

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Levofloxacin Noridem 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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De naam van uw medicijn is Levofloxacin Noridem 5 mg/ml oplossing voor infusie.

In de rest van deze bijsluiter heeft dit medicijn de naam Levofloxacin.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

De naam van uw medicijn is Levofloxacin. Levofloxacin bevat de werkzame stof levofloxacin. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen met de naam antibiotica. Levofloxacin is een chinolon-antibioticum. Dit medicijn doodt de bacteriën die zorgen voor infecties in uw lichaam.

Dit medicijn kan gebruikt worden om infecties te behandelen van:

- De longen, bij mensen met longontsteking
- De urinewegen, waaronder de nieren en de blaas
- De prostaatklier, als u een infectie heeft waar u lang last van heeft
- De huid en onderhuidse weefsels waaronder de spieren. Dit worden soms de weke delen genoemd.

In sommige speciale situaties kan Levofloxacin gebruikt worden om te zorgen dat u minder snel last krijgt van miltvuur (een longziekte). Of dat u minder erg ziek wordt nadat u in aanraking bent geweest met de bacterie die zorgt voor miltvuur.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor levofloxacin, voor andere chinolon-antibiotica zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Klachten van een allergische reactie zijn bijvoorbeeld: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- U heeft ooit epilepsie gehad.
- U heeft problemen gehad met uw pezen. Een pees is de streng die uw spier vastmaakt aan uw skelet. Bijvoorbeeld een ontsteking van de pees (tendinitis) die te maken had met de behandeling met een chinolon-antibioticum.

- U bent een kind of een opgroeiende tiener.
- U bent zwanger, kunt zwanger worden, of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Past 1 van de punten hierboven bij uw situatie? Gebruik dit medicijn dan niet. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

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. Deze medicijnen hebben soms ook de naam steroïden (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).
- Als u een transplantatie heeft gekregen.
- Als u ooit een aanval van epilepsie heeft gehad (toeval of convulsie).
- Als u schade aan uw hersenen heeft gehad door een beroerte of een andere verwonding aan uw hersenen.
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u last heeft van een ziekte met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie. U kunt sneller last krijgen van erge problemen met uw bloed als u dit medicijn gebruikt.
- Als u ooit mentale problemen met uw gezondheid heeft gehad.
- Als u ooit hartproblemen heeft gehad. U moet voorzichtig zijn bij het gebruik van dit soort medicijnen in de volgende situaties:
 - als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval. Dit is te zien op het hartfilmpje (ECG of elektrocardiogram)
 - als de hoeveelheid zout in uw bloed anders is dan normaal. Vooral als u weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft
 - als uw hart te langzaam klopt (bradycardie)
 - als uw hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen)
 - als u in het verleden een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad
 - als u een vrouw bent of als u op leeftijd bent
 - als u andere medicijnen gebruikt die kunnen zorgen voor afwijkende veranderingen van uw hartfilmpje (ECG of elektrocardiogram)(zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft.
- Als u ooit leverproblemen heeft gehad.
- Als u een ziekte van uw spieren heeft (myasthenia gravis).
- Als u zenuwproblemen heeft (perifere neuropathie).
- Als u een slagader heeft die wijder is geworden of is uitgezakt (aneurysma). Bijvoorbeeld een aneurysma van de aorta of een aneurysma van een groot bloedvat in de armen of benen.
- Als u eerder een scheur in de wand van de aorta heeft gehad (aortadissectie).
- Als u lekkende hartkleppen heeft (hartklepregurgitatie).
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of predisponerende aandoeningen heeft (bijv. 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 last heeft gehad van erge huiduitslag of vervelling van de huid na gebruik van dit medicijn. Of als er bij u blaren en/of zweren in de mond zijn ontstaan na gebruik van dit medicijn.

