja huimausta (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä) tai näön muutoksia. Jotkin näistä haitta-vaikutuksista saattavat vaikuttaa keskittymiskykyyn ja reaktiokykyyn. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä tee erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levonic -infusioneste sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää 354 mg natriumia 100 ml:aa kohden. Tämä vastaa 17,7 prosenttia aikuisen natriumin saannin enimmäispäiväsuosituksesta.

3. Miten Levonic -infusionestettä annetaan

Miten Levonic -infusionestettä annetaan

- Levonic -infusioneste on lääkevalmiste, joka annetaan sairaalassa
- Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää lääkkeen infuusiona laskimoon tietyn ajan kuluessa
- 500 mg:n Levonic -infusion keston on oltava vähintään 60 minuuttia
- Sydämen syketiheyttä ja verenpainetta on seurattava tarkasti. Sydämen sykkeen nopeutuminen ja tilapäinen verenpaineen aleneminen ovat mahdollisia haittavaikutuksia, joita on havaittu vastaavanlaisen antibiootti-infusion aikana. Jos verenpaineesi laskee merkittävästi infusion aikana, infuusio lopetetaan välittömästi.

Kuinka paljon Levonic -infusionestettä annetaan

Jos et ole varma siitä, miksi sinulle annetaan Levonic -infusionestettä, tai sinulla on kysyttävää Levonicin annostuksesta, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

- Lääkäri päättää, miten paljon Levonic -infusionestettä sinulle annetaan
- Annos riippuu infektiotyypistä ja siitä, missä elimessä tulehdus on
- Hoidon kesto riippuu tulehduksen vaikeusasteesta

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

- Keuhkokuume: 500 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa
- Virtsatietulehdus, mukaan lukien munuais- ja virtsarakkotulehdukset: 500 mg kerran vuorokaudessa
- Eturauhastulehdus: 500 mg kerran vuorokaudessa

- Ihon ja ihonalaisten kudosten, mm. lihasten, tulehdukset: 500 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa

Aikuiset ja läikkääät potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Suojaa ihosi auringonvalolta

Vältä suoraa auringonvaloa tämän lääkehoidon aikana ja kahden päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen. Iho tulee huomattavasti herkemmäksi auringolle ja voi palaa, kihelmöidä tai rakkuloitua vaikeasti, jos et noudata seuraavia varotoimenpiteitä:

- Käytä aurinkovoiteita, joiden suojakerroin on korkea
- Käytä aina hattua ja vaatteita, jotka peittävät käsivartesi ja jalkasi
- Vältä solariumin käyttöä

Jos sinulle annetaan enemmän Levonic -infuusionestettä kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle liian paljon lääkevalmistetta. Lääkäri ja sairaanhoitaja seuraavat tilaasi ja tarkistavat sinulle annettavan lääkevalmisteen. Kysy aina, jos et ole varma, miksi saat lääkannoksen.

Liian suuri määrä Levonic -infuusionestettä voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia: kouristuskohtaukset, sekavuus, huimaus, tajunnantason heikkeneminen, vapina, sydänvaivat (jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä) tai pahoinvointi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle unohdetaan antaa Levonic -infuusionestettä

Lääkärillä tai sairaanhoitajalla on ohjeet siitä, milloin sinulle on annettava tätä lääkettä. On epätodennäköistä, ettei sinulle anneta lääkettä kuten on määrätty. Jos kuitenkin epäilet, että annos on jäänyt väliin, ilmoita siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos Levonic -infuusionesteen käyttö lopetetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja jatkaa Levonic -infuusionesteen antamista, vaikka voisitkin jo paremmin. Jos infuusionesteen käyttö lopetetaan liian aikaisin, tilasi voi heikentyä tai bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi lääkkeelle. Kun hoitoa on jatkettu infuusionesteellä muutaman päivän ajan, lääkäri voi vaihtaa tämän vaikuttavan aineen tablettimuotoon lääkkeen lopun lääkekuurin ajaksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät usein lyhyen ajan kuluttua.

Lopeta Levonic -infuusionesteen käyttö ja kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos havaitset seuraavan haittavaikutuksen:

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Allerginen reaktio. Oireita voivat olla mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.

