

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levonic 5 mg/ml oplossing voor infusie

levofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 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 Levonic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levonic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van dit medicijn is Levonic oplossing voor infusie. Dit medicijn bevat levofloxacin. Levofloxacin hoort bij een groep medicijnen die bacteriën doden (antibiotica). Levofloxacin hoort bij een groep antibiotica die chinolonen worden genoemd. Dit medicijn doodt bacteriën die infecties veroorzaken in uw lichaam.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor de behandeling van infecties van:

- uw longen als u een longontsteking heeft
- uw urinewegen. Waaronder uw nieren en blaas.
- uw prostaat als u een infectie heeft die niet weg gaat
- uw huid en weefsel onder uw huid. Waaronder uw spieren. Deze weefsels worden soms weke delen genoemd.

Dit medicijn kan in bijzondere gevallen ook worden gebruikt om de kans dat u een longziekte krijgt kleiner te maken. Deze longziekte heet miltvuur. Miltvuur is een infectie veroorzaakt door bacteriën. Dit medicijn kan ook worden gebruikt om te zorgen dat uw ziekte niet erger wordt nadat u in aanraking bent gekomen met de bacterie die miltvuur veroorzaakt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Vertel het uw arts als:

- u allergisch bent voor levofloxacin, antibiotica uit de chinolonen-groep zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Klachten van een

allergische reactie kunnen zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwellen van uw lippen, gezicht, keel of tong.

- u ooit epilepsie heeft gehad.
- u ooit problemen heeft gehad met uw pezen. Bijvoorbeeld het ontsteken van uw pezen door behandeling met antibiotica uit de chinolonen-groep. Uw pezen zorgen dat uw spieren vast zitten aan uw skelet.
- u een kind of jongere onder de 18 jaar bent.
- u zwanger bent, zwanger kunt worden of denkt dat u zwanger bent.
- u borstvoeding geeft.

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Gebruik dit medicijn dan niet. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn krijgt als u:

- 60 jaar of ouder bent
- medicijnen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden). Deze medicijnen worden soms steroïden genoemd. (Zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- ooit een epileptische aanval heeft gehad (convulsie)
- hersenschade heeft gehad door een beroerte of ander hersenletsel
- problemen met uw nieren heeft
- een ziekte heeft die glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie heet. U heeft dan een grotere kans op erge problemen met uw bloed als u dit medicijn gebruikt.
- ooit problemen met uw mentale gezondheid heeft gehad
- ooit problemen met uw hart heeft gehad. U moet voorzichtig zijn met het gebruik van dit soort medicijnen als
 - u bent geboren met een verlengd QT-interval. Of dit in uw familie voorkomt. Het QT-interval is een stukje op een hartfilmpje (ECG). Uw dokter onderzoekt met een hartfilmpje hoe goed uw hart werkt.
 - de hoeveelheid zouten in uw bloed niet goed is. Vooral als u weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft.
 - uw hartritme heel langzaam is (bradycardie)
 - uw hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen)
 - u eerder een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct)
 - u een vrouw bent of ouder bent
 - u andere medicijnen gebruikt die zorgen voor abnormale veranderingen op uw hartfilmpje (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');
- suikerziekte heeft (diabetes)
- ooit problemen met uw lever heeft gehad
- een ziekte van uw spieren heeft waardoor uw spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis)
- problemen met uw zenuwen heeft (perifere neuropathie)
- een dunne en zwakke plek in een slagader heeft en uw slagader wijder wordt (aneurysma in uw aorta of in een groot bloedvat in uw armen of benen)
- eerder een scheur in de wand van uw aorta heeft gehad
- lekkende hartkleppen heeft (hartklepregurgitatie)
- familieleden heeft die last hebben of hebben gehad van een aneurysma in hun aorta, het scheuren van de wand van hun aorta of een aangeboren ziekte aan hun hartklep hebben. Of andere redenen of ziekten waardoor uw familieleden een grotere kans hebben op dit soort ziekten. Bijvoorbeeld bindweefselziekten zoals het syndroom van Marfan, syndroom van Ehlers-Danlos, syndroom van Turner of syndroom van

