

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Levonic 5 mg/ml, oplossing voor infusie
(levofloxacinehemihydraat)**

NL/H/5661/001/DC

Datum: 16 februari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levonic 5 mg/ml, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: levofloxacin (als hemihydraat)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levonic. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Levonic.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Levonic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levonic is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tavanic 5 mg/ml, oplossing voor infusie.

Levonic wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van infecties van de:

- longen, bij patiënten met longontsteking
- urinewegen, waaronder de nieren en de blaas
- prostaat, als patiënt een aanhoudende infectie heeft
- huid en onderhuidse weefsels waaronder de spieren (soms ook wel weke delen genoemd)

In sommige speciale situaties kan Levonic gebruikt worden om het risico te verminderen dat de patiënt miltvuur (een longziekte) krijgt of een verergering van de ziekte nadat de patiënt is blootgesteld aan de bacterie die miltvuur veroorzaakt.

Hoe werkt dit middel?

Levonic bevat het werkzame bestanddeel levofloxacin. Dit behoort tot een groep medicijnen die antibiotica worden genoemd. Levofloxacin is een antibioticum uit de chinolonen-groep. Het werkt door de bacteriën te doden die infecties veroorzaken in het lichaam.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levonic is een oplossing voor infusie en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

De dokter zal de juiste dosis voor de patiënt bepalen aan de hand van de soort infectie en waar de infectie in het lichaam zit. De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de infectie.

Levonic wordt door een dokter of verpleegkundige gegeven in het ziekenhuis. Het wordt gegeven als een injectie in een ader over een bepaalde tijd (intraveneuze infusie).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Levonic is een generiek geneesmiddel dat via een injectie (intraveneuze infusie) wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Tavanic.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Levonic een generiek geneesmiddel is dat therapeutisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Tavanic en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tavanic, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Levonic, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Levonic is verleend op 23 september 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Levonic kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2026.