

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Levofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung enthält den Wirkstoff Levofloxacin. Levofloxacin ist ein Antibiotikum und gehört zur Gruppe der Fluorchinolone. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung eignet sich zur Behandlung von Infektionen:

- der Lungen, bei Patienten mit Lungenentzündung
- der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase
- der Prostata, bei lang bestehender Infektion
- der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet.

Unter bestimmten Umständen kann Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung angewendet werden, um das Risiko einer Lungenerkrankung namens Lungenmilzbrand oder einer Verschlimmerung der Erkrankung, nach Kontakt mit Milzbranderreger, zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung beachten?

Levofloxacin AptaPharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin, ein anderes Chinolon-Antibiotikum wie z. B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie jemals Epilepsie hatten.
- wenn Sie einmal Sehnenbeschwerden, wie zum Beispiel eine Sehnenentzündung, hatten, die mit einer Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhing. Eine Sehne ist ein Band, das

Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.

- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase sind.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Levofloxacin AptaPharma bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Levofloxacin AptaPharma angewendet wird,

- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind.
- wenn Sie zurzeit Kortikosteroide anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt „Anwendung von Levofloxacin AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie sich einer Transplantation unterzogen haben.
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten.
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. In diesem Fall haben Sie ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung hatten.
- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten. Bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist Vorsicht geboten, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese in Ihrer Familie aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut reduziert ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (Bradykardie), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Levofloxacin AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie Nervenprobleme haben (periphere Neuropathie).
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Erkrankungen vorliegen (z. B. Bindegewbserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunerkrankung] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit einer Levofloxacin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen,

einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet.

- SJS/TEN kann zunächst als rötliche, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautabschälung mit lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.
- AGEP ist ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut (einschließlich Hautfalten, Brust, Bauch (einschließlich Magen), Rücken und Armen) und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Falls Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, brechen Sie Anwendung von Levofloxacin ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe.

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin, sollen bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit unter Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn dieses Arzneimittel angewendet wird,

- wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die Symptome eines Aortenaneurysmas und einer Aortendissektion sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- wenn Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.
- wenn bei Ihnen plötzliche unwillkürliche Zuckungen, Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer Myoklonie sein können. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Behandlung mit Levofloxacin abbrechen und mit einer anderen geeigneten Behandlung beginnen.
- wenn Sie unter Übelkeit leiden, sich allgemein unwohl fühlen, starke Beschwerden oder anhaltende oder sich verschlimmernde Schmerzen in der Magengegend oder Erbrechen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.
- wenn bei Ihnen Müdigkeit, Hautblässe, Blutergüsse, unkontrollierte Blutungen, Fieber, Halsschmerzen und eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands auftreten oder Sie das Gefühl haben, dass Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen vermindert sein könnte, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für Bluterkrankungen sein können. Ihr Arzt hat Ihr Blut mit einem Blutbild zu überwachen. Im Falle eines auffälligen Blutbilds muss Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen.

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten

48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Behandlung mit Levofloxacin AptaPharma auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Levofloxacin AptaPharma, wenden sich an Ihren Arzt und stellen den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Levofloxacin AptaPharma und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin AptaPharma, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Levofloxacin AptaPharma eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortzusetzen ist, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Levofloxacin AptaPharma angewendet wird.

Anwendung von Levofloxacin AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Denn Levofloxacin AptaPharma kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin AptaPharma beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin AptaPharma anwenden, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:

- Kortikosteroide, die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden – diese werden bei Entzündungen angewendet. Die Gefahr einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses kann dadurch erhöht sein.
- Warfarin – wird zur Blutverdünnung verwendet. Die Wahrscheinlichkeit einer Blutung kann erhöht sein. Ihr Arzt muss gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- Theophyllin – wird bei Atemproblemen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit Levofloxacin AptaPharma größer.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie zum Beispiel Aspirin, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin, die bei Schmerzen und Entzündungen angewendet werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger

Anwendung von Levofloxacin AptaPharma größer.