Lopeta Levonic -infuusionesteen käyttö ja kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita välitöntä lääkärihoitoa:

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Vesiripuli, joka voi olla veristä ja johon voi liittyä vatsakrampeja ja korkeaa kuumetta. Nämä voivat olla vaikeiden suolistovaikeiden oireita.
- Jänteiden tai nivelsiteiden kipu ja tulehdus, jotka voivat johtaa repeämään. Tätä esiintyy useimmiten akillesjänteessä.
- Kouristuskohtaukset
- Näkö- ja kuuloharhat ja vainoharhat
- Masennus, mielenterveyden ongelmat, levottomuus, poikkeavat unet tai painajaiset
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet maksaentsyymiarvot, poikkeavat veri- ja virtsaindriivot (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaineyleherkkyysoireyhtymä). Ks. kohta 2.
- Oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren pienet natriumpitoisuudet (SIADH)
- Verensokeriarvojen lasku (hypoglykemia) tai tajuttomuuteen johtava verensokeriarvojen lasku (hypoglykeeminen kooma) Tällä on merkitystä diabeetikoille.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Polttava, pistelevä kipu tai tunnottomuus. Nämä voivat olla ääreishermovaurioiden oireita.

Tunteettomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Vakavat ihottumat, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä voivat ilmetä punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä, ja ennen niitä ilmenee usein kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita. Ks. kohta 2.
- Ruokahaluttomuus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, kutina tai vatsan arkuus. Nämä voivat olla maksavaivojen (mm. kuolemaan johtavan maksan vajaatoiminnan) oireita.
- Ajattelun poikkeavuudet (psykoottiset reaktiot), joihin voi liittyä itsemurha-ajatusten ja -yritysten riski
- Pahoinvointi, yleinen huonovointisuus, epämukava tunne tai kipu vatsan alueella tai oksentelu. Nämä voivat viitata haimatulehdukseen (akuutti haimatulehdus). Ks. kohta 2.

Jos näkökykysi heikkenee tai jos sinulla on muuta häiriötä silmissä Levonic -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin

heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Ks. myös kohta 2.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän ajan:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Univaikkeudet
- Päänsärky, huimaus
- Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- Tiettyjen veren maksaentsyymiarvojen suureneminen
- Infuusiokohdan reaktiot
- Laskimotulehdus

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Bakteerien tai sienten määrän muutokset, Candida-hiivasienitulehdus, joka saattaa vaatia hoitoa
- Verikoetuloksissa havaittavat veren valkosoluarvojen muutokset (leukopenia, eosinofilia)
- Ahdistuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus, uneliaisuus, vapina, kierto huimaus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- Hengenahdistus
- Makuuainin muutokset, ruokahaluttomuus, vatsavaivat tai ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu, vatsan turvotus (ilmavaivat) tai ummetus
- Kutina ja ihottuma, vaikea kutina tai nokkosihottuma, voimakas hikoilu
- Nivel- tai lihaskipu
- Poikkeavat verikoetulokset maksan (bilirubiiniarvon suureneminen) tai munuaisten (kreatiniiniarvon suureneminen) toimintahäiriöiden vuoksi
- Yleinen voimattomuus

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Verihiutaleiden määrän vähenemisestä (trombosytopenia) johtuva mustelma- ja verenvuotoalttius
- Veren valkosolujen vähyys (neutropenia)
- Liiallinen immuunivaste (yliherkkyys)
- Verensokeriarvojen lasku (hypoglykemia). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Näkö- ja kuuloharhat ja vainoharhat
- Masennus, mielenterveyden ongelmat, levottomuus, poikkeavat unet tai painajaiset
- Käsien ja jalkaterien kihelmöinti (parestesiat)
- Korvien soiminen (tinnitus) tai näköhäiriöt (näön hämärtyminen)
- Sydämen sykkeen nopeutuminen (takykardia) tai verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- Lihashyökkäys. Tällä on merkitystä potilaille, joilla on myasthenia gravis (harvinainen hermostosairaus).
- Munuaistoiminnan muutokset ja joskus munuaisten vajaatoiminta, joka saattaa johtua allergisesta munuaisreaktiosta (interstitiaalinefriitti)
- Kuume