Eрге huidreacties

Bij het gebruik van dit medicijn zijn er erge huidreacties gemeld. Bijvoorbeeld Stevens- Johnson- syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

- SJS/TEN kan zich in het begin laten zien als roodachtige kringen of als ronde vlekken. Hierbij heeft u vaak blaren in het midden van uw romp. Ook kunnen zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) ontstaan. Voordat u deze erge huiduitslag krijgt heeft u vaak last van koorts en/of griepachtige klachten. De huiduitslag kan erger worden tot een uitgebreide vervelling van de huid. En deze huiduitslag kan ook zorgen voor gevaarlijke problemen die dodelijk kunnen zijn.
- DRESS begint met griepachtige klachten en huiduitslag in het gezicht. Daarna breidt de huiduitslag zich uit met hoge lichaamstemperatuur, meer leverenzymen in bloedtesten en er ontstaan meer witte bloedcellen (eosinofilie) en grotere lymfeklieren dan normaal.

Krijgt u last van erge huiduitslag of een van deze andere huidreacties? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem direct contact op met uw arts of zoek direct medische hulp.

Heeft u in het verleden een erge bijwerking gehad als u een chinolon of fluorochinolon gebruikte? Dan mag u geen antibacteriële medicijnen op basis van fluorochinolon/chinolon gebruiken, waaronder dit medicijn. Geldt dit voor u? Vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts.

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

- U kunt last krijgen van psychiatrische reacties als u dit medicijn gebruikt. Ook als u het voor het eerst gebruikt. In heel zeldzame gevallen kan een psychose verder gaan in zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen. Heeft u hier last van? Stop dan met dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.
- Als u plotselinge, hevige pijn voelt in uw buik, borst of rug, wat symptomen kunnen zijn van een aorta-aneurysma en -dissectie, ga dan onmiddellijk naar de spoedhulp. Uw risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroïden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed ligt, 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 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 over het algemeen niet lekker voelt, een ernstig ongemak heeft of aanhoudende pijn of verergerende pijn in de maagstreek of moet overgeven - ga dan onmiddellijk naar 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 kunt u last krijgen van pijn en zwelling in de gewrichten. En ook van een peesontsteking of afscheuring van pezen. U kunt sneller last van krijgen van deze klachten als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft gehad, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Een peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling ontstaan. En deze klachten kunnen zelfs ontstaan tot meerdere maanden nadat de behandeling met dit medicijn is gestopt. Merkt u een teken op van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie)? Stop dan met het gebruik van dit

medicijn. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Maak geen bewegingen die niet nodig zijn. Hierdoor is de kans kleiner dat uw pees afscheurt.

In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie). Bijvoorbeeld pijn, een branderig gevoel, tintelingen of u heeft geen gevoel of kracht meer. Vooral in de voeten en benen of handen en armen. Gebeurt dit bij u? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn. Neem ook direct contact op met uw arts om te zorgen dat er geen ziekte ontstaat die misschien blijvend is.

Erge bijwerkingen waar u voor een langere tijd last van kunt hebben, waardoor u gehandicapt kunt worden en die misschien blijvend zijn

Dit medicijn is een antibacterieel medicijn op basis van fluorochinolon/chinolon. Bij dit soort medicijnen kunnen er heel zeldzame maar erge bijwerkingen ontstaan. Sommige bijwerkingen duren lang (maanden of jaren), kunnen ervoor zorgen dat u gehandicapt wordt of zijn misschien blijvend. Het gaat hierbij om de volgende bijwerkingen: 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), problemen van de zintuigen zoals minder goed kunnen zien, proeven, ruiken en horen, depressie, geheugenverlies, erg moe zijn en erge problemen met slapen. (zie rubriek 4)

Heeft u na het gebruik van dit medicijn een van deze bijwerkingen? Neem dan direct contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u de behandeling nog mag gebruiken. Er kan ook besloten worden dat u beter een ander soort antibioticum kunt gebruiken.

Weet u niet zeker of de informatie die hierboven staat past bij uw situatie? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levofloxacin nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat dit medicijn invloed kan hebben op de manier waarop andere medicijnen werken. En sommige andere medicijnen kunnen invloed hebben op de manier waarop dit medicijn werkt.

