

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/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, verpleegkundige of apotheker.
- Krijgt u veel 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, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De naam van uw geneesmiddel is Levofloxacin Fresenius Kabi oplossing voor infusie. Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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?**

##### **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 Fresenius Kabi 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 corticosteroïden 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 perifere 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 aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of 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 problemen met het zenuwstelsel heeft (perifere neuropathie)
- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacin.

### **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.

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.

### **Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker wanneer u fluorochinolonen gebruikt, indien :**

- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u 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).
- Als u misselijk bent, zich algemeen onwel voelt, ernstig ongemak ervaart, aanhoudende of toenemende pijn heeft in de maagstreek of moet braken, raadpleeg dan onmiddellijk een arts, want dit kan een teken zijn van een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis).
- 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 corticosteroiden. 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 slaapstoornissen.

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.

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 Fresenius Kabi oplossing voor infusie krijgt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levofloxacin Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Levofloxacin Fresenius Kabi invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi worden gebruikt:**

- corticosteroïden, 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 Levofloxacin Fresenius Kabi oplossing voor infusie;
- 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 Fresenius Kabi 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 Levofloxacin Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi gebruiken. Als uw arts een urinetest moet uitvoeren, vertel hem/haar dan dat u Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi oplossing voor infusie bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 177 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per 50 ml. Dit is gelijk aan 8,85% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

## Hoe wordt Levofloxacin Fresenius Kabi oplossing voor infusie gebruikt

- Levofloxacin 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 Fresenius Kabi oplossing voor infusie 250 mg moet de infusieduur 30 minuten of meer bedragen.
- Voor Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi oplossing voor infusie wordt toegediend

Als u twijfelt waarom u Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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

## Volwassenen en ouderen met nierproblemen

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

## 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi blijven geven, zelfs als u zich beter voelt. Als dit geneesmiddel 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddelbijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen zijn meestal licht tot matig en verdwijnen na korte tijd.

**Stop Levofloxacin Fresenius Kabi en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis als u de volgende bijwerking waarneemt:**

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op 10000 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 Fresenius Kabi 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)
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties, paranoia)
- Een gevoel van depressie, mentale problemen, een gevoel van rusteloosheid (agitatie), abnormale dromen of nachtmerries
- Ernstige verstoring van het geestelijk vermogen, wat verward denken en verminderd bewustzijn van de omgeving veroorzaakt (delirium).
- 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)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels (hypoglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglykisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.

**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’
- **Onbekend** (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): 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, donkergekleurde urine, jeuk, of een gevoelige maag (buik). Dit kan wijzen op leverproblemen waaronder fataal leverfalen.
- Verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op de ontwikkeling van zelfmoordgedachten of zelfmoorddadens.

- Misselijkheid, zich algemeen onwel voelen, ongemak of pijn in de maagstreek of braken. Dit kunnen tekenen zijn van een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis). Zie rubriek 2.

Indien uw zicht vermindert of indien u enig ander oogprobleem ervaart gedurende de Levofloxacin Fresenius Kabi oplossing voor infusie behandeling, neemt u dan onmiddellijk contact op met een oogarts.

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 'slapend' 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.

**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.
- 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
- Geheugenvermindering

**Onbekend** (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- 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). 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
- 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 alveesklier (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 (rhabdomyolyse)
- Roodheid en zwelling van de gewrichten (arthritis)
- 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)

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 Levofloxacin Fresenius Kabi

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die te vinden is op het karton en de fles/zak na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**KabiPac flessen:**

Bewaar het geneesmiddel in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**freeflex® zakken:**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar het geneesmiddel in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Er is geen bescherming tegen licht vereist tijdens de infusie

Levofloxacin Fresenius Kabi mag uitsluitend gebruikt worden als het geneesmiddel een heldere, groengelige oplossing is en geen partikels bevat. Alle ongebruikte oplossing weggooien.

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.
- Elke ml oplossing bevat 5 mg Levofloxacin.
- 50 ml oplossing voor infusie bevat 250 mg Levofloxacin
- 100 ml oplossing voor infusie bevat 500 mg Levofloxacin
- De andere stoffen in dit middel zijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injectie.

### Hoe ziet Levofloxacin Fresenius Kabi er uit en hoeveel zit er in de verpakking

Levofloxacin Kabi wordt afgeleverd als een oplossing voor infusie (toe te dienen via een druppelinfluus). De oplossing is helder en groengelig.