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Veren punasolumäärän pieneneminen (anemia): punasolujen vaurioituminen voi aiheuttaa ihon kalpeutta tai keltaisuutta; kaikkien verisolujen väheneminen (pansytopenia)
- Luuydin lakkaa tuottamasta uusia verisoluja, mikä voi aiheuttaa väsymystä, heikentää infektioiden vastustuskykyä ja johtaa hallitsemattomaan verenvuotoon (luuytimen vajaatoiminta)
- Kuume, kurkkukipu ja yleinen huonovointisuus, joka ei lieviy. Tämä voi johtua veren valkosolumäärän vähenemisestä (agranulosytoosi)
- Verenkierron heikkeneminen (anafylaktistyyppinen sokki)
- Verensokeriarvojen suureneminen (hyperglykemia). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Haju- tai makuaistin häviäminen
- Hyvin kiihtynyt, iloinen, levoton tai innostunut mieliala (mania)
- Liikkumis- ja kävelyvaikeudet (dyskinesia, ekstrapyramidaalihäiriöt)
- Pyörtyminen
- Ohimenevä näön menetys
- Kuulon heikkeneminen tai menetys
- Poikkeavan nopea sydämen syke, henkeä uhkaava rytmihäiriö kuten sydänpysähdys, sydämen rytmin muutos (QT-ajan piteneminen, havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä)
- Hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- Allergiset keuhkoreaktiot
- Haimatulehdus
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle, tummemmat ihoalueet (hyperpigmentaatio)
- Allergisen reaktion aiheuttama verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- Suutulehdus
- Lihasrepeämä ja lihasvaurio (rabdomyolyysi)
- Nivelten punoitus ja turvotus (niveltulehdus)
- Kipu, mm. selkä-, rinta- ja raajakipu
- Äkilliset tahattomat nykimiset, lihasten nykimiset tai lihassupistukset (myoklonus)
- Porfyriakohtaukset porfyriaa sairastavilla (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- Jatkuva päänsärky, johon voi liittyä näön hämärtymistä (idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio)

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levonic -infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei lämpötilan osalta vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ulkopakkauspussin avaamisen jälkeen: Pidä annospussit ulkopakkauspussissa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten.

Kun infuusiopussi on avattu (kumitulppa puhkaistu), liuos on käytettävä välittömästi (3 tunnin kuluessa) bakteerikontaminaation ehkäisemiseksi.

Infuusion aikana ei tarvita valolta suojaamista.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai vihertävänkeltaista ja/tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levonic sisältää

- Vaikuttava aine on levofloksasiini. Yksi annospussi (100 ml) infuusionestettä sisältää 500 mg levofloksasiinia. Yksi millilitra infuusionestettä sisältää 5 mg levofloksasiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön), suolahappo (E507) (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Levonic -infuusioneste on kirkas ja väritön tai vihertävänkeltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

Jokainen pakkaus sisältää annospusseja (polyolefiini/-styreeni), joissa on 100 ml infuusionestettä. Annospussit on pakattu alumiinisiin ulkopakkauspusseihin.

Pakkauskoot 1, 10, 12, 20 tai 50 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.10.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Levonic 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Levonic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Levonic
3. Hur du får Levonic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levonic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levonic är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Levonic infusionsvätska. Levonic infusionsvätska innehåller en substans som heter levofloxacin. Levofloxacin tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Levofloxacin är en ”kinolon”. Den verkar genom att avdöda bakterierna som orsakat infektionen i din kropp.

Levonic infusionsvätska kan användas för att behandla infektioner i:

- lungorna, hos personer med lunginflammation
- urinvägarna, inklusive njurar och urinblåsa
- prostatakörteln, då du har haft en långvarig infektion
- hud och innanför huden, inklusive muskler. Dessa kallas ibland för ”mjukdelar”.

I vissa speciella situationer kan Levonic infusionsvätska ges för att minska risken för att få en lungsjukdom som kallas mjältbrand eller en försämring av denna sjukdom, efter att du utsatts för bakterien som orsakar mjältbrand.

Levofloxacin som finns i Levonic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Levonic

Använd inte detta läkemedel och informera din läkare om:

- du är allergisk mot levofloxacin eller någon annan kinolon såsom moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inkluderar utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- du någon gång har haft epilepsi

- du någon gång har haft problem med dina senor såsom seninflammation i samband med behandling med en kinolon. Senan är den sträng som förbinder muskeln till ditt skelett.
- du är ett barn eller en växande tonåring.
- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid.
- du ammar.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Levonic.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Levonic om:

- du är 60 år eller äldre
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt "Andra läkemedel och Levonic")
- du någonsin har haft ett anfall (kramper)
- du har haft en hjärnskada på grund av stroke eller annan hjärnskada
- du har problem med njurarna
- du har någonting som är känt som glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Det är mer troligt att du drabbas av allvarliga problem med blodet, om du använder detta läkemedel
- du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iaktas när man använder detta läkemedel om du har en medfödd eller familjär historia av förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat), har en obalans hos salterna i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallad "bradykardi"), har ett svagt hjärta (hjärtinsufficiens), tidigare hjärtattack (myokardinfarkt), du är kvinna eller äldre eller använder andra läkemedel som ger onormala EKG-förändringar (se avsnitt "Andra läkemedel och Levonic").
- du har diabetes
- du någonsin har haft leverproblem
- du har myasthenia gravis
- du har nervproblem (perifer neuropati)
- du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros), reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit [en infektion i hjärtat])
- du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit levofloxacin.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats med användning med levofloxacin.

- Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon)

uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och livshotande komplikationer eller kan vara livshotande.

- DRESS uppträder först som influensaliknande symptom och utslag i ansiktet och sedan utbredda utslag med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzym sett i blodprov och en ökning av en typ av vita blodceller (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta levofloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive levofloxacin, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal när du använder fluorokinoloner om:

- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symptom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfäddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- Om du börjar uppleva plötsliga ofrivilliga ryckningar, muskelryckningar eller muskelsammandragningar - uppsök genast läkare eftersom detta kan vara tecken på myoklonus. Din läkare kan behöva avbryta behandlingen med levofloxacin och påbörja en lämplig behandling.
- Om du är illamående, har allmän sjukdomskänsla, svårt obehag eller ihållande smärta eller förvärrad smärta i magområdet eller kräkningar – uppsök genast läkare, eftersom detta kan vara ett tecken på inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit).
- Om du upplever trötthet, blek hud, blåmärken, okontrollerad blödning, feber, halsont och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller en känsla av att ditt motstånd mot infektion kan vara nedsatt – uppsök genast läkare eftersom detta kan vara tecken på blodsjukdomar. Din läkare bör kontrollera dina blodvärden. I händelse av onormala blodvärden kan din läkare behöva avbryta behandlingen.

I sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Levonic har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Levonic, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.

Du kan i sällsynta fall få symptom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Levonic och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive levofloxacin har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Levonic ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Levonic.

Andra läkemedel och Levonic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta p.g.a. att Levonic kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar. och en del läkemedel kan påverka hur Levonic fungerar.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. Det är viktigt eftersom det kan öka riskerna för att få biverkningar, när du använder Levonic:

- Kortikosteroider, som ibland kallas steroider – används vid inflammation. Det är mer troligt att du får inflammation och/eller en bristning i dina senor.
- Warfarin – används för att förtunna blodet. Det är mer troligt att du får en blödning. Det är möjligt att läkaren behöver ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur bra ditt blod kan koagulera.
- Teofyllin – används vid problem med andningen. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om dessa tas med Levonic.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen och indometacin – används vid smärta och inflammation. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om dessa tas med Levonic.
- Ciklosporin – används efter organtransplantation. Det är mer troligt att du får biverkningar från ciklosporin.
- Läkemedel som är kända för att påverka hur ditt hjärta slår. Dessa inkluderar läkemedel som används vid onormal hjärtrytm (antiarytmika såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid och amiodaron), vid depression (tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och imipramin), vid psykiska sjukdomar (antipsykotika) och vid bakteriella infektioner (antibiotika -”makrolider” såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin).
- Probenecid – används vid gikt – och cimetidin – används för magsår och halsbränna. Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos om du har problem med njurarna.

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller dig.

Urintester för opiater

Urintester kan ge falskt positiva resultat för starka smärtstillande medel s.k. ”opiater” hos personer som använder Levonic. Om din läkare har förskrivit ett urintest, tala om för läkaren att du använder Levonic.

Tuberkulos tester

Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa laboratorietester, som söker efter bakterien som orsakar tuberkulos.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om:

- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel såsom yrsel, sömnhet, känna dig snurrig (vertigo) eller synrubbingar. En del av dessa biverkningar kan påverka din koncentrationsförmåga och din reaktionshastighet. Om detta inträffar ska du inte framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levonic infusionsvätska innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 354 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 17,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Levonic ges

Hur Levonic infusionsvätska ges

- Levonic infusionsvätska är ett läkemedel som ges på sjukhus.
- Den ges av läkare eller sjuksköterska som en injektion. Injektionen ges i en av dina vener och ges över en tidsperiod (detta kallas intravenös infusion).
- Infusionstiden för 500 mg Levonic infusionsvätska ska vara minst 60 minuter.
- Din hjärtfrekvens och ditt blodtryck ska följas noggrant. Detta beror på att ovanligt snabb hjärtfrekvens och tillfällig sänkning av blodtryck är möjliga biverkningar som har observerats under infusion med liknande antibiotika. Om ditt blodtryck faller märkbart under tiden du får infusionen kommer den avslutas omedelbart.

