

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Levofloxacin Eberth 5 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Levofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Levofloxacin Eberth und wofür wird es angewendet?

Levofloxacin Eberth ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Es stoppt das Wachstum krankheitserregender Bakterien.

Levofloxacin Eberth wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen:

- Lungenentzündung  
Bei Lungenentzündung findet Levofloxacin nur Verwendung, wenn andere, wirksamere Antibiotika nicht zur Anwendung kommen können.
- komplizierte (schwer zu behandelnde) Harnwegsinfektionen, einschließlich Niereninfektionen (Pyelonephritis)
- komplizierte Infektionen der Haut und unter der Haut, einschließlich der Muskeln. Das wird manchmal als „Weichteilinfektion“ bezeichnet. Hier findet Levofloxacin nur Verwendung, wenn andere, wirksamere Antibiotika nicht zur Anwendung kommen können.
- Infektionen der Prostata, bei lange bestehender Infektion

Unter bestimmten Umständen kann Levofloxacin Eberth verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbrandregenern an Lungenmilzbrand zu erkranken oder um das Risiko einer Krankheitsverschlechterung zu verringern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin Eberth beachten?

Levofloxacin Eberth darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin, eines der anderen Chinolon-Antibiotika, 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 im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie irgendwann an Epilepsie litten bzw. daran leiden, weil Ihr Risiko, einen Anfall (Krämpfe) zu erleiden erhöht ist.
- wenn Sie jemals Probleme mit den Sehnen (z.B. Sehnenentzündung) im Zusammenhang mit einer Behandlung mit einem Antibiotikum aus der Klasse der Fluorchinolone hatten. Mit Levofloxacin besteht das Risiko, dass ähnliche Probleme, einschließlich Sehnenrisse, auftreten können. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Levofloxacin Eberth könnte Ihrem Baby schaden (siehe auch 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt und darf Kindern oder Jugendlichen im Wachstumsalter nicht gegeben werden. Es könnte den Knorpel ihrer wachsenden Knochen schädigen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levofloxacin Eberth erhalten.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

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

### Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

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 Levofloxacin-Eberth-Behandlung 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 Eberth, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin anwenden bzw. bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten,
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z.B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung, weil das Risiko für einen Krampfanfall erhöht sein könnte,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. Dann haben Sie ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie einmal eine psychische Erkrankung hatten oder haben,
- wenn Sie einmal Herzprobleme hatten bzw. haben. Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt 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, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Levofloxacin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie Diabetiker sind. Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen. Was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann. Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie einmal eine Lebererkrankung hatten bzw. haben,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Nervensystems leiden (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 oder angeborene Herzklappenfehler aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die vaskuläre Ehlers-Danlos-Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

#### Schwerwiegende Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit einer Levofloxacin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet.

- Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse kann zunächst als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase 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 Hautablösung und 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 in Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Falls Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, wenden Sie Levofloxacin nicht weiter an und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie umgehend eine Notaufnahme auf.

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 Eberth und informieren Sie umgehend einen Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

#### Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Eberth, 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 Eberth eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

- Halten Sie sich nicht unnötig lange in starkem Sonnenlicht auf und benutzen sie keine UV-Lampen oder Solarien, während sie Levofloxacin Eberth anwenden. Sie könnten während Sie die Infusionen erhalten lichtempfindlicher sein (sonnenbrandartige Hautreaktionen).
- Wenn Sie während der Behandlung oder auch einige Wochen nach Behandlungsende schwere Durchfälle bekommen, die Schleim und Blut enthalten können und nicht aufhören, sagen Sie sofort einem Arzt Bescheid. Dies könnte ein Zeichen einer ernstzunehmenden Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) sein und es kann notwendig sein, die Behandlung mit Levofloxacin Eberth abzubrechen und diese Erkrankung zu behandeln.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn sie blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen, weil eine gleichzeitige Anwendung das Risiko von Blutungen erhöhen kann. (Siehe auch 2. unter „Anwendung von Levofloxacin Eberth 5 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“.)
- Levofloxacin kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, sogar während oder nach der ersten Anwendung. Wenn Sie Nesselsucht oder Hautausschlag, Atembeschwerden oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken (siehe auch 4. „Mögliche Nebenwirkungen“), verständigen Sie bitte sofort einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Diabetiker sind und Insulin anwenden oder ein blutzuckersenkendes Arzneimittel einnehmen. Es kann zu einer Unterzuckerung kommen, während Sie Levofloxacin Eberth anwenden. Ihr Arzt wird Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen.
- Levofloxacin kann zu falsch positiven Ergebnissen bei Untersuchungen des Urins auf Opiate (Betäubungsmittel) führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn ein solcher Test bei Ihnen durchgeführt wird.
- Levofloxacin kann Auswirkungen auf die Leber haben, die selten zum Leberversagen führen können. Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie ungeklärte Anzeichen von Appetitlosigkeit, gelbliche Verfärbung Ihrer Haut oder des Weißen im Auge, dunklen Urin Juckreiz oder Bauchschmerzen bzw. Druckempfindlichkeit im Bauchraum bemerken.