Ze wordt afgeleverd in

- 100 ml polyethyleen KabiPac flessen gevuld met 50 ml of 100 ml (1, 10, 20 en 25 flessen per verpakking).
- 100 ml polyolefine Freeflex zakken gevuld met 50 ml of 100 ml (10 en 20 zakken per verpakking)

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV  
Amersfoortseweg 10E  
3712BC Huis ter Heide

RVG 102216

UR

### Fabrikant:

#### Flessen

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

99-300 Kutno, Sienkiewicza 25  
Polen

en

**freeflex® zakken:**  
HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80,  
1788 Halden  
Noorwegen

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

<b>Oostenrijk</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>België</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
<b>Bulgarije</b>	Левовфлоксацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
<b>Cyprus</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
<b>Tsjechië</b>	Levofloxacin Kabi
<b>Duitsland</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Griekenland</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
<b>Finland</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
<b>Hongarije</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
<b>Ierland</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
<b>Italië</b>	Levofloxacin Kabi
<b>Luxemburg</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Malta</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
<b>Nederland</b>	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
<b>Polen</b>	Levofloxacin Kabi
<b>Portugal</b>	Levofloxacin Kabi
<b>Romanië</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
<b>Slovakije</b>	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok
<b>Slovenië</b>	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
<b>Spanje</b>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.
<b>Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)</b>	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2024.**

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

Toediening

- Levofloxacin Fresenius Kabi wordt toegediend via langzame intraveneuze infusie.
- Voor gebruik de fles/zak inspecteren. De oplossing mag enkel gebruikt worden als ze helder, groengelig en nagenoeg vrij van partikels is.

Duur van de infusie

- De aanbevolen infusietijd is minstens 30 minuten voor 250 mg of 60 minuten voor 500 mg Levofloxacin Fresenius Kabi.
- Tijdens de infusie is geen bescherming van licht noodzakelijk.
- Het is bekend dat infusies met ofloxacin (een verbinding verwant aan levofloxacin) tachycardie (abnormaal snelle hartslag) en een daling van de bloeddruk kan veroorzaken, en in zeldzame gevallen collaps.
- Als tijdens een infusie met levofloxacin een duidelijke daling van de bloeddruk wordt waargenomen, zal de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

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

- De dosering bij patiënten met een normale nierfunctie afhankelijk van de indicatie wordt beschreven onder rubriek 3 'Hoe wordt Levofloxacin Fresenius Kabi toegediend'.

Dosering bij patiënten met een verstoorde nierfunctie (creatinineklaring  $\leq$  50ml/min)

	<b>Doseringsschema</b>		
	<b>250 mg/24 u</b>	<b>500 mg/24 u</b>	<b>500 mg/12 u</b>
<b>Creatinineklaring</b>	<i>initiële dosis: 250 mg</i>	<i>initiële dosis: 500 mg</i>	<i>initiële dosis: 500 mg</i>
50-20 ml/min	<i>daarna: 125 mg/24 u</i>	<i>daarna: 250 mg/24 u</i>	<i>daarna: 250 mg/12 u</i>
19-10 ml/min	<i>daarna: 125 mg/48 u</i>	<i>daarna: 125 mg/24 u</i>	<i>daarna: 125 mg/12 u</i>
< 10 ml/min (inclusief hemodialyse en CAPD) <sup>1</sup>	<i>daarna: 125 mg/48 u</i>	<i>daarna: 125 mg/24 u</i>	<i>daarna: 125 mg/24 u</i>

<sup>1</sup>Na hemodialyse of continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) zijn geen supplementaire doses noodzakelijk.

Gevallen van verenigbaarheid

Mengen met andere oplossingen voor infusie:

Levofloxacin Fresenius Kabi is verenigbaar met de volgende oplossingen voor infusie:

- Glucose 50 mg/ml (5%).
- Glucose in Ringer oplossing 25 mg/ml (2,5%).
- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).
- Gecombineerde oplossingen voor parenterale voeding (aminozuren, koolhydraten, elektrolyten).

Gevallen van onverenigbaarheid

- Levofloxacin Fresenius Kabi mag niet worden gemengd met heparine of alkalische oplossingen (bijv. natriumwaterstofcarbonaat).

Bewaring

Bewaar het geneesmiddel in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

Levofloxacin Fresenius Kabi moet onmiddellijk (binnen de 3 uur) na opening worden gebruikt ter voorkoming van bacteriële contaminatie.