Vertel het uw arts vooral als u 1 van de volgende medicijnen gebruikt. Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat u sneller last heeft van bijwerkingen als ze samen met Levofloxacin worden gebruikt:

- Corticosteroïden. Deze medicijnen hebben soms ook de naam steroïden. Deze medicijnen worden gebruikt voor ontsteking. U kunt sneller last hebben van een ontsteking en/of scheur van uw pezen.
- Warfarine. Dit medicijn wordt gebruikt om het bloed te verdunnen. U kunt sneller last hebben van bloedingen. Uw arts kan besluiten dat het nodig is om regelmatig bloedtesten te doen. Uw arts controleert hiermee hoe goed uw bloed kan stollen.
- Theofylline. Dit medicijn wordt gebruikt voor problemen met ademen. U kunt sneller last krijgen van een aanval van epilepsie (toeval of convulsie) als dit medicijn samen wordt gebruikt met Levofloxacin.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Deze medicijnen worden gebruikt voor pijn en ontsteking. Bijvoorbeeld aspirine, ibuprofen, fenbafen, ketoprofen en indomethacine. U kunt sneller last krijgen van een aanval van epilepsie (toeval of convulsie) als deze medicijnen samen worden gebruikt met Levofloxacin.
- Ciclosporine. Dit medicijn wordt gebruikt na orgaantransplantaties. U kunt sneller last krijgen van de bijwerkingen van ciclosporine.
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op de manier waarop uw hart klopt. Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen die gebruikt worden voor een afwijkend hartritme (anti-aritmica). Bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron). Medicijnen die gebruikt worden voor depressie. Bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine. Medicijnen die gebruikt worden voor psychische stoornissen,

- bijvoorbeeld antipsychotica. En ook medicijnen die gebruikt worden voor bacteriële infecties. Bijvoorbeeld macrolide antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine.
- Probenecide. Dit medicijn wordt gebruikt voor een ontsteking in een gewricht, met pijn (jicht). Heeft u nierproblemen? Dan zal uw arts u normaal gesproken een lagere dosis geven.
- Cimetidine. Dit medicijn wordt gebruikt voor maagzweren en maagzuur. Heeft u nierproblemen? Dan zal uw arts u normaal gesproken een lagere dosis geven.

Vertel het aan uw arts als 1 van de punten hierboven past bij uw situatie.

Testen van uw plas op sterke pijnstillers (opiaten)

Testen van uw plas kunnen ‘vals-positieve’ resultaten geven voor sterke pijnstillers met de naam opiaten. Dit kan gebeuren bij mensen die dit medicijn gebruiken. Heeft uw arts besloten om uw plas te testen? Vertel dan aan uw arts dat u dit medicijn gebruikt.

Testen op tuberculose

Dit medicijn kan ‘vals-negatieve’ resultaten geven voor sommige laboratoriumtesten. Deze testen worden gebruikt om de bacterie op te sporen die zorgt voor tuberculose.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent zwanger, kunt zwanger worden, of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding of bent van plan dit te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt bijwerkingen krijgen nadat u dit medicijn toegediend heeft gekregen. Bijvoorbeeld duizelig zijn, slaperig zijn, een draaierig gevoel (vertigo) of veranderingen in uw hoe goed u kunt zien. Sommige van deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op hoe goed u kunt concentreren en hoe snel u kunt reageren. Heeft u hier last van? Bestuur dan geen voertuig of doe geen activiteiten die veel aandacht nodig hebben.

Levofloxacin bevat natrium

Dit medicijn bevat 177,1 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout en tafelsout) in elk dosis van 250 ml. Dit is gelijk aan 8,85 % van de geadviseerde maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

- Levofloxacin is een medicijn voor het gebruik in ziekenhuizen.
- Het zal aan u toegediend worden als een injectie door een arts of een verpleegkundige. U krijgt de injectie in 1 van uw aders. Deze injectie zal aan u toegediend worden over een bepaalde tijd (intraveneuze infusie).
- Voor 250 mg van dit medicijn moet de tijd van de infusie 30 minuten of meer zijn.
- Voor 500 mg van dit medicijn moet de tijd van de infusie 60 minuten of meer zijn.
- Uw hartritme en uw bloeddruk moeten goed gecontroleerd worden. De reden hiervoor is dat een afwijkend snelle hartslag en het tijdelijk omlaag gaan van de bloeddruk misschien bijwerkingen zijn. Deze bijwerkingen werden gezien tijdens de infusie van dezelfde soort antibiotica. Gaat uw bloeddruk erg omlaag op het moment dat u de infusie krijgt? Dan moet de infusie direct worden gestopt.

