

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Levofloxacin Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie

Levofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie. Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie bevat een geneesmiddel dat levofloxacin wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd. Levofloxacin is een antibioticum van de klasse van de 'chinolonen'.

Het werkt door de bacteriën te doden die infecties veroorzaken in uw lichaam.

Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie kan gebruikt worden om infecties te behandelen van:

- De longen, bij mensen met longontsteking;
- De urinewegen, waaronder de nieren en de blaas;
- De prostaat, als u een aanhoudende infectie heeft
- De huid en onderhuidse weefsels waaronder de spieren. Men spreekt soms van "weke delen".

In sommige speciale situaties kan Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie gebruikt worden om het risico te verminderen dat u een longziekte krijgt, miltvuur genoemd, of een verergering van de ziekte nadat u bent blootgesteld aan de bacterie die miltvuur veroorzaakt

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor 'chinolone' antibiotica zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- Verschijnselen van een allergische reactie zijn onder meer: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- U heeft ooit epilepsie gehad.
- U heeft problemen gehad met uw pezen, bijvoorbeeld een tendinitis die verband hield met de behandeling met een ‘chinolone’ antibioticum. Een pees is de streng die uw spier verbindt met uw skelet.
- U bent een kind of jongere onder de 18 jaar.
- U bent zwanger, kunt zwanger worden, of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Neem dit geneesmiddel niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u 60 jaar of ouder bent;
- als u corticosteroiden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u ooit een epileptische aanval (convulsies) heeft gehad;
- als u hersenletsel heeft gehad als gevolg van een beroerte (CVA) of een ander hersentrauma;
- als u nierproblemen heeft;
- als u lijdt aan een aandoening bekend als ‘glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie’. U heeft meer kans op ernstige problemen met uw bloed als u dit geneesmiddel gebruikt;
- als u ooit mentale gezondheidsproblemen heeft gehad;
- als u ooit hartproblemen heeft gehad: voorzichtigheid is vereist bij gebruik van dit type geneesmiddelen, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, de elektrische registratie van het hart (hartfilmpje)), als u een verstoord zoutevenwicht in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumspiegel in het bloed), als u een zeer traag hartritme heeft (‘bradycardie’ genoemd), als u een zwak hart (hartfalen) heeft, als u een voorgeschiedenis van een hartaanval (myocardinfarct) heeft, als u een vrouw of een oudere persoon bent of als u andere geneesmiddelen inneemt die leiden tot abnormale ECG-veranderingen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefsel-aandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- als u lijdt aan diabetes;
- als u ooit leverproblemen heeft gehad;
- als u myasthenia gravis heeft;
- als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacin.

Wanneer u dit geneesmiddel inneemt:

- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Ernstige huidreacties

Bij het gebruik van levofloxacin is melding gemaakt van ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

- SJS/TEN kan zich in het begin voordoen als roodachtige kringen of als ronde vlekken, vaak met centrale blaren op uw romp. Ook kunnen zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige verschijnselen. De uitslag kan verergeren tot een uitgebreide vervelling van de huid en tot levensbedreigende complicaties, of kan dodelijk zijn.
- DRESS begint met griepachtige verschijnselen en uitslag in het gezicht, waarna de uitslag zich uitbreidt met hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in bloedtesten en een toename van een soort witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als u ernstige huiduitslag ontwikkelt of een andere van deze huidreacties, stop dan met het innemen van levofloxacin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende medische hulp.

Wanneer u dit geneesmiddel gebruikt

In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapproblemen.

Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

Als u twijfelt of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw

arts of apotheker voordat u Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie werkt.

In het bijzonder, vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen namelijk de kans op bijwerkingen verhogen indien ze samen met Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie worden gebruikt:

- corticosteroiden, soms steroïden genoemd – gebruikt voor ontsteking. Het risico op een ontsteking en/of scheur van uw pezen kan verhoogd zijn;
- warfarine – gebruikt om het bloed te verdunnen. Het risico op bloedingen is verhoogd. Uw arts kan het nodig achten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om te controleren hoe goed uw bloed kan stollen;
- theofylline – gebruikt voor ademhalingsproblemen. U loopt meer risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel wordt gebruikt samen met Tavanic;
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) – gebruikt voor pijn en ontsteking zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indomethacine. U loopt een hoger risico op een epileptische aanval (convulsies) indien deze geneesmiddelen worden ingenomen samen met Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie;
- ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties. U heeft meer risico om de bijwerkingen van ciclosporine te krijgen;
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op de manier waarop uw hart klopt. Dit zijn onder meer geneesmiddelen die gebruikt worden voor een abnormaal hartritme (anti-aritmica zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron), depressie (tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine), psychische stoornissen (antidepressiva) en bacteriële infecties ('macrolide' antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine);
- probenecide – gebruikt voor jicht, en cimetidine – gebruikt voor maagzweren en maagzuur. Bijzondere voorzorgen zijn vereist indien u één van deze geneesmiddelen gebruikt samen met Tavanic. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven.