Sjögren. Het syndroom van Sjögren is een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt waardoor uw lichaam zichzelf ziek maakt door ontstekingen (inflammatoire auto-immuunziekte). Of bijvoorbeeld ziekten van bloedvaten zoals Takayasu-arteriitis, giant cell arteritis, ziekte van Behcet, hoge bloeddruk, verkalking van de slagaderen (atherosclerose), ontsteking van gewrichten (reumatoïde artritis) of ontsteking van het hart (endocarditis).

- ooit erge huiduitslag, schilfers of blaren van uw huid, of zweren in uw mond heeft gehad na het gebruik van levofloxacin.

Erge huidreacties

Erge huidreacties zijn gemeld bij gebruik van levofloxacin. Zoals het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

- De klachten van SJS en TEN beginnen meestal met platte, ronde, rode vlekken in het midden van uw romp. U krijgt vaak ook last van blaren. U kunt ook last krijgen van zweren in uw mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Uw ogen worden rood en gezwollen. U krijgt vaak eerst koorts of klachten die lijken op griep voor u deze erge huiduitslag krijgt. Deze huiduitslag kan uiteindelijk zorgen voor het afschilferen van uw huid. Dit kan zorgen voor levensbedreigende problemen of dodelijk zijn.
- De klachten van DRESS beginnen met klachten die lijken op griep en huiduitslag op uw gezicht. De huiduitslag verspreidt daarna over uw lichaam. U krijgt ook last van een hoge lichaamstemperatuur, hogere leverenzymwaarden en meer van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) bij bloedonderzoek en grotere lymfeklieren.

Krijgt u erge huiduitslag of andere klachten van uw huid? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts of vraag meteen om medische hulp.

Heeft u ooit erge bijwerkingen gehad na gebruik van antibiotica uit de groep van chinolonen of fluorochinolonen? Dan mag u niet medicijnen die bacteriën doden met chinolonen of fluorochinolonen gebruiken. Zoals levofloxacin. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u hier ooit last van heeft gehad.

Wanneer u dit medicijn gebruikt:

- Krijgt u plotseling erge pijn in uw buik, borst of rug? Ga meteen naar de spoedeisende hulp. Dit kunnen klachten zijn van een aneurysma in uw aorta of het scheuren van de wand van uw aorta. U heeft een hogere kans hierop als u wordt behandeld met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties in uw hele lichaam minder erg maken (systemische corticosteroïden).
- Wordt u opeens kortademig en wordt dit snel erger? Vooral wanneer u plat in uw bed ligt? Of zwellen uw enkels, voeten of buik op? Of krijgt u last van hartkloppingen? Vertel het meteen aan uw arts.
- Krijgt u last van plotselinge onwillekeurige zenuwtrekkingen, kleine pijnscheuten in uw spieren of spiersamentrekkingen? Neem meteen contact op met uw arts. Dit kunnen klachten van spierkrampen zijn (stuipen, myoclonus). Uw arts moet misschien uw behandeling met levofloxacin stoppen en een geschikte behandeling starten.
- Bent u misselijk, voelt u zich niet goed, heeft u erge pijn, pijn in uw maagstreek die erger wordt en niet weg gaat of moet u overgeven? Neem meteen contact op met uw arts. Dit kunnen klachten zijn van een ontsteking in uw alvleesklier (acute pancreatitis).
- Bent u moe, is uw huid bleek, heeft u blauwe plekken, bloeding die niet onder controle zijn, koorts, keelpijn en voelt u zich heel erg slecht? Of denkt u dat uw afweer tegen infecties minder is? Neem meteen contact op met uw arts. Dit kunnen klachten zijn van bloedziekten. Uw arts moet uw bloed controleren. Zoals het aantal

verschillende soorten bloedcellen tellen. Is dit niet zoals normaal? Dan moet uw arts uw behandeling misschien stoppen.