Während der Anwendung von Levofloxacin Eberth:

- Wenn Sie plötzliche, starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten 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), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen

#### **Anwendung von Levofloxacin Eberth 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. Levofloxacin kann die Wirkung mancher Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt von anderen Arzneimitteln in seiner Wirkung beeinflusst werden.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin Eberth anwenden, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:**

- Kortikosteroide, die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden.  
Diese werden bei Entzündungen eingesetzt. 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 prüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- Theophyllin: – wird bei chronischen Atemwegserkrankungen eingesetzt.  
Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit Levofloxacin Eberth größer.
- Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), wie z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin, die bei Schmerzen und Entzündungen verwendet werden.  
Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Levofloxacin Eberth größer.
- Ciclosporin: – wird nach Organtransplantationen angewendet.  
Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z.B. Amitriptylin und Imipramin), gegen bakterielle Infektionen (bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide wie z.B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und gegen psychiatrische Erkrankungen (bestimmte Antipsychotika).
- Probenecid: – wird zur Behandlung von Gicht verwendet.  
Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis verringern, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Cimetidin: – wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen verwendet.  
Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis verringern, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Urintests zum Nachweis von Opiaten**

Bei Personen, die Levofloxacin Eberth erhalten, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urinest durchführt, muss er Ihnen mitteilen, dass Sie zurzeit Levofloxacin Eberth erhalten.

### **Tuberkulostest**

Das Arzneimittel kann in bestimmten Tests zum Nachweis von Tuberkuloseerregern „falsch negative“ Ergebnisse zur Folge haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht erhalten,

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen oder planen, Ihr Kind zu stillen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Nach der Verabreichung dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Veränderungen der Sehfähigkeit. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, wenn Sie bemerken, dass Ihr Konzentrations- und Reaktionsvermögen eingeschränkt ist.

### Levofloxacin Eberth enthält Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz)

Dieses Arzneimittel enthält 177,1 mg Natrium pro 50 ml und 354,2 mg Natrium pro 100 ml. Dies entspricht ca. 9 % bzw. 18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sagen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie die Levofloxacin-Infusion erhalten.

### 3. Wie ist Levofloxacin Eberth anzuwenden?

Levofloxacin Eberth ist ein Arzneimittel, das hauptsächlich im Krankenhaus verwendet wird.

Die Dosis von Levofloxacin kommt auf Art und Schwere Ihrer Infektion an.

Zur intravenösen Anwendung (über eine Vene).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen jede Dosis langsam über eine Vene verabreichen (Infusion), und zwar ein- oder zweimal pro Tag.

Ein Beutel mit 250 mg (50 ml) wird über mindestens 30 Minuten infundiert und ein Beutel mit 500 mg (100 ml) über mindestens 60 Minuten.

Ihre Herzfrequenz und der Blutdruck werden engmaschig kontrolliert. 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.

Genaue Anweisungen für Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie dieses Arzneimittel zuzubereiten und zu verabreichen ist, stehen am Ende dieser Gebrauchsinformation (siehe „Hinweise zur Anwendung“)

### Wie viel Levofloxacin Eberth wird verabreicht?

Wenn Sie nicht sicher sind, weshalb Sie Levofloxacin Eberth erhalten oder Fragen dazu haben, wie viel Levofloxacin Eberth Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Levofloxacin Eberth Sie erhalten sollen.
- Die Dosis ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und 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, einmal oder zweimal täglich.
- Infektion der Harnwege, einschließlich der Nieren und der Harnblase: 500 mg einmal täglich.
- Infektionen der Prostata: 500 mg einmal täglich.
- Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln: 500 mg, einmal oder zweimal täglich.
- Lungenmilzbrand: 500 mg einmal täglich

### **Erwachsene und ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Ihr Arzt muss Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

### **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 erhalten 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 künstliche UV-Strahlung (Solarium).

