

Bijsluiter: informatie voor de patient

Levolige 5 mg/ml oplossing voor infusie

levofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Levolige en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

De naam van uw geneesmiddel is Levolige oplossing voor infusie. Levofloxacin 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.

Levolige 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 Levolige 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levofloxacin of voor andere 'chinolone' antibiotica zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
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 in de groeifase.
- U bent zwanger, u kunt zwanger worden, of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Levofloxacine krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u 60 jaar of ouder bent;
- als u corticosteroïden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- als u een transplantatie heeft gekregen;
- 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 medicijnen?”);
- als u lijdt aan diabetes;
- als u ooit leverproblemen heeft gehad;
- als u myasthenia gravis heeft;
- als u zenuwproblemen heeft (perifere neuropathie);
- 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 aortadissectie 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 ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacine.

Ernstige huidreacties

Bij het gebruik van levofloxacine 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 gebruiken 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 fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u fluoroquinolonen gebruikt:

- Als u plotseling, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt, ga onmiddellijk naar een afdeling spoedeisende hulp. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroïden.
- 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). Neem onmiddellijk contact op met een arts.
- Als u last begint te krijgen van plotselinge onwillekeurige schokken, kleine spiertrekkingen of sterkere spiersamentrekkingen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Dit kunnen namelijk verschijnselen van myoclonus zijn. Mogelijk moet uw arts de behandeling met levofloxacin stopzetten en een geschikte behandeling starten.
- 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).
- Als u last heeft van vermoeidheid, bleekheid van de huid, blauwe plekken, ongecontroleerde bloeding, koorts, keelpijn en ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of het gevoel heeft dat uw weerstand tegen infectie verminderd kan zijn, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Dit kunnen namelijk verschijnselen zijn van bloedaandoeningen. Uw arts moet uw bloed controleren met inbegrip van bloedtellingen. In geval van abnormale bloedtellingen moet uw arts mogelijk stoppen met de behandeling.

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 Levolige 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 Levolige. 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 Levolige. 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

Fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Levolige, 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 Levolige 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 Levolige krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levolige nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Levolige invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Levolige 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 Levolige worden gebruikt:

- corticosteroïden, soms steroïden genoemd – gebruikt voor ontstekingen. 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 Levolige;
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) – gebruikt voor pijn en ontsteking zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indometacine. U loopt een hoger risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel wordt ingenomen samen met Levolige;
- 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 (antipsychotica) en bacteriële infecties ('macrolide' antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine).
- probenecide – gebruikt voor jicht. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven.
- cimetidine – gebruikt voor maagzweren en maagzuur. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande punten voor u van toepassing is.

Urinetesten voor opiaten

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

Tuberculotesten

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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.

Levolige bevat natrium

Dit middel bevat 354,05 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?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe wordt Levolige gebruikt

- Levolige 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 een dosering van 250 mg moet de infusieduur 30 minuten of meer bedragen en voor 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 Levolige wordt toegediend

Als u twijfelt waarom u Levolige 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 Levolige 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 elke dag
- Urineweginfectie, waaronder infectie van uw nieren of blaas: 500 mg eenmaal elke dag
- Prostaatinfectie: 500 mg eenmaal elke dag
- Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren: 500 mg een- of tweemaal elke 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 medicijn 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 Levolige 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 medicijn 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 medicijn

Uw arts of verpleegkundige zal u Levolige blijven geven, zelfs als u zich beter voelt. Als dit geneesmiddel te snel wordt stopgezet, kan de infectie terugkeren, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop Levolige en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis als u de volgende bijwerking waarneemt:

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

- 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 Levolige en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt een dringende medische behandeling nodig hebben:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- 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, die 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.
- 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 (hypoglycemie). of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglycemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.