Urinetesten voor opiaten

Urinetesten kunnen 'vals-positieve' resultaten tonen voor sterke pijnstillers, 'opiaten' genoemd, bij mensen die Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie gebruiken. Als uw arts een urinetest moet uitvoeren, vertel hem/haar dan dat u Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie gebruikt.

Tuberculusetesten

Dit geneesmiddel kan 'vals-negatieve' resultaten geven voor sommige laboratoriumtesten die gebruikt worden om de bacterie op te sporen die tuberculose veroorzaakt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet:

- als u zwanger bent, zwanger kunt worden, of denkt dat u zwanger bent;
- als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt bijwerkingen krijgen nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen. Deze bijwerkingen omvatten duizeligheid, slaperigheid, een gevoel van draaierigheid (vertigo) of veranderingen van uw zicht. Sommige van deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op uw concentratievermogen en uw reactiesnelheid. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuig of doe geen activiteiten die veel

aandacht eisen.

Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 8,1 mmol natrium per dosis van 50 ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een natriumgecontroleerd dieet volgen.

Dit geneesmiddel bevat 16,2 mmol natrium per dosis van 100 ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een natriumgecontroleerd dieet volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie toegediend

- Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie is een geneesmiddel voor ziekenhuisgebruik.
- Het zal u toegediend worden als een injectie door een arts of een verpleegkundige. De injectie zal gebeuren in één van uw aders en zal toegediend worden over een zekere tijd (dit wordt een intraveneuze infusie genoemd).
- Voor Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie 250 mg moet de infusieduur 30 minuten of meer bedragen.
- Voor Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie 500 mg moet de infusieduur 60 minuten of meer bedragen.
- Uw hartritme en uw bloeddruk moeten strikt opgevolgd worden. De reden hiervoor is dat een ongewone snelle hartslag en een tijdelijke bloeddrukdaling mogelijke bijwerkingen zijn die waargenomen werden tijdens de infusie van vergelijkbare antibiotica. Als uw bloeddruk aanzienlijk daalt terwijl u de infusie krijgt, moet deze onmiddellijk stopgezet worden.

Hoeveel Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie wordt toegediend

Als u twijfelt waarom u Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie krijgt of als u vragen heeft over de dosis die u toegediend krijgt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

- Uw arts zal beslissen hoeveel Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie u moet krijgen.
- De dosis zal afhangen van het type infectie en de plaats van de infectie in uw lichaam.
- De behandelingsduur zal afhangen van de ernst van de infectie.

Volwassenen en ouderen:

- Longontsteking: 500 mg een- of tweemaal per dag
- Urineweginfectie, waaronder infectie van uw nieren of blaas: 500 mg eenmaal per dag
- Prostaatinfectie: 500 mg eenmaal per dag
- Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren: 500 mg een- of tweemaal per dag

Volwassenen en ouderen met nierproblemen

Uw arts kan het nodig achten om u een lagere dosis te geven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen of jongeren tot 18 jaar

Bescherm uw huid tegen zonlicht

Vermijd direct zonlicht terwijl u dit geneesmiddel krijgt en gedurende 2 dagen nadat u het gebruik heeft gestopt. De reden hiervoor is dat uw huid gevoeliger zal worden voor de zon; dit kan aanleiding geven tot brandwonden, tintelingen en blaren als u de volgende voorzorgen niet neemt:

- Zorg ervoor dat u een zonnecrème met hoge beschermingsfactor gebruikt
- Draag steeds een hoed en kleren die uw armen en benen bedekken
- Vermijd zonnebanken

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat uw arts of verpleegkundige u te veel geneesmiddel zal geven. Uw arts en verpleegkundige zullen uw vooruitgang volgen en zullen het geneesmiddel controleren dat u toegediend krijgt. Vraag steeds uitleg als u twijfelt waarom u een dosis geneesmiddel krijgt.