Sobald sich Ihr Gesundheitszustand verbessert hat, kann es sein, dass Sie statt der Infusionen dieselbe Tagesdosis als Tabletten zum Einnehmen erhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin Eberth erhalten haben als Sie sollten**

Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal werden sicherstellen, dass Sie die korrekte Dosis erhalten. Fragen Sie immer nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie eine Dosis eines Arzneimittels erhalten. Wenn Sie versehentlich zu viel Levofloxacin Eberth bekommen, können bei Ihnen Verwirrtheit, Schwindel / Benommenheit, Ohnmacht, Krampfanfälle und unnormaler Herzschlag auftreten.

Genaue Anweisungen für Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zur Überdosierung stehen am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn die Anwendung von Levofloxacin Eberth vergessen wurde**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hat die entsprechenden Anweisungen, wann Sie dieses Arzneimittel erhalten. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie es nicht wie verordnet erhalten. Wenn Sie trotzdem glauben, eine Dosis nicht erhalten zu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinische Fachpersonal.

### **Wenn die Anwendung von Levofloxacin Eberth abgebrochen wird**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Behandlung mit Levofloxacin Eberth fortsetzen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn die Behandlung zu früh abgebrochen wird, kann sich Ihr Zustand verschlechtern oder die Bakterien können gegen das Arzneimittel unempfindlich werden. Nach einigen Behandlungstagen mit der Infusionslösung kann Ihr Arzt entscheiden, Sie auf die Levofloxacin-haltige Tabletten umzustellen, um den Behandlungszyklus abzuschließen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Die Verabreichung von Levofloxacin Eberth muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen. Hierzu gehören u. a. Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

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

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißen. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Krampfanfälle.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia), Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen.
- 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.
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Alpträume.
- 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)

- Wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein.
- Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.
- Appetitverlust, gelbe Verfärbung der Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein, die auch ein tödlich verlaufendes Leberversagen beinhalten kann.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter Levofloxacin Eberth bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

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), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorochinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

**Informieren Sie bitte 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 an der Infusionsstelle,
- Entzündung einer Vene.



**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig,
- Änderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), die sich bei den Ergebnissen entsprechender Blutuntersuchungen zeigen,
- 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), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose),
- Gelenk- oder Muskelschmerzen,
- Blutuntersuchungen zeigen 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 Blutungen aufgrund eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie),
- übertriebene Immunantwort (Hypersensitivität),
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien),
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (Verschwommensehen),
- ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung des Nervensystems).
- Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (sogenannte „interstitielle Nephritis“),
- Fieber.
- Scharf abgegrenzte, rötliche Flecken mit / ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Levofloxacin-Anwendung entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Levofloxacin-Anwendung treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.

**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 Blutzellen (Panzytopenie),
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen.
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock),
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) oder erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.
- Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie),
- 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, einer elektrischen 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),
- 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,
- Porphyrieanfälle bei Patienten, die bereits an einer Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselkrankheit),
- anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (benigne intrakranielle Hypertonie).

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

### **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

### **5. Wie ist Levofloxacin Eberth aufzubewahren?**

- Infusionsbeutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Infusionsbeuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
- Nach Entfernung des Umkartons ist die Infusionslösung 24 Stunden haltbar. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden darauf achten, dass dieses Datum nicht überschritten wurde und dieses Arzneimittel korrekt entsorgt wird.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Levofloxacin Eberth enthält**

Der Wirkstoff ist Levofloxacin.

- 1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Levofloxacin (als Hemihydrat).
- 50 ml Infusionslösung enthalten 250 mg Levofloxacin.
- 100 ml Infusionslösung enthalten 500 mg Levofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Levofloxacin Eberth aussieht und Inhalt der Packung**

Levofloxacin Eberth ist eine klare grünlich-gelbe partikelfreie Infusionslösung

Der pH-Wert der Lösung beträgt etwa 4,8 (4,3 – 5,3).

Die Osmolalität der Infusionslösung beträgt ungefähr 300 (280 – 340) mOsm/kg.

