

Bipacksedeln: Information till användaren

Tavanic 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tavanic infusionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tavanic infusionsvätska
3. Hur Tavanic infusionsvätska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tavanic infusionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tavanic infusionsvätska är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Tavanic infusionsvätska. Tavanic infusionsvätska innehåller en substans som heter levofloxacin. Levofloxacin tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Levofloxacin är en ”kinolon”. Den verkar genom att avdöda bakterierna som orsakat infektionen i din kropp.

Tavanic infusionsvätska kan användas för att behandla infektioner i:

- Lungorna, hos personer med lunginflammation
- Urinvägarna, inklusive njurar och urinblåsa
- Prostatakörteln, då du har haft en långvarig infektion
- Hud och innanför huden, inklusive muskler. Dessa kallas ibland för ”mjukdelar”.

I vissa speciella situationer kan Tavanic infusionsvätska ges för att minska risken för att få en lungsjukdom som kallas mjältbrand eller en försämring av denna sjukdom, efter att du utsatts för bakterien som orsakar mjältbrand.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tavanic infusionsvätska

Använd inte detta läkemedel och informera din läkare om:

- du är allergisk mot levofloxacin eller någon annan kinolon såsom moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inkluderar utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- du någon gång har haft epilepsi
- du någon gång har haft problem med dina senor såsom seninflammation i samband med behandling med en kinolon. Senan är den sträng som förbinder muskeln till ditt skelett.
- du är ett barn eller en växande tonåring
- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Tavanic.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Tavanic om:

- du är 60 år eller äldre
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt "Andra läkemedel och Tavanic")
- du har genomgått en transplantation
- du någonsin har haft ett anfall (kramper)
- du har haft en hjärnskada på grund av stroke eller annan hjärnskada
- du har problem med njurarna
- du har någonting som är känt som glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Det är mer troligt att du drabbas av allvarliga problem med blodet, om du använder detta läkemedel.
- du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iakttagas när man använder detta läkemedel om du har en medfödd eller familjär historia av förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat), har en obalans hos salterna i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallad "bradykardi"), har ett svagt hjärta (hjärtinsufficiens), tidigare hjärtattack (myokardinfarkt), du är kvinna eller äldre eller använder andra läkemedel som ger onormala EKG-förändringar (se avsnitt "Andra läkemedel och Tavanic").
- du har diabetes
- du någonsin har haft leverproblem
- du har myasthenia gravis
- du har nervproblem (perifer neuropati)
- du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros), reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit levofloxacin

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats med användning med levofloxacin.

- Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och livshotande komplikationer eller kan vara livshotande.
- DRESS uppträder först som influensaliknande symptom och utslag i ansiktet och sedan utbredda utslag med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymen sett i blodprov och en ökning av en typ av vita blodceller (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.
- Ett rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden (inklusive hudveck, bröstorg, buk (inklusive mage), rygg och armar) och blåsor åtföljda av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid behandlingsstart (akut generaliserad exantematös pustulos).

Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta levofloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Tavanic, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal när du använder fluorokinoloner om:

- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- Om du börjar uppleva plötsliga ofrivilliga ryckningar, muskelryckningar eller muskelsammandragningar - uppsök genast läkare eftersom detta kan vara tecken på myoklonus. Din läkare kan behöva avbryta behandlingen med levofloxacin och påbörja en lämplig behandling.
- Om du är illamående, har allmän sjukdomskänsla, svårt obehag eller ihållande eller förvärrad smärta i magområdet, eller kräkningar – uppsök genast en läkare eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
- Om du upplever trötthet, blek hud, blåmärken, okontrollerad blödning, feber, halsont och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller en känsla av att ditt motstånd mot infektion kan vara nedsatt – uppsök genast läkare eftersom detta kan vara tecken på blodsjukdomar. Din läkare bör kontrollera dina blodvärden. I händelse av onormala blodvärden kan din läkare behöva avbryta behandlingen.

I sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Tavanic har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Tavanic, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödiga ansträngningar eftersom det kan öka risken för en senbristning.

Du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Tavanic och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Tavanic har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär. Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Tavanic ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Tavanic infusionsvätska.

