

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tavanic, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

Levofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tavanic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tavanic
3. Jak stosować lek Tavanic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tavanic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tavanic i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Tavanic. Roztwór do infuzji leku Tavanic zawiera jako substancję czynną lewofloksacynę, która należy do grupy leków nazywanych antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem „chinolonowym”. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Roztwór do infuzji leku Tavanic może być stosowany w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- płuc, u pacjentów z zapaleniem płuc;
- układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza;
- gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego zakażenia;
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni. Czasami nazywa się to „tkankami miękkimi”.

W niektórych sytuacjach Tavanic, roztwór do infuzji, może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglika, lub w leczeniu tej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tavanic

Kiedy nie stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolonowy, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów. Ścięgno jest elementem łączącym mięśnie z kośćmi.
- U dzieci lub nastolatków w okresie wzrostu.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy przed rozpoczęciem stosowania leku Tavanic porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma 60 lat lub więcej;
- stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Tavanic a inne leki”);
- otrzymał przeszczep;
- miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy);
- miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu;
- ma chorobę nerek;
- ma rozpoznany „niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku;
- miał kiedykolwiek w przeszłości zaburzenia zdrowia psychicznego;
- kiedykolwiek w przeszłości występowały choroby związane z sercem; należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta: od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca), występują zaburzenia stężeń elektrolitów we krwi (zwłaszcza zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi), występuje bardzo wolny rytm serca (nazywany „bradykardią”), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Tavanic a inne leki”);
- ma cukrzycę;
- miał kiedykolwiek w przeszłości chorobę wątroby;
- ma miastenię;
- ma uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa);
- jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca;
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym], lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]);
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu lewofloksacyny.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania lewofloksacyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (*ang. SJS*), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (*ang. TEN*) oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (*ang. DRESS*).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwonawe, podobne do tarczy, lub okrągłe plamy, często z pęcherzami po środku na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone

i obrzęknięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki te mogą prowadzić do rozległego łuszczenia się skóry, które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon.

- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne.

Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie lewofloksacyny i zgłosić się do lekarza lub niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Tavanic, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Jeśli pacjent stosuje lek Tavanic:

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, które może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Tavanic. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Tavanic, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Tavanic i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony i (lub) chinolony, w tym lek Tavanic, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Tavanic wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy go którekolwiek z powyższych stwierdzeń, przed rozpoczęciem stosowania leku Tavanic, roztwór do infuzji, powinien porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Tavanic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to stąd, że lek Tavanic może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Tavanic.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków. Wynika to stąd, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Tavanic leków wymienionych poniżej.

- Kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ściegien.
- Warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi.
- Teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Tavanic.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Tavanic.
- Cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny.
- Leki wpływające na rytm serca. Dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki antyarytmiczne, takie jak: np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutylid i amiodaron), w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- Probenecyd – stosowany w dnie moczanowej. Lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki, jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- Cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki, jeśli pacjent ma problemy z nerkami.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta należy zwrócić się do lekarza.

Testy wykrywające opioidy w moczu

Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe zwane opioidami mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów przyjmujących lek Tavanic. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Tavanic.

Testy na gruźlicę

Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów laboratoryjnych wykorzystywanych do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

Tavanic, roztwór do infuzji, zawiera sól

Lek zawiera 363 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce zawierającej 100 ml roztworu do infuzji. Odpowiada to 18% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Tavanic

Jak podaje się roztwór do infuzji Tavanic

- Roztwór do infuzji Tavanic jest przeznaczony do stosowania w szpitalach.
- Lek zostanie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie wykonuje się do jednej z żył pacjenta i będzie trwało pewien czas (nazywane jest to infuzją dożylną).
- Roztwór do infuzji Tavanic w dawce 500 mg podaje się przez 60 minut lub dłużej.
- Lekarz będzie uważnie monitorował tętno i ciśnienie krwi pacjenta. Wynika to stąd, że bardzo szybkie bicie serca i chwilowe obniżenia ciśnienia tętniczego krwi są możliwymi działaniami niepożądanymi, które obserwowano w trakcie infuzji podobnych antybiotyków. Jeśli podczas infuzji ciśnienie tętnicze krwi pacjenta zauważalnie zmniejsza się, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jaką podaje się dawkę leku Tavanic

Jeśli pacjent nie jest pewny, dlaczego otrzymuje lek Tavanic, lub ma jakiegokolwiek pytania odnośnie stosowanej dawki leku Tavanic, powinien porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Tavanic otrzyma pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Długość leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

- Zapalenie płuc: 500 mg raz lub dwa razy na dobę każdego dnia.
- Zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek i pęcherza moczowego: 500 mg raz na dobę każdego dnia.
- Zakażenia gruczołu krokowego: 500 mg raz na dobę każdego dnia.
- Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni: 500 mg raz lub dwa razy na dobę każdego dnia.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniej ekspozycji na działanie światła słonecznego. Wynika to stąd, że skóra pacjenta stanie się bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z filtrem UV o dużym współczynniku
- zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- unikać korzystania z solarium.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tavanic

Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali za dużą dawkę leku. Lekarz lub pielęgniarka będą kontrolować postępy leczenia i sprawdzać, jaki lek pacjent otrzymuje. Jeśli pacjent

nie jest pewien, dlaczego otrzymuje dawkę leku, zawsze powinien zapytać.