Hoeveel van dit medicijn krijgt u toegediend?

Twijfelt u waarom u dit medicijn krijgt? Of heeft u vragen over de dosis die u toegediend krijgt? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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

Volwassenen en ouderen

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

Volwassenen en ouderen met nierproblemen

Uw arts kan besluiten dat het nodig is om u een lagere dosis te geven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Bescherm uw huid tegen zonlicht

Blijf uit direct zonlicht als u dit medicijn gebruikt. En ook tijdens 2 dagen nadat u ermee bent gestopt. Dit is omdat uw huid veel gevoeliger zal worden voor de zon. Dit kan zorgen voor brandwonden, tintelingen en erge blaren als u de volgende maatregelen niet neemt:

- Zorg ervoor dat u een zonnecrème met een hoge beschermingsfactor gebruikt.
- Draag steeds een hoed en kleren die uw armen en benen bedekken.
- Maak geen gebruik van zonnebanken.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het is niet te verwachten dat uw arts of verpleegkundige u te veel medicijn zal geven. Uw arts en verpleegkundige zullen letten op hoe het met u gaat. En zij zullen ook het medicijn controleren dat u toegediend krijgt. Vraag ernaar als u niet zeker bent waarom u een dosis medicijn krijgt.

Krijgt u te veel van dit medicijn toegediend? Dan kunt u last krijgen van de volgende klachten: aanvallen van epilepsie (toevallen of convulsies), in de war zijn, u bent duizelig en minder bij bewustzijn, trillen en hartproblemen. Deze hartproblemen zorgen voor een onregelmatige hartslag en misselijk zijn.

Heeft u een dosis van dit medicijn gemist?

Uw arts of verpleegkundige zal instructies hebben over wanneer u het medicijn moet krijgen. Het is niet te verwachten dat u het medicijn niet toegediend zal krijgen zoals de bedoeling is. Denkt u dat u een dosis niet heeft gekregen? Neem dan 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 het gebruik van dit medicijn? Dan kan de infectie opnieuw terugkomen, kan uw ziekte erger worden of kunnen de bacteriën gewend raken aan het medicijn (antibioticaresistentie). Heeft u een paar dagen behandeling met de oplossing voor infusie gehad? Dan kan uw arts beslissen om over te stappen op de tabletvorm van dit medicijn om uw behandeling af te sluiten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van dit medicijn en vertel het direct aan een arts of verpleegkundige als u de volgende bijwerking opmerkt:

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

- U heeft een allergische reactie. De klachten zijn bijvoorbeeld: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.

Stop met het gebruik van dit medicijn en vertel het direct aan een arts of verpleegkundige als u de volgende bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

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

- Waterige diarree die bloed kan bevatten. Hierbij kunt u ook last hebben van maagkrampen en koorts. Dit kunnen klachten zijn van een erg probleem met uw darmen.
- Pijn en ontsteking van de pezen of gewrichtsbanden. Dit kan zorgen voor een scheur. Deze klachten komen het vaakst voor bij de achillespees.
- Aanvallen van epilepsie (toevallen of convulsies).
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties of paranoïa).
- U voelt zich somber, mentale problemen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), vreemde dromen of nachtmerries.
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, meer leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), grotere lymfeklieren dan normaal en andere organen die hierbij betrokken zijn (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Zie rubriek 2.
- Ziekte waarbij u te veel vocht vasthoudt en weinig natrium heeft (SIADH).
- U heeft minder suiker in uw bloed (hypoglykemie). Of u heeft minder suiker in uw bloed die zorgt voor een coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.

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

- Een brandend gevoel, tintelingen, pijn of een doof gevoel. Dit kunnen klachten zijn van neuropathie.

