

Navodilo za uporabo

Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje levofloksacin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Tavanic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tavanic
3. Kako uporabljati zdravilo Tavanic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tavanic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tavanic in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Tavanic. Zdravilo Tavanic vsebuje učinkovino levofloksacin. Spada v skupino antibiotikov. Levofloksacin je »kinolonski«
antibiotik. Deluje tako, da ubija bakterije, ki v vašem telesu povzročajo okužbe.

Zdravilo Tavanic se uporablja za zdravljenje okužb:

- pljuč, pri ljudeh s pljučnico
- urinarnega trakta, vključno z ledvicami ali mehurjem
- prostate, pri dolgotrajni okužbi
- kože in podkožja, vključno z mišičjem, kar običajno imenujemo mehko tkivo.

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko zdravilo Tavanic uporablja za zmanjšanje možnosti za razvoj pljučne bolezni z imenom antraks oz. poslabšanje bolezni po izpostavitvi bakteriji, ki povzroča antraks.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tavanic

Ne uporabljajte tega zdravila in povejte zdravniku:

- če ste alergični na levofloksacin, kateri koli drugi kinolonski antibiotik, kot so moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije so lahko: izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- če ste kdaj imeli epilepsijo,
- če ste kdaj doživeli bolezen tetiv, znano kot tendinitis, povezano z uporabo antibiotikov iz skupine kinolonov. Tetiva je vez, ki pritrjuje mišico na kost.
- če ste otrok ali odraščajoči mladostnik,
- če ste noseči, bi lahko postali noseči ali menite, da ste noseči,
- če dojite.

Ne jemljite tega zdravila če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tavanic se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste stari 60 let ali starejši,
- če jemljete kortikosteroide, ki so znani tudi kot steroidi (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Tavanic«),
- ste prejeli presadek,
- če ste kdaj imeli epileptični napad,
- če ste imeli okvaro možganov kot posledico kapi ali drugih možganskih poškodb, če imate težave z ledvicami,
- če imate bolezen, znano kot pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze. Če jemljete to zdravilo, boste imeli v tem primeru bolj verjetno resne težave s krvjo,
- če ste kdaj imeli težave z duševnim zdravjem,
- če ste kdajkoli imeli težave s srcem: pri jemanju zdravil te vrste je potrebna previdnost, če imate podaljšan interval QT - prirojeno ali v družinski anamnezi (vidno z EKG, električni zapis delovanja srca), če imate porušeno ravnovesje soli v krvi (predvsem nizko raven kalija ali magnezija v krvi), če imate zelo počasen srčni ritem (t. i. 'bradikardijo'), če imate oslabele srce (srčno popuščanje), ste imeli srčni infarkt (miokardni infarkt), ste ženska ali starejša oseba ali če jemljete druga zdravila, ki povzročajo neobičajne spremembe v EKG (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Tavanic«),
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste kdaj imeli težave z jetri,
- če imate miastenijo gravis,
- če imate težave z živci (periferna nevtopatija),
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali »izbokline« velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile),
- če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene),
- če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk),
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom (vnetna avtoimunska bolezen) ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza), revmatoidni artritis (bolezen sklepov) ali endokarditis (okužba srca),
- če ste kdaj po jemanju levofloksacina imeli hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurje in/ali razjede v ustih.

Resne kožne reakcije

Med uporabo levofloksacina so bile opisane resne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS).

- SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjimi mehurji na trupu. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred tovrstnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Ti izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno luščenje kože in življenjsko nevarne zaplete ter so lahko smrtni.
- DRESS se sprva pojavi z gripi podobnimi simptomi in izpuščajem na obrazu, potem pa z razširjenim izpuščajem in zvišano telesno temperaturo, zvišanimi jetrnimi encimi (to je opazno na preiskavah krvi), povečanjem števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanjem bezgavk.

Če se pri vas pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug od navedenih kožnih simptomov, prenehajte jemati levofloksacin in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Tavanic, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

Med jemanjem zdravila Tavanic:

- Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.
- Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.
- V primeru slabosti v želodcu (siljenja na bruhanje), splošnega slabega počutja, močnega nelagodja v trebuhu, nenehnih bolečin v trebuhu, poslabšanja bolečin v trebuhu ali bruhanja takoj obiščite zdravnika, kajti to so lahko znaki vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa).

Redko se lahko pojavita bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Tavanic. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Tavanic, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeto območje miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.

Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Tavanic in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.

Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Tavanic, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja. Če se po jemanju zdravila Tavanic pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

Če niste prepričani, da karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom pred uporabo zdravila Tavanic.

