

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Levofloxacin VIOSER 5 mg/ml Infusionslösung**

Wirkstoff: Levofloxacin als Levofloxacinhemihydrat

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 VIOSER Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Levofloxacin VIOSER Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin VIOSER Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Levofloxacin VIOSER Infusionslösung und wofür wird es angewendet?**

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Levofloxacin VIOSER Infusionslösung.

Levofloxacin VIOSER Infusionslösung enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika bezeichnet werden. Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

#### **Levofloxacin VIOSER Infusionslösung eignet sich zur Behandlung von Infektionen:**

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

Unter bestimmten Umständen kann Levofloxacin VIOSER Infusionslösung angewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, eine Lungenkrankheit genannt Milzbrand zu bekommen oder die Krankheit zu verschlimmern, nachdem Sie den Bakterien ausgesetzt waren, die Milzbrand verursachen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung beachten?**

##### **Levofloxacin VIOSER Infusionslösung 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.

- bei Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie irgendwann an **Epilepsie** gelitten haben.
- wenn Sie jemals **Sehnenbeschwerden**, wie z. B. eine Sehnenentzündung, hatten, die auf eine Behandlung mit einem "Chinolon-Antibiotikum" zurückzuführen ist. Eine Sehne ist ein Strang, der 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**.

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Levofloxacin VIOSER Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Levofloxacin VIOSER bei Ihnen 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 VIOSER zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie sich einer **Transplantation** unterzogen haben.
- wenn Sie jemals an Epilepsie (Krampfanfällen) gelitten haben.
- wenn Sie eine **Hirnschädigung** erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung.
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben.
- wenn Sie eine Krankheit genannt „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. Sie haben in Folge einerhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.
- wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung hatten.
- wenn Sie jemals **Herzprobleme** hatten. Dieses Arzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (genannt „Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit jemals einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder bereits älterer sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie **Diabetiker** sind.
- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten.
- 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 **jemals eine Aortendissektion** (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom

oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

- wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin 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, toxische epidermale Nekrolyse, und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet.

- Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse kann zunächst in Form von rötlichen, schießscheibenartigen oder kreisförmigen 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 vergrößerten Lymphknoten.

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

Bei Ihnen sollten Fluorchinolone-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin VIOSER Infusionslösung, nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen jemals bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie Fluorchinolone anwenden:**

- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken auftreten. Begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Sehnenrisse können selten auftreten. Ihr Risiko ist 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 Sehnenrisse können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Levofloxacin VIOSER Infusionslösung Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) muss die Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung beendet werden. 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.

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. In diesem Fall muss die Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung beendet werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

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

Fluorchinolone-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin VIOSER Infusionslösung, 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 nach Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor mit der Behandlung fortgefahren wird. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Levofloxacin VIOSER Infusionslösung erhalten.

### **Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, denn Levofloxacin VIOSER Infusionslösung kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel auch die Wirkungsweise von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung beeinflussen.

### **Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden. Denn wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Levofloxacin einnehmen/anwenden, kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein:**

- Kortikosteroide, manchmal auch Steroide genannt - diese werden gegen Entzündungen eingesetzt. Die Gefahr einer Sehnenentzündung und/oder eines Sehnenrisses kann dadurch erhöht sein.
- Warfarin - wird zur Blutverdünnung eingesetzt. 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, kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Levofloxacin VIOSER Infusionslösung erhöht sein.
- Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) - die bei Schmerzen und Entzündungen eingesetzt werden wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung erhöht sein.
- Ciclosporin - wird nach Organtransplantationen eingesetzt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen durch Ciclosporin auftreten, kann erhöht sein.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Amiodaron), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin und Imipramin), gegen psychiatrische Erkrankungen (bestimmte Antipsychotika), und gegen bakterielle Infektionen (bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der „Makrolide“ wie z. B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin).
- Probenecid - wird zur Behandlung von Gicht eingesetzt. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis verringern, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Cimetidin - wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen eingesetzt. Sollten Sie dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Levofloxacin einnehmen/anwenden, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.

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

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

Bei Personen, bei denen Levofloxacin VIOSER Infusionslösung angewendet wird, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, genannt „Opiate“, zu „falsch positiven“ Ergebnissen führen. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urinertest durchführt, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie Levofloxacin VIOSER Infusionslösung erhalten.

### **Tuberkulosestest**

Das Arzneimittel kann in bestimmten Tests zum Nachweis von Tuberkuloseerregern zu „falsch negativen“ Ergebnissen führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn:

- Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie stillen oder planen, Ihr Kind zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nachdem dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wurde, können Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, ein sich drehendes Gefühl (Vertigo) oder Veränderungen der Sehfähigkeit. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit benötigen.

### **Levofloxacin VIOSER Infusionslösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 354 mg Natrium pro 100 ml Flasche. Dies entspricht 17,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Levofloxacin VIOSER Infusionslösung anzuwenden?**

- Levofloxacin VIOSER Infusionslösung ist ein Arzneimittel, welches zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt ist.
- Das Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Infusion verabreicht. Die Infusion erfolgt in eine Ihrer Venen und wird über einen gewissen Zeitraum angewendet (intravenöse Infusion).
- 250 mg Levofloxacin VIOSER Infusionslösung: die Infusionsdauer muss mindestens 30 Minuten betragen.
- 500 mg Levofloxacin VIOSER Infusionslösung: die Infusionsdauer muss mindestens 60 Minuten betragen.
- 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.