De toediening van een te hoge dosis Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie kan leiden tot de volgende effecten: epileptische aanvallen, een gevoel van verwardheid, duizeligheid, verminderd bewustzijn, bevingen en hartproblemen – die leiden tot een onregelmatige hartslag en misselijkheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Uw arts of verpleegkundige zal precieze richtlijnen hebben over het moment waarop u dit geneesmiddel moet krijgen. Het is onwaarschijnlijk dat u het geneesmiddel niet toegediend zal krijgen zoals voorgeschreven. Maar als u denkt dat u een dosis niet heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts of verpleegkundige zal u Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie blijven geven, zelfs als u zich beter voelt. Als het te snel wordt stopgezet, kan uw aandoening verslechteren of de bacterie kan resistent worden tegen het geneesmiddel. Na een paar dagen behandeling met de oplossing voor infusie, kan uw arts beslissen om over te schakelen op de tabletvorm van dit geneesmiddel om uw behandelingskuur af te ronden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn meestal licht tot matig en verdwijnen vaak na korte tijd.

Stop Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis als u de volgende bijwerking waarneemt:

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 personen)

- U kunt een allergische reactie ontwikkelen. De verschijnselen kunnen omvatten: huiduitslag, slik-of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.

Stop Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt een dringende medische behandeling nodig hebben:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 personen)

- Waterige diarree die bloed kan bevatten, eventueel gepaard gaand met maagkrampen en koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstig probleem met uw darmen.
- Pijn en ontsteking van de pezen of gewrichtsbanden, wat kan leiden tot een scheur. De Achillespees is het vaakst getroffen
- Epileptische aanvallen (convulsies)
-
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen ook wel DRESS genoemd of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Zie ook rubriek 2.
- Syndroom in samenhang met te veel vocht vasthouden en lage natriumwaarden (SIADH).

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 personen)

- Een brandend, tintelend gevoel, pijn of een gevoel van verdoving. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zogenaamde ‘neuropathie’

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige huiduitslag waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Dit kan zich voordoen als roodachtige kringen of ronde vlekken, vaak met centrale blaren op uw romp, huidafschilfering, zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen. Zie ook rubriek 2. Verlies van eetlust, gele verkleuring van huid en ogen, donker gekleurde urine, jeuk, of een gevoelige maag (buik). Dit kan wijzen op leverproblemen waaronder fataal leverfalen.
- Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch coma). Zie rubriek 2.

Indien uw zicht vermindert of indien u enig ander oogprobleem ervaart gedurende de Tavanic behandeling, neemt u dan onmiddellijk contact op met een oogarts.

Raadpleeg uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 personen)

- Slaapproblemen
- Hoofdpijn, een gevoel van duizeligheid
- Misselijkheid, braken en diarree
- Stijging van de spiegel van sommige leverenzymen in uw bloed
- Reacties op de infusieplaats
- Ontsteking van een ader

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 personen)

- Verandering in het aantal andere bacteriën of schimmels, infecties met schimmels (Candida), wat een behandeling kan vereisen
- Verandering in het aantal witte bloedcellen, aangetoond in de resultaten van sommige bloedtesten (leukopenie, eosinofilie)
- Zich gespannen voelen (angstig), zich verward voelen, een gevoel van zenuwachtigheid, een gevoel van slaperigheid, bevingen, een gevoel van draaierigheid (vertigo)
- Kortademigheid (dyspnoe)
- Verandering in de manier waarop dingen smaken, verlies van eetlust, last van de maag of spijsverteringsproblemen, pijn in de maagstreek, een opgeblazen gevoel (flatulentie) of constipatie
- Jeuk en huiduitslag, ernstige jeuk of netelroos (urticaria), te veel zweten (hyperhidrose)
- Gewrichtspijn of spierpijn
- Bloedtesten kunnen ongewone resultaten geven als gevolg van leverproblemen (bilirubine verhoogd) of nierproblemen (creatinine verhoogd)
- Algemene zwakte

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 personen)

- Gemakkelijk blauwe plekken hebben en bloeden als gevolg van een daling van het aantal plaatjes (trombocytopenie)
- Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie genoemd)
- Overdreven immuunrespons (overgevoeligheid)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels (hypoglykemie). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties, paranoia), verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op de ontwikkeling van zelfmoordgedachten of zelfmoorddaden