Druga zdravila in zdravilo Tavanic

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Tavanic lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Tavanic.

Povejte zdravniku, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. To pa zato, ker se lahko poveča možnost za razvoj neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Tavanic:

- Kortikosteroidi, znani tudi kot steroidi, ki se uporabljajo pri vnetjih. Verjetneje je, da boste imeli vnetje in/ali pretrgano tetivo.
- Varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi. Bolj verjetno lahko zakrvavite. Vaš zdravnik vam mora s krvnimi testi redno nadzirati parametre strjevanja krvi.
- Teofilin, ki se uporablja pri težavah z dihanjem. Bolj verjetno je, da boste imeli več epileptičnih napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Tavanic.

- Nesteroidni antirevmatiki (NSAID), ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine ali vnetja, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacin. Bolj verjetno je, da boste imeli več epileptičnih napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Tavanic.
- Ciklosporin, ki se uporablja pri transplantacijah organov. Bolj verjetno je, da boste imeli več neželenih učinkov ciklosporina.
- Zdravila, ki uravnavajo način bitja srca. To so zdravila za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma (antiaritmiki, kot so kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid in amiodaron), depresij (triciklični antidepresivi, kot sta amitriptilin in imipramin), psihiatričnih motenj (antipsihotiki) in bakterijskih okužb (»makrolidni« antibiotiki, kot so eritromicin, azitromicin, klaritromicin).
- Probenicid - za zdravljenje protina. Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše nižji odmerek.
- Cimetidin - za zdravljenje ulkusa in zgage. Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše nižji odmerek.

Povejte zdravniku, če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas.

Urinski test za opiate

Urinski test lahko da »lažno pozitivne« rezultate za skupino močnih analgetikov, imenovanih »opiat«, pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Tavanic. Če vam zdravnik namerava narediti urinske teste, mu povejte, da jemljete zdravilo Tavanic.

Tuberkulozni test

To zdravilo lahko povzroči »lažno negativne« rezultate nekaterih laboratorijskih testov, ki se uporabljajo za določanje bakterije, ki povzroča tuberkulozo.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite tega zdravila če

- ste noseči, bi lahko bili noseči ali mislite, da ste noseči,
- dojite ali nameravate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki tega zdravila, kot so omotica, zaspanost, vrtoglavica (vertigo) ali motnje vida, lahko okrnijo sposobnost za koncentracijo in hitrost reagiranja. Če pride do tega, ne vozite avtomobila in ne opravljajte del, pri katerih je potrebna previdnost.

Zdravilo Tavanic raztopina za infundiranje vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 363 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na steklenico. To je enako 18 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Tavanic

Kako se daje zdravilo Tavanic

- Tavanic raztopina za infundiranje je zdravilo, ki se uporablja v bolnišnicah.
- V obliki injekcije vam jo bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Injicirana bo v eno vaših ven, infundiranje pa bo trajalo nekaj časa (to je t.i. intravenska infuzija).
- Za 250 mg zdravila Tavanic raztopina za infundiranje je čas infundiranja 30 minut ali več.
- Za 500 mg zdravila Tavanic raztopina za infundiranje je čas infundiranja 60 minut ali več.
- Vaš ritem srca in krvni tlak bosta pod skrbnim nadzorom. Neobičajno hitro bitje srca ali prehodno znižanje krvnega tlaka sta namreč možna neželena učinka ob infuziji podobnih antibiotikov. Če vam krvni tlak med infuzijo znatno pade, bo le-ta prekinjena.

Koliko zdravila Tavanic boste dobili

Če ne veste, zakaj ste prejeli zdravilo Tavanic ali imate o odmerjanju kakšno vprašanje, se o tem posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

- Zdravnik bo določil, koliko zdravila Tavanic boste dobili.
- Odmerek je odvisen od vrste in lokacije okužbe.

- Čas zdravljenja je odvisen od resnosti okužbe.

Odrasli in starejši

- Pljučnica: 500 mg enkrat ali dvakrat vsak dan.
- Okužba urinarnega trakta, vključno z ledvicami in mehurjem: 500 mg enkrat vsak dan.
- Okužba prostate: 500 mg enkrat vsak dan.
- Okužba kože in mehkega tkiva, vključno z mišičjem: 500 mg enkrat ali dvakrat vsak dan.

Odrasli in starejši z okvaro ledvic

Zdravnik vam lahko predpiše nižji odmerek.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila otroci in mladostniki ne smejo jemati.