Hur mycket Levonic infusionsvätska som ges

Om du är osäker varför du fått Levonic eller om du har några frågor om hur mycket Levonic du får, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

- Läkaren kommer att bestämma hur mycket Levonic du ska få.
- Dosen kommer att bero på vilken slags infektion du har och var infektionen finns i din kropp.
- Behandlingstidens längd kommer att bero på hur allvarlig infektionen är.

Vuxna och äldre

- Lunginflammation: 500 mg en eller två gånger dagligen
- Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa: 500 mg en gång dagligen
- Infektion i prostatakörteln: 500 mg en gång dagligen
- Infektion i huden eller under huden inklusive muskler: 500 mg en eller två gånger dagligen

Vuxna och äldre med njurproblem

Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

Skydda huden mot solljus

Undvik direkt solljus medan du använder detta läkemedel och 2 dagar efter att du slutat ta det. Din hud kommer att bli mycket mer känslig för solen och kan bli bränd, sticka eller få blåsor, om du inte vidtar följande åtgärder:

- Se till att du använder en solkräm med hög solskyddsfaktor
- Bär alltid en hatt och kläder som täcker dina armar och ben
- Undvik solarium

Om du har fått för stor mängd av Levonic infusionsvätska

Det är osannolikt att läkaren eller sjuksköterskan ger dig för mycket läkemedel. Läkaren och sjuksköterskan kommer bevaka din behandling och kontrollera läkemedlet du får. Fråga alltid om du är osäker varför du får en dos läkemedel.

Följande symtom kan inträffa om du får för mycket Levonic: krampanfall, förvirring, yrsel, sänkt medvetandegrad, darrningar och hjärtproblem som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du inte får en dos Levonic infusionsvätska

Läkare eller sjuksköterska kommer ha instruktioner angående när du ska ges ditt läkemedel. Det är osannolikt att du inte kommer ges det läkemedel som förskrivits. Om du tror att du inte fått en dos, kontakta läkaren eller sjuksköterskan.

Om du slutar att få Levonic infusionsvätska

Läkare eller sjuksköterska kommer fortsätta ge dig Levonic även om du mår bättre. Om behandlingen avslutas för tidigt, kan infektionen återkomma, ditt tillstånd kan förvärras eller så kan bakterien bli resistent mot läkemedlet. Efter några dagars behandling med infusionsvätskan kan läkaren besluta att istället ge dig tablettformen av denna aktiva substans för att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligen milda eller måttliga och försvinner ofta efter en kort tid.

Sluta att använda Levonic och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök sjukhus, om du får något av följande symtom:

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara: utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Sluta att använda Levonic och kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska, om du får något av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande medicinsk behandling:

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1 000 personer)

- Vattniga diarréer, som kan vara blodiga, eventuellt med magkramper och hög feber. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tarmproblem
- Smärta och inflammation i dina senor eller ledband, som kan leda till en bristning. Akillessenan drabbas oftast
- Anfall (kramper)
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia)
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighets syndrom). Se också avsnitt 2.
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH)
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi) eller en sänkning av blodsockernivåerna vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Brännande, stickande smärta eller domningar. Detta kan vara tecken på något som kallas "neuropati"

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarliga hudutslag inklusive Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén, hudfällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Se avsnitt 2.
- Aptitlöshet, guldfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.
- Ändrade åsikter eller tankar (psykotiska reaktioner) med risk för självmordstankar eller handlingar
- Illamående, allmän sjukdomskänsla, obehag eller smärta i magområdet eller kräkningar. Dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottskörteln (akut pankreatit). Se avsnitt 2.

Om synen blir nedsatt eller om några andra synstörningar upplevs när du använder Levonic, konsultera omedelbart en ögonspecialist.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmåelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av

läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Meddela din läkare om någon av följande biverkningar blir värre eller varar längre än några dagar:

Mycket vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Sömnproblem
- Huvudvärk, yrsel
- Sjukdomskänsla (illamående, kräkningar) och diarré
- Ökning av vissa leverenzymnivåer i blodet
- Reaktionen vid infusionsstället
- Inflammation av en ven