U kunt in zeldzame gevallen last krijgen van pijn en zwelling in uw gewrichten. Of het ontsteken of scheuren van uw pezen. De kans is groter als u ouder dan 60 jaar bent, een orgaantransplantaat heeft gekregen, problemen met uw nieren heeft of wordt behandeld met corticosteroiden. Uw pezen kunnen gaan ontsteken of scheuren binnen de eerste 48 uur van de behandeling tot zelfs een paar maanden na het stoppen met dit medicijn. Zodra u last krijgt van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie) moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts. Laat het deel van uw lichaam dat pijn doet rusten. Beweeg niet als dat niet nodig is. Dit kan de kans op het scheuren van uw pees groter maken.

U kunt in zeldzame gevallen ook klachten krijgen van beschadigingen van uw zenuwen (neuropathie). Zoals pijn of een brandend, tintelend, zwak of geen gevoel. Vooral in uw voeten en benen of handen en armen. Krijgt u hier last van? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Vertel het meteen aan uw arts om te zorgen dat u niet een ziekte krijgt die misschien niet meer weg gaat.

Bijwerkingen die lang duren en misschien niet meer weg gaan waardoor u niet alles meer goed kunt doen

Medicijnen met fluorochinolonen en chinolonen die bacteriën doden kunnen zorgen voor hele zeldzame maar erge bijwerkingen. Sommige van deze bijwerkingen duren lang (maanden of jaren), zorgen dat u niet alles meer goed kunt doen en gaan misschien niet meer weg. Levonic is een van deze medicijnen. Deze bijwerkingen zijn pijn in uw pezen, spieren en gewrichten van uw armen en benen, problemen met lopen, abnormaal gevoel zoals prikkelingen, tintelingen, kriebelingen, geen gevoel of een brandend gevoel (paresthesie), ziekten van uw zintuigen waaronder minder goed zien, proeven, ruiken en horen, depressie, minder goed kunnen onthouden, heel erg moe zijn en erge problemen met slapen.

Krijgt u een van deze bijwerkingen nadat u dit medicijn heeft gebruikt? Neem meteen contact op met uw arts voordat u verder gaat met de behandeling. U en uw arts zullen beslissen of u verder gaat met de behandeling. U en uw arts zullen ook nadenken over antibiotica van een andere groep.

Twijfelt u of een van bovenstaande voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levonic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Levonic kan invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. Sommige medicijnen kunnen ook invloed hebben op hoe goed Levonic werkt.

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Deze medicijnen verhogen de kans op bijwerkingen als ze samen met Levonic worden gebruikt:

- Medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden, soms steroïden genoemd). U kan een grotere kans hebben op een ontsteking of scheur van uw pezen.
- Warfarine. Dit is een bloedverdunner. U heeft een grotere kans op bloedingen. Uw arts vindt het misschien nodig om uw bloed regelmatig te onderzoeken om te kijken hoe goed uw bloed kan stollen.

- Theofylline. Dit medicijn wordt gebruikt voor problemen met ademen. Gebruikt u theofylline samen met Levonic? Dan heeft u een hogere kans op een epileptische aanval (convulsie).
- Pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen, NSAID's). Zoals aspirine, ibuprofen, fenbafen, ketoprofen en indomethacine. Gebruikt u theofylline samen met Levonic? Dan heeft u een hogere kans op een epileptische aanval (convulsie).
- Ciclosporine. Dit medicijn wordt gebruikt na orgaantransplantaties. U heeft meer kans om de bijwerkingen van ciclosporine te krijgen.
- Medicijnen die invloed hebben op het kloppen van uw hart. Bijvoorbeeld medicijnen die gebruikt worden voor een abnormaal hartritme (antiaritmica zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron), depressie (tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine), psychische stoornissen (antipsychotica) en bacteriële infecties (antibiotica uit de macrolide-groep zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine).
- Probenecide. Dit medicijn wordt gebruikt voor een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht). Heeft u problemen met uw nieren? Dan vind uw arts het misschien nodig om een lagere dosis voor te schrijven. Dit geldt ook voor cimetidine. Dit medicijn wordt gebruikt voor maagzweren en maagzuur.