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

- 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 rubriek 2.
- Verlies van eetlust, gele verkleuring van huid en ogen, donker gekleurde urine, jeuk, of 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 zelfmoorddaden.
- 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 Levilige 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 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten) en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica, in sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- 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)
- 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

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)
- Uw beenmerg stopt met het produceren van nieuwe bloedcellen. Dit kan vermoeidheid, een lagere weerstand tegen infecties en ongecontroleerde bloeding (beenmergfalen) veroorzaken
- 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 (hyperglycemie). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben
- Veranderingen in de manier waarop dingen ruiken, verlies van reukzin of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie)
- Zich zeer opgewonden, uitgelaten, geërgerd of enthousiast voelen (manie)
- Problemen met bewegen en lopen (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen)
- Tijdelijk verlies van bewustzijn of houding (syncope)
- Tijdelijk verlies van zicht, ontsteking van het oog
- 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), donkere delen van de huid (hyperpigmentatie)
- 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 (artritis)
- Pijn waaronder rugpijn, borstpijn, pijn in de ledematen
- Plotselinge onvrijwillige schokken, spiertrekkingen of spiersamentrekkingen (myoclonus)
- 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 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.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Er is geen bescherming tegen licht vereist tijdens de infusie. Nadat de infusiefles eenmaal is geopend (de rubber dop werd doorboord), moet de oplossing onmiddellijk gebruikt worden (binnen 4 uur) om bacteriële besmetting te voorkomen. Chemische en fysische stabiliteit gedurende het gebruik is aangetoond gedurende 4 uur bij 25°C.

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

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

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. Eén ml oplossing voor infusie bevat 5 mg levofloxacin. 100 ml oplossing voor infusie bevat 500 mg levofloxacin.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, zoutzuur (voor aanpassing van de pH) (E507), water voor injectie.

Hoe ziet Levofloxacine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levofloxacine 5 mg/ml oplossing voor infusie is een heldere, groengele oplossing zonder deeltjes. Het wordt afgeleverd in een transparante 100 ml glazen injectieflacon type I afgesloten met een rubberstop en een aluminium dop met plastic flip-off cap.

Levofloxacine is verkrijgbaar in een verpakking met 1 flacon.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novalie Pharma B.V.
Galileiweg 8
2333 BD Leiden
Nederland

Fabrikanten:
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki 15351
Griekenland

Anfarm Hellas S.A.
61st km NAT.RD.
Athens-Lamia
Schimatari Viotias 32009
Griekenland

In het register ingeschreven onder:
Levolige 5mg/ml oplossing voor infusie: RVG 133890

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

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

Dit is een uittreksel uit de Samenvatting van de Productkenmerken als hulp bij het toedienen van Levolige 5 mg/ml oplossing voor infusie. Bij het bepalen van de geschiktheid voor gebruik bij een bepaalde patiënt, dient de voorschrijver vertrouwd te zijn met de Samenvatting van de Productkenmerken van het product.

Wijze van toediening

De oplossing voor infusie is klaar voor gebruik en mag alleen worden toegediend door langzame infusie in een ader. De infusietijd mag niet korter zijn dan 60 minuten voor 500 mg Levolige oplossing voor infusie (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”). Bescherming tegen licht is niet nodig tijdens de infusie.

Uit microbiologisch oogpunt moet de oplossing voor infusie onmiddellijk toegediend worden, tenzij de manier van openen het risico op microbiële besmetting uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijn en de omstandigheden van het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. (Zie ook rubriek 5).

De oplossing moet visueel geïnspecteerd worden voor gebruik. Alleen als de oplossing helder is, mag deze gebruikt worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Onverenigbaarheden

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met heparine of alkalische oplossingen (bijv. natriumbicarbonaat).

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in de onderstaande rubriek.

Mengen met andere infusievloeistoffen

Levolige is verenigbaar met de volgende infusievloeistoffen:

- 0,9% natriumchloride-oplossing;
- 5% glucose-injectie;
- 2,5% glucose in Ringer-oplossing;
- combinatievloeistoffen voor kunstmatige voeding (aminozuren, glucose, elektrolyten).