- Een gevoel van depressie, mentale problemen, een gevoel van rusteloosheid (agitatie), abnormale dromen of nachtmerries
- Een tintelend gevoel in handen en voeten (paresthesie)
- Problemen met uw gehoor (tinnitus) of zicht (wazig zicht)
- Ongewoon snelle hartslag (tachycardie) of een lage bloeddruk (hypotensie)
- Spierzwakte. Dit is belangrijk bij mensen met myasthenia gravis (een zeldzame ziekte van het zenuwstelsel)
- Veranderingen in de manier waarop uw nieren werken en soms nierfalen die te wijten kan zijn aan een allergische nierreactie, interstitiële nefritis genoemd
- Koorts
- Scherp begrensde, erythemateuze vlekken met/zonder blaarvorming die zich ontwikkelen binnen enkele uren na toediening van levofloxacin en die bij genezing resterende hyperpigmentatie na ontsteking vertonen; deze keren vaak terug op dezelfde plek van de huid of het slijmvlies na herhaalde blootstelling aan levofloxacin

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Daling van het aantal rode bloedcellen (anemie). Hierdoor kan uw huid er bleek of geel uitzien als gevolg van een beschadiging van de rode bloedcellen; een daling van alle types bloedcellen (pancytopenie)
- Koorts, keelpijn en een algemeen gevoel van onwelzijn dat niet verdwijnt. Dit kan te wijten zijn aan een daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
- Circulatiestilstand (anafylactische shock)
- Verhoging van uw bloedsuikerspiegels (hyperglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben
- Veranderingen in de manier waarop dingen ruiken, verlies van reukzin of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie)
- Problemen met bewegen en lopen (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen)
- Tijdelijk verlies van bewustzijn of houding (syncope)
- Tijdelijk verlies van zicht, ontsteking van het oog (uveïtis)
- Verslechterd gehoor of gehoorverlies
- Abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, inclusief hartstilstand, verstoring van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genoemd, waargenomen op het ECG, de elektrische activiteit van het hart (hartfilmpje))
- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasme)
- Allergische longreacties
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon en ultraviolette stralen (fotosensibiliteit)
- Ontsteking van de bloedvaten die het bloed transporteren in uw lichaam als gevolg van een allergische reactie (vasculitis)
- Ontsteking van het weefsel in de mond (stomatitis)
- Spierscheur en spierdestructie (rabdomyolyse)
- Roodheid en zwelling van de gewrichten (artritis)
- Pijn waaronder rugpijn, borstpijn, pijn in de ledematen
- Aanvallen van porfyrie bij mensen die reeds porfyrie hebben (een zeer zeldzame metabole ziekte)
- Aanhoudende hoofdpijn, al dan niet gepaard gaand met wazig zicht (goedaardige intracraniale hypertensie)

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in

verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het karton en de zak/fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De zak/fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Er is geen bescherming tegen licht vereist tijdens de infusie.

Bewaren beneden 25°C

Nadat de infusiefles eenmaal is geopend (de rubber dop werd doorboord), moet de oplossing onmiddellijk gebruikt worden (binnen 3 uur) om bacteriële besmetting te voorkomen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder, niet groengeel is en/of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw verpleegkundige of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levofloxacin. Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie is beschikbaar in twee afleveringen: 250mg in een zak van 50ml en 500 mg in zack/fles van 100 ml.
Eén ml oplossing voor infusie bevat 5 mg levofloxacin (als hemihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

100 ml glazen flacon

Type I, helder glas, voorzien van een Omniflex rubberen stop en aluminium flip-off dop

Type II, helder glas, voorzien van een chlorobutyl rubberen stop en aluminium flip-off dop.

Verpakkingen: 1 of 5 flacons.

50 ml zak

Polypropyleen zak met een twist-off poort die 50 ml oplossing voor infusie bevat:

Verpakkingen: 1 of 10 zakken

100 ml zak

Polypropyleen zak met een twist-off poort die 100 ml oplossing voor infusie bevat:

Verpakkingen: 1 of 10 zakken

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

Tel: +351 21 980 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Levofloxacin Hikma 5 mg/ml, oplossing voor infusie RVG

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung

Duitsland: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung

Ierland: Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

Italië: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Soluzione per infusione

Nederland: Levofloxacin Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie

Portugal: Levofloxacin Hikma

Verenigd Koninkrijk: Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Levofloxacin Hikma 5 mg/ml, oplossing voor infusie

Levofloxacin

Therapeutische indicaties

Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van de volgende infecties (zie rubrieken 4.4 en 5.1):

- Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie
- Gecompliceerde infecties van huid en weke delen

Voor eerder vastgestelde infecties kan, Levofloxacin Hikma uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.

- Acute pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties (zie rubriek 4.4)

- Chronische bacteriële prostatitis
- Inhalatie-anthrax: profylaxe na blootstelling en curatieve behandeling (zie rubriek 4.4).