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Tavanic, mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad padaczkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia pracy serca prowadzące do niemiarowej pracy serca, jak również do wystąpienia nudności.

Pominięcie zastosowania leku Tavanic

Lekarz lub pielęgniarka otrzymają instrukcje dotyczące czasu i sposobu podawania leku pacjentowi. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał lek inaczej niż zostało to przepisane. Jeśli pacjent uważa, że pominięto dawkę leku, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania leku Tavanic

Lekarz lub pielęgniarka będą kontynuować podawanie leku Tavanic, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt wcześnie, zakażenie może powrócić, stan pacjenta może ulec pogorszeniu lub bakterie mogą stać się odporne na lek. Po kilku dniach leczenia rozwiązaniem do podawania doustnego lekarz może zdecydować o zmianie postaci leku na tabletki, w celu zakończenia zaleconego cyklu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane mają zwykle nasilenie lekkie lub umiarkowanie ciężkie i szybko ustępują.

Jeśli u pacjenta wystąpią opisane niżej działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Tavanic i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Należy przerwać stosowanie leku Tavanic i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych – może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, możliwie ze skureczami żołądka i wysoką temperaturą. Mogą to być objawy ciężkiej choroby jelit.
- Ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- Drgawki (napady padaczkowe).
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja).
- Uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), dziwne sny lub koszmary.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy skład krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i inne narządy ciała (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Patrz również punkt 2.
- Zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (*ang.* SIADH).
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy „neuropatii”.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowi, złuszczenie skóry, wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Patrz również punkt 2.
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, włącznie z niewydolnością wątroby prowadzącą do śmierci.
- Zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych.

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek zmiany dotyczące oczu podczas stosowania leku Tavanic należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub uszkodzenia ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub utrzymują się dłużej niż kilka dni:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Problemy ze snem.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Nudności, wymioty i biegunka.
- Zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi.
- Reakcje w miejscu infuzji.
- Zapalenie żyły.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zmiany w liczbie innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może wymagać leczenia.
- Zmiany w liczbie białych krwinek wykazane w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia).
- Niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania.
- Skrócenie oddechu (duszność).
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie.
- Świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie się.
- Ból stawów lub mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny).

- Ogólne osłabienie.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia).
- Zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia).
- Nadmierna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość).
- Uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje).
- Problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie).
- Nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie).
- Osłabienie siły mięśni. Jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).
- Zmiany czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek.
- Gorączka.
- Ostro odgraniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez, rozwijające się w ciągu godzin po podaniu lewofloksacyny. Ustępują one wraz z powstaniem pozapalnych przebarwień. Podczas kolejnego podania lewofloksacyny plamy te zwykle powstają się w tym samym miejscu na skórze lub błonach śluzowych.
- Zaburzenia pamięci.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować bladość lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).
- Gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija. Może to być spowodowane obniżeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza).
- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego).
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku).
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe).
- Przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie).
- Przemijająca utrata widzenia, zapalenie oka.
- Zaburzenia lub utrata słuchu.
- Nieprawidłowy szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca).
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli).
- Reakcje alergiczne płuc.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie wątroby.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło).
- Zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej.
- Zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Zerwanie i rozpad mięśni (rabdomioliza).
- Zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów).
- Ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn.
- Napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna).
- Utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tavanic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Podczas infuzji nie jest konieczna ochrona przed światłem.

Po otwarciu butelki (po przebicium gumowego korka), roztwór należy użyć natychmiast (w ciągu 3 godzin), aby uniknąć nadkażenia przez bakterie.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zielonkawożółty i (lub) zawiera stałe cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tavanic

Substancją czynną jest lewofloksacyna. Roztwór do infuzji Tavanic w dawce 500 mg dostępny jest w szklanej butelce 100 ml. Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda roztwór do infuzji Tavanic i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji Tavanic jest przezroczysty, barwy zielonkawożółtej, bez stałych cząstek. Jest dostarczany w szklanych butelkach:

- butelki 100 ml dostępne w opakowaniach zawierających jedną, 5 lub 20 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65 926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65 926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021