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

- Förändring av antalet andra bakterier eller svampar, en svampinfektion som kallas Candida, vilken kan behöva behandlas
- Förändring av antalet vita blodkroppar, vilket vissa blodprover kan påvisa (leukopeni, eosinofili)
- Känna sig stressad (ängslig), förvirrad, nervös, sömnig, darrig, snurrig (vertigo)
- Andnöd (dyspné)
- Smakförändringar, aptitlöshet, uppkörd mage eller problem med matsmältningen (dyspepsi), smärtor i magtrakten, uppsvälldhet (flatulens) eller förstoppning
- Klåda och hudutslag, svår klåda eller nässelutslag (urtikaria), onormal svettning (hyperhidros)
- Led- eller muskelsmärta
- Blodprover kan ge ovanliga resultat på grund av problem med lever (bilirubinökning) eller njurar (kreatininökning)
- Allmän svaghet

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1 000 personer)

- Blåmärken eller lätt att blöda på grund av ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- Överdrivet aktivt immunförsvar (överkänslighet)
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi). Detta är viktigt för personer med diabetes
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia)
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar
- Stickningar i händer eller fötter (parestesier)
- Problem med hörseln (tinnitus) eller synen (dimesyn)
- Ovanligt snabba hjärtslag (takykardi) eller lågt blodtryck (hypotension)
- Muskelsvaghet. Detta är viktigt för personer med myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom i nervsystemet)
- Förändring i njurarnas sätt att arbeta och tillfällig njursvikt, vilket kan bero på en allergisk reaktion i njurarna som kallas interstitiell nefrit.
- Feber

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek eller guldfärgad, på grund av att de röda blodkropparna förstörs. Minskat antal av alla slags blodkroppar (pancytopeni)

- Benmärgen slutar producera nya blodkroppar, vilket kan orsaka trötthet, nedsatt förmåga att bekämpa infektion och okontrollerad blödning (benmärgssvikt)
- Feber, halsont och en allmän sjukdomskänsla, som inte försvinner. Detta kan bero en minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos)
- Avsaknad av cirkulation (liknande anafylaktisk chock)
- Ökning av blodsockernivåerna (hyperglykemi). Detta är viktigt för personer med diabetes
- Förändring av hur saker luktar, förlorat luktsinne eller hur saker smakar (parosmi, anosmi, ageusi)
- Stark känsla av upphetning, upprymdhet, upprördhet eller entusiasm (mani)
- Problem att röra sig eller gå (dyskinesi, extrapyramidala sjukdomar)
- Tillfällig förlust av medvetandet eller kroppsställningen (synkope)
- Tillfällig synförlust
- Nedsatt hörsel eller förlorad hörsel
- Onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm inklusive hjärtstillestånd, ändring av hjärtrytmen (som kallas förlängt QT-intervall och ses på EKG, hjärtats elektriska aktivitet)
- Svårigheter att andas och väsningar (bronkospasm)
- Allergiska reaktioner i lungorna
- Pankreatit
- Inflammation i levern (hepatit)
- Ökad känslighet i huden för sol och ultraviolett strålning (ljuskänslighet), mörkare hudområden (hyperpigmentering)
- Inflammation i kärlen som transporterar runt ditt blod i kroppen, på grund av en allergisk reaktion (vaskulit)
- Inflammation i vävnaden inuti munnen (stomatit)
- Muskelbristningar och muskelförtvinning (rabdomyolys)
- Röda och svullna leder (artrit)
- Smärta, inkluderande smärta i rygg, bröst och extremiteter
- Plötsliga ofrivilliga ryckningar, muskelryckningar eller muskelsammandragningar (myoklonus)
- Attacker av porfyri hos personer som redan har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningsjukdom)
- Ihållande huvudvärk med eller utan dimsyn (benign intrakraniell hypertension)

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Levonic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter skyddspåsens första öppnande: Påsarna ska förvaras i skyddspåsen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

När infusionspåsen öppnats (gummipropp perforerad) ska lösningen användas omedelbart (inom 3 timmar) för att förhindra bakteriell kontamination.

Skydd mot ljus är ej nödvändigt under infusion.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar, färglös till gulgrön och/eller om det är partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levofloxacin. Varje påse (100 ml) infusionsvätska innehåller 500 mg levofloxacin. Varje ml infusionsvätska innehåller 5 mg levofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levonic är en klar, färglös till gröngul lösning utan partiklar.

Varje kartong innehåller påsar (polyolefin/styren) fyllda med 100 ml infusionsvätska. Påsarna levereras i skyddspåsar av aluminium.

Förpackningar med 1, 10, 12, 20 eller 50 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

GR-145 64 Kifisia

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 07.10.2024.