De officiële richtlijnen over het juiste gebruik van antibacteriële middelen dienen in overweging te worden genomen.

Dosering en wijze van toediening

Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie wordt een- of tweemaal per dag langzaam intraveneus geïnfundeerd.

De dosering is afhankelijk van het type en de ernst van de infectie en van de gevoeligheid van het vermoedelijk oorzakelijke pathogeen. Na het initieel gebruik van het intraveneus preparaat mag de behandeling met Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie voltooid worden met een gepaste orale vorm in overeenstemming met de

SPK voor de filmomhulde tablet en zoals geschikt wordt geacht voor de individuele patiënt.

Aangezien de parenterale en orale vormen bio-equivalent zijn, kan dezelfde dosering worden aangehouden.

Dosering

De volgende dosisaanbevelingen kunnen gegeven worden voor Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie:

Dosering bij patiënten met een normale nierfunctie (creatinineklaring >50 ml/min)

<u>Indicatie</u>	<u>Dagelijkse dosering</u> <i>(naargelang de ernst)</i>	<u>Totale behandelingsduur¹</u>
Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie	500 mg een of tweemaal daags	7 – 14 dagen
Acute pyelonefritis	500 mg eenmaal daags	7 – 10 dagen
Gecompliceerde urineweginfecties,	500 mg eenmaal daags	7 – 14 dagen
Chronische bacteriële prostatitis.	500 mg eenmaal daags	28 dagen
Gecompliceerde infecties van huid en weke delen.	500 mg een- of tweemaal daags	7 – 14 dagen
Inhalatie anthrax	500 mg eenmaal daags	8 weken

¹De behandelingsduur omvat de intraveneuze plus de orale behandeling. De tijd tot overschakeling van de intraveneuze op de orale behandeling is afhankelijk van de klinische situatie maar bedraagt normaal 2 tot 4 dagen

Speciale populaties

Verminderde nierfunctie (creatinineklaring \leq 50 ml/min)

	Doseringschema		
	250 mg/24 u	500 mg/24 u	500 mg/12 u
Creatinineklaring	<i>Startdosis:</i> 250 mg	<i>Startdosis:</i> 500 mg	<i>Startdosis:</i> 500 mg
50 - 20 ml/min	<i>daarna:</i> 125 mg/24 uur	<i>daarna:</i> 250 mg/24 uur	<i>daarna:</i> 250 mg/12 uur
19 - 10 ml/min	<i>daarna:</i> 125 mg/48 uur	<i>daarna:</i> 125 mg/24 uur	<i>daarna:</i> 125 mg/12 uur
< 10 ml/min (inclusief hemodialyse en CAPD) ¹	<i>daarna:</i> 125 mg/48 uur	<i>daarna:</i> 125 mg/24 uur	<i>daarna:</i> 125 mg/24 uur

¹Na hemodialyse of continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) hoeven geen extra doses te worden gegeven.

Verminderde leverfunctie

De dosis hoeft niet te worden aangepast aangezien levofloxacin niet in relevante mate door de lever wordt gemetaboliseerd en hoofdzakelijk door de nieren wordt uitgescheiden.

Ouderen

De dosering bij ouderen hoeft alleen te worden aangepast als dit op grond van de nierfunctie noodzakelijk wordt geacht (zie rubriek 4.4 'Tendinitis en peesruptuur' en 'Verlenging van het QT-interval').

Pediatrische patiënten

Levofloxacin Hikma 5 mg/ml, oplossing voor infusie is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten in de groeifase (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie is uitsluitend bestemd voor langzame intraveneuze infusie; deze wordt een- of tweemaal daags toegediend. De infusietijd moet minstens 30 minuten zijn voor 250 mg of 60 minuten voor 500 mg Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie is uitsluitend bestemd voor langzame intraveneuze infusie; deze wordt een- of tweemaal daags toegediend. De infusietijd moet minstens 30 minuten zijn voor 250 mg of 60 minuten voor 500 mg Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie (zie rubriek 4.4).

Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumhydroxide (pH-aanpassing)
Zoutzuur (pH-aanpassing)
Water voor injecties.

Gevallen van onverenigbaarheid

Levofloxacin Hikma oplossing voor infusie mag niet gemengd worden met heparine of alkalische oplossingen (bijv. natriumwaterstofcarbonaat)

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6 van de SPC genoemde

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De zak/fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25°C

Inspecteer de oplossing visueel voorafgaand aan gebruik.

Gebruik alleen heldere oplossingen zonder vaste deeltjes.