- Ciclosporin - wird nach Organtransplantationen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, Ihren Herzrhythmus zu verändern: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid und Amiodaron), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z.B. Amitriptylin und Imipramin), gegen psychiatrische Erkrankungen (Antipsychotika), gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide wie z.B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin).
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht). Ihr Arzt wird möglicherweise eine niedrigere Dosis anwenden, wenn Sie Nierenprobleme haben.
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen). Ihr Arzt wird möglicherweise eine niedrigere Dosis anwenden, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Urintests zum Nachweis von Opiaten

Bei Personen, die Levofloxacin AptaPharma anwenden, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urin-test durchführen muss, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie zurzeit Levofloxacin AptaPharma anwenden.

Tuberkulose-Test

Dieses Arzneimittel kann bei einigen Labor-Tests zum Nachweis von Tuberkulose-Erregern „falsch negative“ Ergebnisse zur Folge haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Benommenheit, Schläfrigkeit, Gefühl von Schwindel (Vertigo) oder Veränderungen der Sehfähigkeit. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug und führen Sie auch keine Tätigkeiten aus, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit benötigen.

Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro ml Infusionslösung (das entspricht insgesamt 354 mg Natrium in 100 ml Infusionslösung). Dies entspricht 17,7 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für Erwachsene.

3. Wie ist Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung anzuwenden?

Wie Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung angewendet wird

- Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung ist ein Arzneimittel für die Anwendung in Krankenhäusern
- Das Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion verabreicht. Die Injektion erfolgt in eine Ihrer Venen und wird über einen gewissen Zeitraum verabreicht (dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet).

- Bei 500 mg Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung hat die Infusionsdauer mindestens 60 Minuten zu betragen.
- Wenn nur die Hälfte der 500 mg von Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung verwendet wird (250 mg Levofloxacin/50 ml Lösung), hat die Infusionsdauer mindestens 30 Minuten zu betragen.
- Ihre Herzfrequenz und der Blutdruck sind engmaschig zu kontrollieren. Der Grund dafür ist, dass ein ungewöhnlich schneller Herzschlag und eine vorübergehende Blutdrucksenkung mögliche Nebenwirkungen sind, die während der Infusion eines ähnlichen Antibiotikums beobachtet wurden. Falls Ihr Blutdruck während der Infusion deutlich absinkt, wird diese sofort beendet.

Wie viel Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung wird angewendet?

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Ihnen Levofloxacin AptaPharma verabreicht wird, oder wenn Sie Fragen dazu haben, wie viel Levofloxacin AptaPharma Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Levofloxacin AptaPharma Sie erhalten sollten.
- Die Dosis hängt von der Art Ihrer Infektion und davon ab, wo sich die Infektion in Ihrem Körper befindet.
- Die Dauer Ihrer Behandlung hängt davon ab, wie schwerwiegend Ihre Infektion ist.

Erwachsene und ältere Patienten

- Lungenentzündung: 500 mg ein- bis zweimal täglich
- Infektion der Harnwege, einschließlich Nieren oder Blase: 500 mg einmal täglich
- Infektion der Prostata: 500 mg einmal täglich
- Infektion der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln („Weichteilgewebe“): 500 mg ein- bis zweimal täglich

Erwachsene und ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verabreichen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht

Halten Sie sich von direkter Sonneneinstrahlung fern, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden und noch 2 Tage nach Behandlungsende. Der Grund dafür ist, dass die Haut für Sonnenlicht wesentlich empfindlicher wird und möglicherweise brennt, kribbelt oder stark Blasen bildet, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Achten Sie darauf, eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Vermeiden Sie es, in der Sonne zu liegen.

Wenn eine größere Menge von Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung bei Ihnen angewendet wurde, als vorgesehen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel Arzneimittel verabreichen. Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal überwachen Ihren Krankheitsverlauf und überprüfen das Arzneimittel, das Ihnen verabreicht wird. Fragen Sie immer, wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie eine Dosis des Arzneimittels erhalten.

Wenn zu viel Levofloxacin AptaPharma angewendet wird, kann dies folgende Wirkungen hervorrufen: Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinsstrübung, Zittern und Herzprobleme – diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit.