Andra läkemedel och Tavanic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta pga att Tavanic kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar och en del läkemedel kan påverka hur Tavanic fungerar.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. Det är viktigt eftersom det kan öka riskerna för att få biverkningar, när du använder Tavanic:

- Kortikosteroider, som ibland kallas steroider – används vid inflammation. Det är mer troligt att du får inflammation och/eller en bristning i dina senor.
- Warfarin – används för att förtunna blodet. Det är mer troligt att du får en blödning. Det är möjligt att läkaren behöver ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur bra ditt blod kan koagulera.
- Teofyllin – används vid problem med andningen. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om detta tas med Tavanic.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen och indometacin – används vid smärta och inflammation. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om dessa tas med Tavanic.
- Ciklosporin – används efter organtransplantation. Det är mer troligt att du får biverkningar från ciklosporin.
- Läkemedel som är kända för att påverka hur ditt hjärta slår. Dessa inkluderar läkemedel som används vid onormal hjärtrytm (antiarytmika såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid och amiodaron), vid depression (tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och imipramin), vid psykiska sjukdomar (antipsykotika) och vid bakteriella infektioner (antibiotika -”makrolider” såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin)
- Probenecid – används vid gikt. Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos om du har problem med njurarna.
- Cimetidin – används vid magsår och halsbränna. Det är möjligt att din läkare vill använda en lägre dos om du har problem med njurarna.

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller dig.

Urintester för opiater

Urintester kan ge falskt positiva resultat för starka smärtstillande medel s.k. ”opiater” hos personer som använder Tavanic. Om din läkare har förskrivit ett urintest, tala om för läkaren att du använder Tavanic.

Tuberkulostester

Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa laborietester, som söker efter bakterien som orsakar tuberkulos.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om:

- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel såsom yrsel, sömnighet, känna dig snurrig (vertigo) eller synrubbingar. En del av dessa biverkningar kan påverka din koncentrationsförmåga och din reaktionshastighet. Om detta inträffar ska du inte framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tavanic infusionsvätska innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 363 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 18% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Tavanic infusionsvätska ges

Hur Tavanic infusionsvätska ges

- Tavanic infusionsvätska är ett läkemedel som ges på sjukhus
- Den ges av läkare eller sjuksköterska som en injektion. Injektionen ges i en av dina vener och ges över en tidsperiod (detta kallas intravenös infusion).
- Infusionstiden för 250 mg Tavanic infusionsvätska ska vara minst 30 minuter
- Infusionstiden för 500 mg Tavanic infusionsvätska ska vara minst 60 minuter
- Din hjärtfrekvens och ditt blodtryck ska följas noggrant. Detta beror på att ovanligt snabb hjärtfrekvens och tillfällig sänkning av blodtryck är möjliga biverkningar som har observerats under infusion med liknande antibiotika. Om ditt blodtryck faller märkbart under tiden du får infusionen kommer den avslutas omedelbart.

Hur mycket Tavanic infusionsvätska som ges

Om du är osäker varför du fått Tavanic eller om du har några frågor om hur mycket Tavanic du får, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

- Läkaren kommer att bestämma hur mycket Tavanic du ska få
- Dosen kommer att bero på vilken slags infektion du har och var infektionen finns i din kropp
- Behandlingstidens längd kommer att bero på hur allvarlig infektionen är.

Vuxna och äldre

- Lunginflammation: 500 mg en eller två gånger dagligen
- Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa: 500 mg en gång dagligen
- Infektion i prostatakörteln: 500 mg en gång dagligen
- Infektion i huden eller under huden inklusive muskler: 500 mg en eller två gånger dagligen.

Vuxna och äldre med njurproblem

Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

Skydda huden mot solljus

Undvik direkt solljus medan du använder detta läkemedel och 2 dagar efter att du slutat ta det. Din hud kommer att bli mycket mer känslig för solen och kan bli bränd, sticka eller få blåsor, om du inte vidtar följande åtgärder:

- Se till att du använder en solkräm med hög solskyddsfaktor
- Bär alltid en hatt och kläder som täcker dina armar och ben
- Undvik solarium

Om du har fått för stor mängd av Tavanic infusionsvätska

Det är osannolikt att läkaren eller sjuksköterskan ger dig för mycket läkemedel. Läkaren och sjuksköterskan kommer bevaka din behandling och kontrollera läkemedlet du får. Fråga alltid om du är osäker varför du får en dos läkemedel.