Geldt een van bovenstaande voor u? Vertel het aan uw arts.

Onderzoeken van uw urine voor sterke pijnstillers (opiaten)

Gebruikt u dit medicijn? Dan kan het resultaat van urineonderzoeken vals-positief zijn voor sterke pijnstillers (opiaten). Dit betekent dat het resultaat negatief is terwijl u wel opiaten in uw urine heeft. Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt als uw arts uw urine gaat onderzoeken.

Onderzoeken naar tuberculose

Dit medicijn kan zorgen voor vals-negatieve resultaten voor sommige laboratoriumtesten die gebruikt worden om de bacterie te zoeken die tuberculose veroorzaakt. Dit betekent dat het resultaat van het onderzoek negatief is terwijl u wel de bacterie die tuberculose veroorzaakt in uw lichaam heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruikt dit medicijn niet:

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt bijwerkingen krijgen nadat u dit medicijn heeft gebruikt. Zoals duizelig, slaperig of draaiend zijn of minder goed zien. Sommige bijwerkingen kunnen invloed hebben op hoe goed u zich kunt concentreren en hoe snel u kunt reageren. Heeft u last van deze bijwerkingen? Rijd geen auto en doe geen dingen die veel aandacht nodig hebben.

Levonic oplossing voor infusie bevat natrium

Dit middel bevat 354 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met 17,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

- Dit medicijn is voor gebruik in het ziekenhuis.

- Uw arts of verpleegkundige zal dit medicijn bij u inspuiten. Het medicijn zal in 1 van uw bloedvaten worden gegeven met een spuit (injectie) tijdens een periode van tijd. Dit wordt intraveneuze infusie genoemd.
- Het inspuiten moet 60 minuten of langer duren voor dit medicijn.
- Uw hartritme en bloeddruk moeten goed in de gaten worden gehouden. Een ongewone snelle hartslag en tijdelijke daling van de bloeddruk zijn gezien tijdens het inspuiten van antibiotica die lijken op dit medicijn. Wordt uw bloeddruk veel lager tijdens het inspuiten? Dan moet het inspuiten meteen worden gestopt.

Hoeveel krijgt u van dit medicijn toegediend?

Twijfelt u waarom u dit medicijn krijgt? Of heeft u vragen over de dosis die u krijgt? Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker.

- Uw arts zal beslissen hoeveel van dit medicijn u moet krijgen
- De dosis hangt af van het soort infectie en de plaats van de infectie in uw lichaam
- De duur van de behandeling hangt af van hoe erg uw infectie is

Volwassene en ouderen

- Longontsteking: 500 mg 1 of 2 keer per dag
- Infectie van uw urinewegen, waaronder infectie van uw nieren of blaas: 500 mg 1 keer per dag
- Infectie van uw prostaat: 500 mg 1 keer per dag
- Infectie van uw huid en onderhuidse weefsels, waaronder uw spieren: 500 mg 1 of 2 keer per dag

Volwassenen en ouderen met nierproblemen

Uw arts moet u misschien een lagere dosis te geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Bescherm uw huid tegen zonlicht

Kom niet direct in contact met zonlicht terwijl u dit medicijn krijgt tot 2 dagen nadat u stopt met dit medicijn. Uw huid zal gevoeliger worden voor de zon. Uw huid kan verbranden, tintelen of u kunt erge blaren krijgen als u niet de volgende voorzorgsmaatregelen neemt:

- Zorg dat u een zonnebrandcrème met hoge beschermingsfactor gebruikt
- Draag altijd een hoed en kleren die uw armen en benen bedekken
- Ga niet onder zonnebanken

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts of verpleegkundige geeft u waarschijnlijk niet te veel medicijn. Uw arts en verpleegkundige zullen kijken of u beter wordt. Ze zullen ook het medicijn dat u toegediend krijgt controleren. Vraag het altijd als u twijfelt waarom u een dosis medicijn krijgt.