Wenn die Anwendung von Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung vergessen wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen darüber, wann das Arzneimittel bei Ihnen anzuwenden ist. Es ist unwahrscheinlich, dass das Arzneimittel nicht wie verschrieben bei Ihnen angewendet wird. Wenn Sie dagegen glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung abbrechen

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Levofloxacin AptaPharma weiter bei Ihnen anwenden, auch wenn Sie sich wieder besser fühlen. Wenn die Behandlung zu früh abgebrochen wird, kann die Infektion wiederkehren, sich Ihr Zustand verschlimmern oder die Bakterien können gegen das Arzneimittel resistent werden. Nach wenigen Tagen der Behandlung mit der Infusionslösung entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Behandlung bis zum Ende mit Tabletten fortzuführen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht oder mittelschwer ausgeprägt und klingen meist nach kurzer Zeit wieder ab.

Die Anwendung von Levofloxacin AptaPharma muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende Nebenwirkung bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sie haben eine allergische Reaktion. Zu den Anzeichen können gehören: Hautausschlag; Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.

Die Anwendung von Levofloxacin AptaPharma muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein.
- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder, die bis zu einem Riss führen können. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Krampfanfälle
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia).
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume oder Alpträume
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bekannt). Siehe auch Abschnitt 2.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Abfallen der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) oder Abfallen der Blutzuckerwerte, das zum Koma führt (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund,

Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten, wobei Fieber und grippeähnliche Symptome diesen vorausgehen können. Siehe auch Abschnitt 2.

- Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut (einschließlich Hautfalten, Brust, Bauch (einschließlich Magen), Rücken und Armen) und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Siehe Abschnitt 2.
- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein, die auch ein tödlich verlaufendes Leberversagen beinhalten kann.
- Veränderung Ihrer Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit dem Risiko des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen und Panikattacken.
- Übelkeit, allgemeines Unwohlsein, Beschwerden oder Schmerzen in der Magengegend oder Erbrechen. Dies können Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein. Siehe Abschnitt 2.
- Brennende Nervenschmerzen (Neuralgie)

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter der Anwendung von Levofloxacin AptaPharma bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen und Konzentrationsschwäche, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (zu denen Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depression und Selbstmordgedanken gehören können), sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Risse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die weiter reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen) und Durchfall
- Anstieg mancher Leberwerte in Ihrem Blut
- Reaktionen am Verabreichungsort
- Entzündung einer Vene

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektion durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig
- Änderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen, die sich bei den Ergebnissen mancher Blutuntersuchungen zeigen (Leukopenie, Eosinophilie)
- Stressgefühl (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Änderungen der Geschmackswahrnehmung, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schmerzen in der Magengegend, Blähungen oder Verstopfung

- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Blutuntersuchungen zeigen möglicherweise ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (erhöhte Bilirubinwerte) oder Nierenerkrankungen (erhöhte Kreatininwerte)
- Allgemeine Schwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Neigung zu Blutergüssen und leichten Blutungen, aufgrund eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Übertriebene Immunantwort (Hypersensitivität)
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien)
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (verschwommenes Sehen)
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit Myasthenia gravis (eine seltene Erkrankung des Nervensystems)
- Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Fieber
- Scharf abgegrenzte, erythematöse Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Levofloxacin-Verabreichung entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; sie treten in der Regel an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut wieder auf, wenn Levofloxacin erneut angewendet wird
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie): aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden, Abfall der Zahl aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie)
- Das Knochenmark stellt die Produktion neuer Blutkörperchen ein, was Müdigkeit, eine geringere Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen und unkontrollierten Blutungen (Knochenmarksversagen) verursachen kann
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen
- Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock)
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Sich sehr aufgeregt, begeistert, aufgewühlt oder überschwänglich fühlen (Manie)
- Beschwerden beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen)
- Vorübergehender Verlust des Bewusstseins oder der Körperhaltung (Synkope)
- Vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit, Augenentzündung
- Verminderung oder Verlust des Gehörs
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls - sichtbar im EKG (elektrische Aufzeichnung der Herzaktivität))
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Allergische Reaktionen der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (UV-Licht)