Följande symtom kan inträffa om du får för mycket Tavanic: krampanfall, förvirring, yrsel, sänkt medvetandegrad, diarréer och hjärtproblem som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående.

Om du inte får en dos Tavanic infusionsvätska

Läkare eller sjuksköterska kommer ha instruktioner angående när du ska ges ditt läkemedel. Det är osannolikt att du inte kommer ges det läkemedel som förskrivits. Om du tror att du inte fått en dos, kontakta läkaren eller sjuksköterskan.

Om du slutar att få Tavanic infusionsvätska

Läkare eller sjuksköterska kommer fortsätta ge dig Tavanic även om du mår bättre. Om behandlingen avslutas för tidigt, kan infektionen återkomma, ditt tillstånd kan förvärras eller så kan bakterien bli resistent mot läkemedlet. Efter några dagars behandling med infusionsvätskan kan läkaren besluta att istället ge dig tablettformen av detta läkemedel för att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligen milda eller måttliga och försvinner ofta efter en kort tid.

Sluta att använda Tavanic och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök sjukhus, om du får något av följande symtom:

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara: utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Sluta att använda Tavanic och kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska, om du får något av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande medicinsk behandling:

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 personer)

- Vattniga diarréer, som kan vara blodiga, eventuellt med magkramper och hög feber. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tarmproblem.
- Smärta och inflammation i dina senor eller ledband, som kan leda till en bristning. Akillessenan drabbas oftast.
- Anfall (kramper)
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia).
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighets syndrom). Se också avsnitt 2.
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH)

Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi) eller en sänkning av blodsockernivåerna vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Brännande, stickande smärta eller domningar. Detta kan vara tecken på något som kallas ”neuropati”.

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarliga hudutslag inklusive Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Se också avsnitt 2.

- Ett rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden (inklusive hudveck, bröstkorg, buk (inklusive mage), rygg och armar) och blåsor åtföljda av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid behandlingsstart (akut generaliserad exantematös pustulos). Se avsnitt 2.
- Aptitlöshet, guldfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.
- Ändrade åsikter eller tankar (psykotiska reaktioner) med risk för självmordstankar eller handlingar och panikattacker.
- Illamående, allmän sjukdomskänsla, obehag eller smärta i magområdet eller kräkningar. Dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottskörteln (akut pankreatit). Se avsnitt 2.
- Brännande nervsmärta (neuralgi)

Om synen blir nedsatt eller om några andra synstörningar upplevs när du använder Tavanic, konsultera omedelbart en ögonspecialist.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och försämrad koncentration, inverkan på den psykiska hälsan (vilket kan inkludera sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar) samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Meddela din läkare om någon av följande biverkningar blir värre eller varar längre än några dagar:

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Sömnproblem
- Huvudvärk, yrsel
- Sjukdomskänsla (illamående, kräkningar) och diarré
- Ökning av vissa leverenzymnivåer i blodet
- Reaktioner vid infusionsstället
- Inflammation av en ven.

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

- Förändring av antalet andra bakterier eller svampar, en svampinfektion som kallas Candida, vilken kan behöva behandlas
- Förändring av antalet vita blodkroppar, vilket vissa blodprover kan påvisa (leukopeni, eosinofili)
- Känna sig stressad (ängslig), förvirrad, nervös, sömning, darrig, snurrig (vertigo)
- Andnöd (dyspné)
- Smakförändringar, aptitlöshet, uppkörd mage eller problem med matsmältningen (dyspepsi), smärtor i magtrakten, uppsvälldhet (flatulens) eller förstoppning.
- Klåda och hudutslag, svår klåda eller nässelutslag (urtikaria), onormal svettning (hyperhidros)
- Led- eller muskelsmärta
- Blodprover kan ge ovanliga resultat på grund av problem med lever (bilirubinökning) eller njurar (kreatininökning)
- Allmän svaghet.