De toediening van een te hoge dosis van dit medicijn kan zorgen voor klachten zoals: epileptische aanvallen, in de war zijn, duizelig zijn, minder bewustzijn, beven en problemen met uw hart. Dit kan zorgen voor een onregelmatige hartslag en misselijk zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Uw arts of verpleegkundige zullen afspraken hebben over wanneer u dit medicijn moet krijgen. Het is niet waarschijnlijk dat u het medicijn niet toegediend zal krijgen zoals

voorgeschreven. Denkt u dat u een dosis heeft gemist? Neem contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts of verpleegkundige zal u dit medicijn blijven geven. Zelfs als u zich beter voelt. Stopt u te snel met de behandeling met dit medicijn? Dan kan uw ziekte erger worden of kan de bacterie resistent worden tegen het medicijn. Resistent betekent dat de bacterie niet meer gevoelig is voor het medicijn. Na een paar dagen behandeling met dit medicijn, kan uw arts beslissen om u verder te behandelen met tabletten van deze werkzame stof om uw behandeling verder af te maken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn meestal niet erg en gaan na korte tijd weer weg.

Krijgt u de volgende bijwerking? Stop met dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts of verpleegkundige:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- U heeft een allergische reactie. De klachten kunnen zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwellen van uw lippen, gezicht, keel of tong.

Krijgt u een van de volgende erge bijwerkingen? Stop met dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts of verpleegkundige. U heeft misschien snel een medische behandeling nodig:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Waterige diarree met mogelijk bloed. U kunt ook last hebben van maagkrampen en koorts. Dit kunnen klachten zijn van een erg probleem met uw darmen
- Pijn en ontsteking van uw pezen of gewrichtsbanden. Dit kan leiden tot een scheur. De achillespees scheurt het vaakst.
- Epileptische aanvallen (convulsies)
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties, paranoia)
- Depressieve gevoelens, mentale problemen, onrustig zijn (agitatie), abnormale dromen of nachtmerries
- Huiduitslag over uw hele lichaam, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymwaarden, afwijkingen in uw bloed (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) of medicijn-overgevoeligheidssyndroom). Zie rubriek 2.
- Ziekte waarbij minder water uw lichaam verlaat en u weinig natrium in uw bloed heeft (SIADH)
- Minder glucose in uw bloed (hypoglykemie) of minder glucose in uw bloed wat leidt tot coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen met suikerziekte (diabetes).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Een brandend, tintelend of verdovend gevoel of pijn. Dit kunnen klachten zijn van beschadigingen aan uw zenuwen (neuropathie).

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

- Erge huiduitslag waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. U krijgt last van klachten zoals rode, ronde, platte vlekken of ronde plekken in het midden van uw romp. U krijgt vaak ook last van blaren. U kunt ook last krijgen van schilferen van uw huid of zweren in uw mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. U krijgt vaak eerst koorts of klachten die lijken op griep voor u deze erge huiduitslag krijgt. Zie rubriek 2.
- Geen zin in eten, geel worden van uw huid en ogen, donkere plas, jeuk of een gevoelige maag. Dit kunnen klachten zijn van problemen met uw lever. Zoals uw lever die niet meer werkt waardoor u dood kunt gaan (fataal leverfalen).
- Veranderingen in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met kans op het krijgen van gedachten over zelfmoord of zelfmoord plegen.
- Misselijk zijn, zich helemaal niet goed voelen, ongemak of pijn rond uw maag of overgeven. Dit kunnen klachten zijn van een ontsteking van uw alvleesklier (acute pancreatitis). Zie rubriek 2.