### **Wie viel Levofloxacin VIOSER Infusionslösung wird bei Ihnen angewendet?**

Wenn Sie nicht sicher sind, warum Levofloxacin VIOSER Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird oder Sie Fragen dazu haben, wie viel Levofloxacin VIOSER Infusionslösung angewendet wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Levofloxacin VIOSER Infusionslösung Sie erhalten.

- 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.

### **Anwendung bei Erwachsenen und ältere Patienten**

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 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

### **Anwendung bei Erwachsenen und ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Ihr Arzt wird bei Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung anwenden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet 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 Solarien.

### **Wenn bei Ihnen Sie eine größere Menge an Levofloxacin VIOSER Infusionslösung 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 die Menge des Arzneimittels, das Ihnen verabreicht wird. Fragen Sie immer nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie eine Dosis des Arzneimittels erhalten.

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

### **Wenn bei Ihnen die Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung vergessen wurde**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, zu welchen Zeitpunkten bei Ihnen das Arzneimittel anzuwenden ist. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben erhalten. Wenn Sie glauben, eine Dosis versäumt zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Wenn die Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung abgebrochen wird**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird bei Ihnen weiterhin Levofloxacin VIOSER Infusionslösung anwenden, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn die Behandlung zu früh abgebrochen wird, kann sich Ihr Zustand wieder verschlimmern oder die Bakterien können gegen das Arzneimittel resistent werden. Nach einigen Behandlungstagen mit der Infusionslösung entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, auf die Tablettenform dieses Arzneimittels umzusteigen, um Ihre Behandlung abzuschließen.

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 häufig nach kurzer Zeit wieder ab.

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

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

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

**Die Anwendung von Levofloxacin VIOSER Infusionslösung 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 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 zu einem Riss führen können. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Anfälle (Krämpfe)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia), Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen.
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Albträume.
- 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 des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) oder Abfallen des Blutzuckerspiegels bis zum Koma (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker wichtig.

**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, 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.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden während der Anwendung von Levofloxacin 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), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen 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.

**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 an der Infusionsstelle
- Entzündung einer Vene

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

- Änderungen der Zahl anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch sogenannte Candida-Pilze, die möglicherweise behandlungsbedürftig sind
- 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 1.000 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.
- 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
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien)
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (Verschwommensehen)
- ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Muskelschwäche. Dies ist wichtig bei 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
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen

#### **Weitere Nebenwirkungen können sein:**

- 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, die zum hypoglykämischen Koma führen können. Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- 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
- Pankreatitis
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (Photosensibilität)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- 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)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Levofloxacin VIOSER Infusionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren, um sie vor Licht zu schützen. Während der Infusion ist kein Schutz vor Licht erforderlich.

Sobald die Infusionsflasche geöffnet ist, ist die Lösung unverzüglich zu verbrauchen, um jegliche bakterielle Verunreinigung zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar, nicht von grünlich gelber Farbe ist und/oder Partikel enthält.

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 VIOSER Infusionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Levofloxacin (als Levofloxacinhemihydrat). 1 ml der Infusionslösung enthält 5 mg Levofloxacin.

100 ml Infusionslösung enthalten 500 mg Levofloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Levofloxacin VIOSER Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Levofloxacin VIOSER Infusionslösung ist eine klare, grünlich-gelbe Lösung ohne Partikel. Levofloxacin VIOSER Infusionslösung wird in Kunststoff-Flaschen (low density Polyethylen - LDPE) geliefert, die 100 ml Infusionslösung enthalten. Packungen mit 1 oder 10 Flaschen sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry  
9th km National Road Trikala-Larisa,  
Taxiarches, Trikala,  
42100, Griechenland  
Telefon: +30 24310 83441  
Fax: +30 24310 83550

**Z. Nr.:**

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

Österreich: Levofloxacin VIOSER 5 mg/ml Infusionslösung

Zypern, Griechenland: Levofloxacin VIOSER

Rumänien: Levofloxacin VIOSER

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

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

### ***Inkompatibilitäten***

Dieses Arzneimittel darf nicht mit Heparin oder alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat) gemischt werden. Das Arzneimittel darf, außer mit den aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### ***Verwendung und Handhabung***

Nur zum einmaligen Anwendung. Während der Infusion ist kein Schutz vor Licht erforderlich. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### ***Mischen mit anderen Infusionslösungen:***

Levofloxacin VIOSER 5 mg/ml Infusionslösung ist mit folgenden Infusionslösungen kompatibel:

- Natriumchlorid 0,9 % Lösung.
- Dextrose 5% Lösung.
- Natriumchlorid 0,45% + Dextrose 2,5% Lösung.
- Kaliumchlorid 0,2% in Dextrose 5% Lösung.
- Kombinationslösungen zur parenteralen Ernährung (Aminosäuren, Kohlenhydrate, Elektrolyte).

Aus mikrobiologischen Gründen ist die angebrochene Infusionslösung unmittelbar anzuwenden. Wenn keine unmittelbare Anwendung erfolgt, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen verantwortlich.

Die Lösung ist vor der Verwendung visuell zu überprüfen Sie darf nur verwendet werden, wenn eine klare, grünlich-gelbe Lösung vorliegt, die praktisch frei von Partikeln ist.