Zaščita kože pred soncem:

Med jemanjem tega zdravila in 2 dni po prenehanju jemanja zdravila se ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Koža lahko postane bolj občutljiva na sončne žarke in lahko pordi, skeli ali pride do opeklin, zato upoštevajte spodnja opozorila:

- uporabljajte kreme z visokim zaščitnim faktorjem,
- vedno nosite pokrivalo in oblačila, ki pokrijejo roke in noge,
- ne sončite se.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tavanic, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi vam zdravnik ali medicinska sestra dala prevelik odmerek zdravila. Zdravnik in medicinska sestra bosta preverila napredek zdravljenja in potrebo po zdravilu. Vedno vprašajte, če niste prepričani, zakaj prejimate zdravilo.

Najpomembnejši simptomi (znaki), ki jih je mogoče pričakovati po prevelikem odmerjanju zdravila Tavanic, so: epileptični napadi, občutek zmedenosti, omotica, motnje zavesti, tremor in težave s srcem, ki lahko vodijo v neenakomerno bitje srca in občutek slabosti (siljenja na bruhanje).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tavanic

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj prejmete zdravilo. Ni verjetno, da ne bi dobili zdravila tako, kot vam je bilo predpisano. Če menite, da katerega odmerka niste prejeli, se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tavanic

Zdravnik ali medicinska sestra bosta nadaljevala z dajanjem zdravila Tavanic tudi, če se boste počutili bolje. Če se z jemanjem zdravila prehitro preneha, se lahko okužba povrne, vaše zdravstveno stanje poslabša ali postane bakterija odporna na zdravilo. Po nekaj dneh zdravljenja z raztopino za infundiranje, se zdravnik lahko odloči za nadaljevanje zdravljenja s tabletami istega zdravila in tako dokonča zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so po navadi blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izzvenijo.

Nehajte uporabljati zdravilo Tavanic in nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite naslednji neželeni učinek:

Zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Imate alergijsko reakcijo. Med znaki so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

Nehajte uporabljati zdravilo Tavanic in nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško zdravljenje:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Vodena driska, v kateri je lahko kri; spremljajo jo lahko krči v trebuhu in zvišana telesna temperatura. To so lahko znaki hude težave s črevesjem.
- Bolečine in vnetje v kitah ali vezeh, ki lahko vodi v pretrganje kite. Najpogosteje je prizadeta Ahilova kita.
- Epileptični napadi (konvulzije).
- Vidite ali slišite stvari, ki jih ni (halucinacije, paranoja).
- Občutek depresije, duševne težave, občutek nemira (agitacija), nenormalne sanje ali nočne more.
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povišane vrednosti jetrnih encimov, krvne spremembe (eozinofilija), povečane bezgavke in zajetost drugih organskih sistemov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Glejte tudi poglavje 2.
- Sindrom, povezan z okvarjenim izločanjem vode in nizko koncentracijo natrija (SIADH).
- Znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) ali znižanje koncentracije krvnega sladkorja, ki povzroči komo (hipoglikemična koma). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečine ali omtvelost. To so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo "nevropatija".

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Resen izpuščaj na koži, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Te spremembe se lahko pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne pege ali krožne lehe, pogosto z osrednjimi mehurji na trupu, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh; pred njimi se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Glejte tudi poglavje 2.
- Izguba teka, porumenelost kože in očesnih beločnic, temno obarvan urin, srbenje ali občutljiv trebuh. To so lahko znaki težav z jetri, ki lahko vključujejo usodno jetrno odpoved.
- Spremembe vašega mnenja in misli (psihotične reakcije) s tveganjem za samomorilne misli ali dejanja.
- Slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), splošno slabo počutje, nelagodje ali bolečine v predelu želodca ali bruhanje. To so lahko znaki vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa). Glejte poglavje 2.

Če se med jemanjem zdravila Tavanic pojavijo motnje vida ali se pojavijo kakršnikoli učinki na oči, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči.

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja in oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar lahko povzroči smrt, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