Kunt u minder goed zien of heeft u andere problemen met uw ogen tijdens de behandeling met dit medicijn? Neem meteen contact op met een oogarts.

Het gebruik van antibiotica met chinolonen en fluorchinolonen kan in zeer zeldzame gevallen zorgen voor bijwerkingen die lang blijven (zelfs maanden of jaren) of niet meer weg gaan. Zoals ontstekingen van uw pezen, scheuren van uw pezen, gewrichtspijn, pijn in uw armen en benen, problemen met lopen, abnormaal gevoel zoals een prikkelend, tintelend, kriebelend, brandend of geen gevoel of pijn (neuropathie), depressie, moe zijn, problemen met slapen, minder goed kunnen onthouden en minder goed horen, zien, proeven en ruiken. Dit komt niet door oorzaken waardoor u al een grotere kans op deze klachten zou kunnen hebben.

Er zijn patiënten die behandeld werden met fluorochinolonen die last kregen van een dunne en zwakke plek in een slagader en het wijder worden van een slagader (aneurysma). Er waren ook patiënten die last kregen van een scheur in de wand van hun aorta. Dit kan dodelijk zijn. Er zijn ook patiënten die last kregen van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Heeft u last van een van de volgende bijwerkingen? En worden uw klachten erger of duren uw klachten langer dan een paar dagen? Neem contact op met uw arts:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Problemen met slapen
- Hoofdpijn, duizelig zijn
- Misselijk zijn, overgeven en diarree
- Verhoogde leverenzymen in uw bloed
- Reacties op de plek waar het medicijn wordt ingespoten
- Ontsteking van een ader

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Veranderingen in het aantal andere bacteriën of schimmels of infecties met schimmels (Candida). U moet hier misschien voor behandeld worden.
- Veranderingen in het aantal witte bloedcellen (leukopenie, eosinofilie). Dit wordt gezien in de resultaten van bloedonderzoek.
- Zich gespannen (angstig), in de war, zenuwachtig, slaperig, beverig of draaiierig voelen
- Moeite met ademen (dyspneu)

- Dingen smaken anders, geen zin in eten, last van uw maag of problemen met uw spijsvertering (dyspepsie), pijn rondom uw maag, een opgeblazen gevoel (flatulentie) of verstopping
- Jeuk en huiduitslag, uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos, urticaria), heel veel zweten (hyperhidrose)
- Gewrichtspijn of spierpijn
- Bloedonderzoeken kunnen afwijkende resultaten laten zien door problemen met uw lever (meer bilirubine) of nieren (meer creatinine)
- U voelt zich in het algemeen zwak

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- U krijgt makkelijk blauwe plekken en bloedingen. Dit komt door minder bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)
- Minder witte bloedcellen (neutropenie)
- Uw afweer reageert sterker dan nodig is (overgevoeligheid)
- Minder glucose in uw bloed (hypoglykemie). Dit is belangrijk voor mensen met suikerziekte (diabetes)
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties, paranoia)
- Depressieve gevoelens, mentale problemen, onrustig zijn (agitatie), abnormale dromen of nachtmerries
- Tintelend gevoel in uw handen en voeten (paresthesie)
- Problemen met horen (tinnitus) of zien (wazig zien)
- Ongewoon snelle hartslag (tachycardie) of een lage bloeddruk (hypotensie)
- Spierzwakte. Dit is belangrijk bij mensen met een ziekte van de spieren waardoor hun spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis).
- Uw nieren werken niet zo als normaal. U kunt soms last krijgen van nieren die niet goed werken (nierfalen). Dit kan komen door een allergische reactie die interstitiële nefritis heet.
- Koorts