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Erge huiduitslag waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze huiduitslag kan zich laten zien als roodachtige kringen of ronde vlekken. Hierbij heeft u vaak blaren in het midden van uw romp. Ook kunt u last hebben van het vervellen van de huid, zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Voordat u deze klachten krijgt kunt u ook last hebben van koorts en griepachtige klachten. Zie rubriek 2.
- U heeft minder zin in eten, uw huid en ogen worden geel, u heeft donkergekleurde plas, jeuk of een gevoelige maag (buik). Dit kunnen klachten zijn die horen bij leverproblemen. Bijvoorbeeld: uw lever werkt niet goed, dit kan dodelijk zijn (fataal leverfalen).
- Verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties). Hierbij is er een risico op het ontstaan van zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen.
- 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.

Ziet u minder goed? Of krijgt u een ander probleem met uw ogen tijdens de behandeling met dit medicijn? Neem dan direct contact op met een oogarts.

De volgende zeer zelden voorkomende gevallen van lang durende (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen hebben te maken met het gebruik van chinolon- en fluoroquinolon-antibiotica. Bijvoorbeeld peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' 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 minder goed kunnen horen, zien, proeven en ruiken. In sommige gevallen hebben deze bijwerkingen niet te maken met risicofactoren die al aanwezig waren. Zie rubriek 2.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de wand 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.

Neem contact op met uw arts als een de volgende bijwerkingen erger wordt. Of als de bijwerking langer dan een paar dagen duurt:

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

- Problemen met slapen.
- Hoofdpijn, duizelig zijn.
- U voelt zich niet lekker (misselijk zijn, overgeven) en diarree.
- Sommige leverenzymen komen meer voor in uw bloed.
- Reacties op de plek van de infusie.
- Ontsteking van een ader.

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

- Verandering in het aantal andere bacteriën of schimmels. Of infecties door de schimmel Candida. Hiervoor kan een behandeling nodig zijn.
- Verandering in het aantal witte bloedcellen. Deze verandering is te zien in de resultaten van sommige bloedtesten (leukopenie of eosinofilie).
- U heeft last van stress (angst), u bent in de war, u bent zenuwachtig, u bent moe, trillen, een gevoel alsof alles om u heen draait (vertigo).
- U heeft moeite met ademen (kortademigheid of dyspnoe).
- Verandering in de manier waarop dingen smaken, u heeft minder zin in eten, last van de maag of uw eten wordt niet goed verteerd (spijsverteringsproblemen of dyspepsie), pijn rondom de maag, een opgeblazen gevoel (flatulentie) of verstopping (constipatie).
- Jeuk en huiduitslag, erge jeuk of huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos of urticaria), te veel zweten (hyperhidrose)
- Gewrichtspijn of spierpijn.
- Bloedtesten kunnen ongewone resultaten geven door leverproblemen (meer bilirubine) of nierproblemen (meer creatinine).
- U voelt zich zwak.

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

- U krijgt makkelijk blauwe plekken en u bloedt snel. Dit komt doordat u weinig bloedplaatjes heeft in uw bloed (trombocytopenie).
- U heeft te weinig witte bloedcellen (neutropenie).
- Uw immuunsysteem reageert heftiger dan normaal (overgevoeligheid).
- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel in handen en voeten (paresthesie).
- Oorsuizen (tinnitus). Of problemen met hoe goed u kunt zien (wazig zien).
- Uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie). Of u heeft een lage bloeddruk (hypotensie).
- Uw spieren zijn zwak. Dit is belangrijk bij mensen met een zeldzame ziekte van de spieren (myasthenia gravis).
- Veranderingen in de manier waarop uw nieren werken. En soms kunt u last hebben van slecht werkende nieren (nierfalen) door een ziekte of ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis).
- Koorts.
- Scherp begrensde, rode vlekken met of zonder het ontstaan van blaren. Deze vlekken ontstaan binnen een paar uur na toediening van dit medicijn. En die na ontsteking genezen met meer

pigment in de huid (hyperpigmentatie). Deze vlekken keren vaak terug op dezelfde plek van de huid of het slijmvlies na de volgende keer dat u levofloxacin gebruikt.

- Uw geheugen is minder goed.