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 personer)

- Blåmärken eller lätt att blöda på grund av ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni).
- Överdrivet aktivt immunförsvar (överkänslighet)

- Stickningar i händer eller fötter (parestesier)
- Problem med hörseln (tinnitus) eller synen (dimesyn)
- Ovanligt snabba hjärtslag (takykardi) eller lågt blodtryck (hypotension)
- Muskelsvaghet. Detta är viktigt för personer med myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom i nervsystemet).
- Förändring i njurarnas sätt att arbeta och tillfällig njursvikt, vilket kan bero på en allergisk reaktion i njurarna som kallas interstitiell nefrit.
- Feber.
- Minnesnedsättning
- Tydligt avgränsade, rodnade fläckar med eller utan blåsor som uppkommer inom några timmar efter administrering av levofloxacin och som läker med kvarstående hyperpigmentering (postinflammatorisk). De återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller slemhinnan om levofloxacin ges igen vid ett senare tillfälle.

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek eller guldfärgad, på grund av att de röda blodkropparna förstörs. Minskat antal av alla slags blodkroppar (pancytopeni).
- Benmärgen slutar producera nya blodkroppar, vilket kan orsaka trötthet, nedsatt förmåga att bekämpa infektion och okontrollerad blödning (benmärgssvikt)
- Feber, halsont och en allmän sjukdomskänsla, som inte försvinner. Detta kan bero en minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- Avsaknad av cirkulation (liknande anafylaktisk chock)
- Ökning av blodsockernivåerna (hyperglykemi). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Förändring av hur saker luktar, förlorat luktsinne eller hur saker smakar (parosmi, anosmi, ageusi)
- Stark känsla av upphetsning, upprymdhet, upprördhet eller entusiasm (mani)
- Problem att röra sig eller gå (dyskinesi, extrapyramidala sjukdomar)
- Tillfällig förlust av medvetandet eller kroppsställningen (synkope)
- Tillfällig synförlust, ögoninflammation
- Nedsatt hörsel eller förlorad hörsel
- Onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm inklusive hjärtstillestånd, ändring av hjärtrytmen (som kallas förlängt QT-intervall och ses på EKG, hjärtats elektriska aktivitet)
- Svårigheter att andas och väsningar (bronkospasm)
- Allergiska reaktioner i lungorna
- Pankreatit
- Inflammation i levern (hepatit)
- Ökad känslighet i huden för sol och ultraviolett strålning (ljuskänslighet), mörkare hudområden (hyperpigmentering)
- Inflammation i kärlen som transporterar runt ditt blod i kroppen, på grund av en allergisk reaktion (vaskulit)
- Inflammation i vävnaden inuti munnen (stomatit)
- Muskelbristningar och muskelförtvining (rabdomyolys)
- Röda och svullna leder (artrit)
- Smärta inkluderande smärta i rygg, bröst och extremiteter
- Plötsliga ofrivilliga ryckningar, muskelryckningar eller muskelsammandragningar (myoklonus)
- Attacker av porfyri hos personer som redan har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom)
- Ihållande huvudvärk med eller utan dimesyn (benign intrakraniell hypertension)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tavanic infusionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt. Skydd mot ljus är ej nödvändigt under infusionen.

När infusionsflaskan öppnats (gummiproppen perforerats) ska lösningen användas omedelbart (inom 3 timmar) för att förhindra bakteriell kontamination.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar, gulgrön och/eller om det är partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levofloxacin. Tavanic infusionsvätska finns tillgänglig i två presentationer: 250 mg i en 50 ml glasflaska och 500 mg i en 100 ml glasflaska. 1 ml infusionsvätska innehåller 5 mg levofloxacin.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tavanic infusionsvätska är en klar, gulgrön lösning utan partiklar. Den finns i en glasflaska.

- 50 ml flaska finns tillgänglig i förpackningsstorlekarna 1 flaska och 5 flaskor.
- 100 ml flaska finns tillgänglig i förpackningsstorlekarna 1 flaska, 5 och 20 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm

Tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Frankfurt am Main
Tyskland

och/eller

Sanofi Winthrop Industrie
Tours
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:
Tavanic

Denna bipacksedel innehåller inte all information om ditt läkemedel. Om du har frågor eller är osäker på någonting, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-07-25.