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

- Minder rode bloedcellen (anemie). Hierdoor kan uw huid bleek of geel worden. Dit komt door beschadiging van uw rode bloedcellen. U kunt ook minder van alle soorten bloedcellen hebben (pancytopenie)
- Uw beenmerg stopt met het maken van nieuwe bloedcellen. Dit kan zorgen voor moe zijn, minder afweer tegen infecties en bloedingen die niet onder controle zijn (beenmergfalen).
- Koorts, keelpijn en zich helemaal niet lekker voelen en deze klachten gaan niet weg. Dit kan komen door minder witte bloedcellen (agranulocytose)
- Uw bloed wordt niet meer rond gepompt. Dit lijkt op een anafylactische shock.
- Meer suiker in uw bloed (hyperglykemie). Dit is belangrijk voor mensen met suikerziekte (diabetes)
- U ruikt anders of kunt niet meer ruiken of proeven (parosmie, anosmie, ageusie)
- Zich heel opgewonden, uitgelaten, gejaagd of enthousiast voelen (manie)
- Problemen met bewegen en lopen (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen)
- Tijdelijk verlies van bewustzijn of houding (syncope)
- U kunt tijdelijk niet zien
- Slechter of niet kunnen horen
- Abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, waaronder hartstilstand, of een verstoring van uw hartritme. Dit wordt verlenging van het QT-interval genoemd. Het QT-interval is een stukje op een hartfilmpje (ECG). Uw dokter onderzoekt met een hartfilmpje hoe goed uw hart werkt.
- Problemen met ademen of piepende ademhaling (bronchospasme)

- Allergische reacties in uw longen
- Ontsteking van uw alvleesklier (pancreatitis)
- Ontsteking van uw lever (hepatitis)
- Uw huid is gevoeliger voor de zon en ultraviolette straling (fotosensibiliteit), delen van uw huid worden donkerder (hyperpigmentatie)
- Ontsteking van uw bloedvaten die het bloed door uw lichaam laten stromen. Dit komt door een allergische reactie (vasculitis)
- Ontsteking van het weefsel in uw mond (stomatitis)
- Schade aan uw spieren (rabdomyolyse)
- Rood worden en zwellen van uw gewrichten (artritis)
- Pijn waaronder pijn in uw rug, borst en armen en benen
- Plotselinge onwillekeurige zenuwtrekkingen, kleine pijnscheuten in uw spieren of spiersamentrekkingen (stuipen, myoclonus)
- Aanvallen van een ziekte van de stofwisseling bij mensen die deze ziekte al hadden (porfyrie)
- Hoofdpijn die niet weg gaat. U kunt ook last hebben van wazig zien (goedaardige intracraniale hypertensie)

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de zak na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening van het zakje: de zakken bewaren in het zakje ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

Nadat de zak is geopend (de rubberen dop is doorgeprikt), moet de oplossing meteen worden gebruikt worden om te zorgen dat de oplossing niet met bacteriën wordt besmet. De oplossing moet binnen 3 uur worden gebruikt.

Het medicijn hoeft tijdens het inspuiten niet te worden beschermd tegen licht.

Is de oplossing niet helder, kleurloos tot groen-geelachtig? Of ziet u deeltjes? Gebruik het medicijn dan niet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levofloxacin. Elke zak (100 ml) oplossing voor infusie bevat 500 mg levofloxacin. Elke ml oplossing voor infusie bevat 5 mg levofloxacin.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Levonic eruit en wat zit er in een verpakking?

Levonic is een heldere, kleurloze tot groen-geelachtige oplossing zonder deeltjes.

Elke kartonnen doos bevat zakken (polyolefin/styreen) gevuld met 100 ml oplossing voor inspuiten (infusie). De zakken worden geleverd in aluminium zakjes. Verpakkingen van 1, 10, 12, 20 of 50 zakken.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 131208

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Cyprus:	Levonic 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Griekenland:	Levonic
Finland:	Levonic 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Nederland:	Levonic 5 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen:	Levonic

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.