Levofloxacin Eberth ist in Packungen mit 1, 5 und 20 Infusionsbeuteln (Bündelpackungen) erhältlich. Beutel mit 50 ml oder 100 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 (0)9628 / 92 37 67 0

Fax: +49 (0)9628 / 92 37 67 99

[info@eberth.de](mailto:info@eberth.de)

**Z.Nr.:** 1-31451

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Hinweise zur Anwendung**

Vorbereitung der Verabreichung:

1. Überprüfen Sie den Beutel vor Gebrauch. Die Infusionslösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, grünlich-gelb und so gut wie partikelfrei ist.
2. Halten Sie den Plastikbeutel mit den Anschlussstutzen nach oben.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss.
4. Stechen Sie den Dorn des Infusionssets mit einer Drehbewegung in den Verabreichungsanschluss.
5. Hängen Sie den Beutel am Infusionsständer auf.

Siehe Abbildung auf dem Umkarton.

### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung (Infusion).

Die Infusionslösung ist gebrauchsfertig und ist nur als **langsame** Infusion in eine Vene zu verabreichen. Die Infusionsdauer beträgt **mindestens 30 Minuten** für 250 mg (50 ml) und **mindestens 60 Minuten** (1 Stunde) für 500 mg (100 ml) Levofloxacin Infusionslösung. Während der Infusion ist kein Lichtschutz erforderlich.

### Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Infusionsdauer

Die empfohlene Infusionsdauer von mindestens 30 Minuten für 250 mg oder 60 Minuten für 500 mg Levofloxacin ist einzuhalten. Für Ofloxacin ist bekannt, dass während der Infusion Tachykardien und vorübergehende Blutdruckabfälle auftreten können. In seltenen Fällen kann es infolge eines starken Blutdruckabfalls zum Kreislaufkollaps kommen. Kommt es während der Infusion von Levofloxacin (L-Isomer von Ofloxacin) zu einem deutlichen Blutdruckabfall, ist die Infusion umgehend zu unterbrechen.

### Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
<b>Kreatinin-Clearance</b>	Erstdosis: 250 mg	Erstdosis: 500 mg	Erstdosis: 500 mg
50 – 20 ml/min	dann: 125 mg/24 h	dann: 250 mg/24 h	dann: 250 mg/12 h
19 – 10 ml/min	dann: 125 mg/48 h	dann: 125 mg/24 h	dann: 125 mg/12 h
< 10 ml/min (einschließlich Hämodialyse und CAPD) <sup>1</sup>	dann: 125 mg/48 h	dann: 125 mg/24 h	dann: 125 mg/24 h

<sup>1</sup> Nach Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) sind keine zusätzlichen Dosen erforderlich.

### Überdosierung

Nach Toxizitätsstudien an Tieren und klinischen pharmakologischen Studien mit suprathérapeutischen Dosen, sind die wichtigsten Anzeichen einer akuten Überdosierung von Levofloxacin zentralnervöse Symptome wie Konfusion, Schwindel, Bewusstseinstörungen, Krampfanfälle und QT-Intervall-Verlängerungen.

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung zu beginnen. Eine Überwachung mittels EKG ist aufgrund der Möglichkeit einer Verlängerung des QT-Intervalls durchzuführen. Hämodialyse, einschließlich Peritonealdialyse und CAPD, können Levofloxacin nicht wirksam eliminieren. Es gibt kein spezifisches Antidot.

### Haltbarkeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Infusionsbeuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Infusionsbeutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Haltbarkeit nach Entnahme aus dem Umkarton beträgt 24 Stunden unter Raumlicht.

Die chemische und physikalische Haltbarkeit nach Anbruch wurde für 8 Stunden bei 25 °C nach Weiterverdünnung mit kompatiblen Lösungen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die angebrochene Infusionslösung sofort verwendet werden, es sei denn das Öffnen/Verdünnen findet unter Bedingungen statt, die das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließen. Wenn kein unmittelbarer Verbrauch erfolgt, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen verantwortlich.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**Kompatibilität:**

Dieses Arzneimittel kann alleine oder mit einer der folgenden Lösungen angewendet werden:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %),

Glucose 50 mg/ml (5 %)

Glucose 25 mg/ml (2,5 %) in Ringerlösung.

**Inkompatibilität:**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit Heparin oder alkalisch reagierenden Lösungen (z.B. Natriumhydrogencarbonat) gemischt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer den oben angegebenen gemischt werden.