Zdravniku morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Težave s spanjem.
- Glavobol, omotica.
- Občutek slabosti (siljenje na bruhanje, bruhanje) in driska.
- Zvišanje nekaterih jetrnih encimov v krvi.
- Reakcije na mestu infundiranja.
- Vnetje vene.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Spremembe števila drugih bakterij ali glivic, okužba z glivico imenovano Candida, kar lahko zahteva zdravljenje.
- Sprememba števila belih krvnih celic na nekaterih laboratorijskih preiskav krvi (levkopenija, eozinofilija).
- Občutek stresa (tesnobe), zmedenost, nervoza, zaspanost, tresavica, vrtoglavica (vertigo).
- Kratka sapa (dispneja).
- Sprememba okusa, izguba teka, razdražen želodec ali težave z želodcem (dispepsija), bolečine v predelu trebuha, občutek napihnjenosti (flatulenca) ali zaprtje.
- Srbenje in izpuščaji na koži, hudo srbenje ali koprivnica (urtikarija), obilno znojenje (hiperhidroza).
- Bolečine v sklepih ali mišicah.
- Preiskave krvi lahko pokažejo neobičajne rezultate zaradi težav z jetri (povišan bilirubin) ali ledvicami (povišan kreatinin).
- Splošna šibkost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Nagnjenost k podplutbam in krvavitvam zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitov).
- Majhno število belih krvnih celic (nevtropenija).
- Pretiran imunski odgovor (hipersenzitivnost).
- Mravljinčenje v dlaneh in stopalih (parestezije).
- Težave s sluhom (tinitus) ali vidom (zamegljen vid).
- Nenavadno hitro bitje srca (tahikardija) ali nizek krvni tlak (hipotenzija).
- Šibkost mišic. To je pomembno za osebe z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja).
- Spremembe v delovanju ledvic in občasnica odpoved ledvic, ki je lahko posledica alergijske reakcije ledvic, imenovane intersticijski nefritis.
- Zvišana telesna temperatura.
- Ostro omejene, pordele lise z mehurji ali brez njih, ki se pojavijo v nekaj urah po uporabi levofloksacina in po zacelitvi povzročijo povnetno čezmerno pigmentacijo (hiperpigmentacijo); po navadi se po nadaljnji izpostavljenosti levofloksacinu ponovijo na istih delih kože ali sluznic.
- Slabšanje spomina.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija): zaradi poškodbe rdečih krvnih celic je koža lahko bleda ali rumena, zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija).
- Zvišana telesna temperatura, vneta grlo in splošno slabo počutje, ki ne izgine. To je lahko posledica znižanja števila belih krvnih celic (agranulocitoze).
- Prekinitev krvnega obtoka (kot anafilaktični šok).
- Povečana raven krvnega sladkorja (hiperglikemija). To je pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo.
- Spremembe vonja stvari, izguba vonja ali okusa (parozmija, anozmija, agevzija).
- Težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje).
- Začasna izguba zavesti ali padec (sinkopa).

- Začasna izguba vida, vnetje oči.
- Oslabitev ali izguba sluha.
- Neobičajno hiter ritem srca, življenje ogrožajoči neredni srčni ritem, vključno s srčnim zastojem, spreminjanje srčnega ritma (t. i. 'podaljšanje intervala QT', vidno na EKG, zapisu električne aktivnosti srca).
- Težave z dihanjem ali sopenje (bronhospazem).
- Alergijske pljučne reakcije.
- Pankreatitis (vnetje trebušne slinavke).
- Vnetje jeter (hepatitis).
- Povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost).
- Vnetje žil, ki dovajajo krvi po telesu, zaradi alergijske reakcije (vaskulitisa).
- Vnetje tkiva v ustih (stomatitis).
- Pretrganje mišic in razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza).
- Rdečina in otekline sklepa (artritis).
- Bolečina, vključno z bolečino v hrbtu, prsnem košu in okončinah.
- Napadi porfirije pri osebah, ki že imajo porfirijo (zelo redko presnovno bolezen).
- Vztrajen glavobol z ali brez zameglitve vida (benigna intrakranialna hipertenzija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tavanic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte steklenico v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zaščita pred svetlobo ni potrebna med infundiranjem.

Ko se infuzijska steklenica odpre (gumijasti zamašek prebode), je treba raztopino porabiti takoj (v 3 urah), da ne pride do bakterijske kontaminacije.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabite tega zdravila, če raztopina ni bistra, zeleno-rumene barve in/ali so prisotni delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tavanic

Učinkovina je levofloksacin. Zdravilo Tavanic raztopina za infundiranje je na voljo v dveh oblikah: 250 mg v 50 ml steklenici in 500 mg v 100 ml steklenici. En ml raztopine za infundiranje vsebuje 5 mg levofloksacina.

Druge sestavine so: natrijev klorid, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Tavanic in vsebina pakiranja

Zdravilo Tavanic raztopina za infundiranje je bistra, zelenkasto rumena raztopina brez delcev. Na voljo je v steklenicah.

- 50 ml steklenica je na voljo v pakiranju po 1 in 5.
- 100 ml steklenica je na voljo v pakiranju po 1, 5 in 20.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Proizvajalec

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Tavanic

To navodilo za uporabo ne vsebuje vseh podatkov o vašem zdravilu. Če imate dodatna vprašanja ali ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2023.