- (Photosensibilität), dunklere Hautbereiche (Hyperpigmentierung)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Muskelriss und Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)
- Rötung und Schwellung des Gelenks (Arthritis)
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen
- Plötzliche unwillkürliche Zuckungen, Muskelzuckungen oder Muskelanspannungen (Myoklonie)
- Porphyrleanfälle bei Patienten, die bereits an einer Porphyrrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselkrankheit)
- Anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne verschwommenem Sehen (gutartige intrakranielle Hypertonie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Webseite: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel oder dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30° C lagern.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Während der Infusion ist kein Lichtschutz erforderlich.

Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung ist unmittelbar (innerhalb von 3 Stunden) nach dem Durchstechen des Gummistopfens zu verwenden, um eine bakterielle Kontamination zu vermeiden. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die Lösung ist vor Anwendung einer Sichtprüfung zu unterziehen. Sie darf nur angewendet werden, wenn die Lösung klar, gelb bis grünlich-gelb und praktisch frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Levofloxacin. 1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Levofloxacin (als Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbe bis grünlich-gelbe Lösung, praktisch frei von Partikeln. Die Lösung wird in einem 100-ml-Kunststoff-Infusionsbeutel mit Kunststoff-Anschluss-Schlauch und Kunststoff-Minitulipe-Konnektor oder Twist-Off-Konnektor geliefert. Die Beutel sind in Schutzfolie verpackt, um sie vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Die mit dieser Schutzfolie überpackten Beutel sind in Kartons verpackt.

Levofloxacin AptaPharma ist erhältlich als:

- 500 mg Levofloxacin in 100 ml Lösung (100 ml Infusionsbeutel).

Packungen mit 20 Beuteln mit jeweils 100 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos
Spanien

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml solution for infusion Левовфлоксацин АптаФарма 5 mg/ml инфузионен разтвор
Kroatien	Levofloksacin AptaPharma 5 mg/ml otopina za infuziju
Malta	Levofloxacin AptaPharma 5mg/ml solution for infusion
Polen	Levofloxacin AptaPharma
Österreich	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml Infusionslösung
Rumänien	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Slowakei	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml infúzny roztok
Tschechische Republik	Levofloxacin AptaPharma
Ungarn	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml oldatos infúzió
Zypern	Levofloxacin AptaPharma 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Lösung ist vor der Anwendung einer Sichtprüfung zu unterziehen. Nur gelbe bis grünlich-gelbe Lösung, frei von Partikeln, ist zu verwenden. Levofloxacin AptaPharma muss sofort verwendet werden, um eine bakterielle Kontamination zu vermeiden.

Art der Anwendung

Levofloxacin AptaPharma wird ein- bis zweimal täglich als langsame intravenöse Infusion verabreicht. Die Infusionsdauer muss bei 500 mg Levofloxacin AptaPharma mindestens 60 Minuten betragen. Wird nur die Hälfte des Beutels (250 mg Levofloxacin/50 ml) verwendet, muss die Infusionsdauer mindestens 30 Minuten betragen. Die Dosierung hängt von der Art und Schwere der Infektion sowie von der Empfindlichkeit des vermuteten Erregers ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bewahren Sie den Beutel in der Umverpackung auf, um ihn vor Licht zu schützen.

Levofloxacin AptaPharma Infusionslösung ist sofort (innerhalb von 3 Stunden) nach Durchstechen des Gummistopfens anzuwenden, um eine bakterielle Kontamination zu vermeiden. Während der Infusion ist kein Lichtschutz erforderlich.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit Heparin oder alkalischen Lösungen (z. B. Natriumbicarbonat) gemischt werden. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den unten genannten, gemischt werden.

Mischung mit anderen Infusionslösungen

Levofloxacin AptaPharma ist mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel:

- 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung
- 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung
- 25 mg/ml (2,5 %) Glukose in Ringer-Lösung
- Kombinationslösungen für die parenterale Ernährung (Aminosäuren, Glukose, Elektrolyte).