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt 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 u voelt zich niet lekker. Deze klachten gaan niet weg. Dit kan komen doordat u te weinig witte bloedcellen heeft (agranulocytose).
- Er stroomt geen bloed meer door uw lichaam (circulatoire shock. Shock die lijkt op anafylactische shock).
- U heeft meer suiker in uw bloed (hyperglykemie). 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 of extrapiramidale stoornissen).
- Tijdelijk verlies van bewustzijn of houding (syncope).
- U ziet tijdelijk minder goed. Of u heeft een ontsteking van het oog.
- U kunt minder goed horen of u wordt doof.
- Afwijkend snel hartritme, onregelmatig hartritme wat dodelijk kan zijn, bijvoorbeeld een hartstilstand, of een verstoring van het hartritme. Dit heet ook wel een verlenging van het QT-interval en is te zien op het hartfilmpje (ECG of elektrocardiogram).
- U heeft problemen met ademen of u heeft een 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 (fotosensitiviteit), donkere delen van de huid (hyperpigmentatie).
- Ontsteking van de bloedvaten die het bloed door het hele lichaam brengen (vasculitis). Dit gebeurt door een allergische reactie.
- Ontsteking van het weefsel in de mond (stomatitis).
- U heeft schade aan uw spieren (rhabdomyolyse).
- Rode huid en zwelling van de gewrichten (arthritis).
- Pijn waaronder rugpijn, borstpijn, pijn in de ledematen.
- Plotselinge onvrijwillige schokken, spiertrekkingen of spiersamentrekkingen (myoclonus).
- Aanvallen van porfyrie bij mensen die al porfyrie hebben. Dit is een heel zeldzame ziekte van de stofwisseling (metabole ziekte).
- U heeft hoofdpijn die niet over gaat. Hierbij kunt u ook last hebben van wazig zien (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 Levofloxacin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Overwikkelde injectieflacons: Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Onmiddellijk gebruiken na verwijdering uit de zak.

Injectieflacons zonder overwikkeling moeten worden bewaard in de doos ter bescherming tegen licht. Onmiddellijk gebruiken na verwijdering uit de doos.

Bescherming tegen licht is niet nodig tijdens de infusie.

Eenmaal de injectieflacon voor infusie is geopend, (rubberstop geperforeerd) moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt om bacteriële besmetting te voorkomen.

Gebruik dit medicijn niet wanneer u merkt dat de oplossing niet helder is en/of deeltjes bevat.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw verpleegkundige of 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 is levofloxacin.
Levofloxacin is beschikbaar in een polypropyleen injectieflacon van 100 ml en bevat 500 mg levofloxacin als levofloxacinemihydraat. Een ml oplossing voor infusie bevat 5 mg levofloxacin.
- De andere stoffen zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Levofloxacin is een heldere oplossing, geelgroen, zonder deeltjes.

Het wordt aangeboden als plastic injectieflacons van polypropyleen, met een gegoten plastic dop, een rubberen pakking (type II) en een trekking, of een dop met twee poorten, met een rubberen pakking (type II) aan de binnenkant en twee trekkingen aan de buitenkant.

Elke injectieflacon van 100 ml zit in een gemetalliseerd plastic zakje. Verpakkingen van 10 injectieflacons zijn verkrijgbaar.

Alternatieven:

Injectieflacons van 100 ml zijn in een doos verpakt. Verpakkingen van 1 of 10 injectieflacons zijn verkrijgbaar.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cyprus

Fabrikant:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Kryoneri, Attikis, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 134365

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

Duitsland	LEVOFloxacin 5mg/ml Infusionslösung
Oostenrijk	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml Infusionslösung
Ierland	Levofloxacin 5 mg/ml Solution for infusion
Spanje	Levofloxacin Kern Pharma 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Cyprus	Levofloxacin Noridem 5 mg/mL Διάλυμα για έγχυση
België	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml solution pour perfusion / infusionslösung / oplossing voor infusie
Denemarken	Levofloxacin Noridem
Finland	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrijk	LEVOFLOXACIN NORIDEM 5 mg/ml solution pour perfusion
Hongarije	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml oldatos infúzió
Italië	Levofloxacin Noridem
Nederland	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Levofloxacin Noridem
Polen	Levofloxacin Noridem
Roemenië	Levofloxacin Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Zweden	Levofloxacin Noridem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.