Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levofloxacin EVER Pharma 5 mg/ml Infusionslösung
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 an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 EVER Pharma-Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung. Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimittelwirkstoffen, die als Antibiotika bezeichnet werden.
Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung eignet sich zur Behandlung von Infektionen:
- der Lungen, bei Patienten mit Lungenentzündung,
- der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase,
- der Prostata, bei lange bestehender Infektion,
- der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet.

Unter bestimmten Umständen kann Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbranderregern an Lungenmilzbrand zu erkranken, oder um das Risiko einer Krankheitsverschlechterung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung beachten?

Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung 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.
- wenn Sie einmal Sehnenbeschwerden, wie z. B. eine Sehnenentzündung hatten, die mit einer Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhing. 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.

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 EVER Pharma-Infusionslösung erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin EVER Pharma, 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 EVER Pharma-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 EVER Pharma, 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. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Levofloxacin EVER Pharma und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor das Arzneimittel angewendet wird,
- wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.
- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten,
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung,
- 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 bzw. 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 Salzhaushalt 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 EVER Pharma-Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Diabetiker sind,
- wenn Sie einmal eine Lebererkrankung hatten bzw. haben,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden.
- 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 (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, 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]).

<u>Während der Anwendung von Levofloxacin EVER Pharma</u>

- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (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.

<u>Schwerwiegende Hautreaktionen</u>

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 Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin EVER Pharma, 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 EVER Pharma 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 fortgesetzt werden soll, 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, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung erhalten.

Anwendung von Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Denn Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung einnehmen, 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 überprüfen, 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 EVER Pharma-Infusionslösung größer.

- Nichtsteroidale 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 EVER Pharma-Infusionslösung 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), gegen psychiatrische Erkrankungen (bestimmte Antipsychotika).
- Probenecid (zur Behandlung der Gicht) und Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen). Sollten Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung anwenden, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.

Urintests zum Nachweis von Opiaten
Bei Personen, die Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung erhalten, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urintest durchführen muss, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie zurzeit Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung erhalten.

Tuberkulose-Test
Das Arzneimittel kann in bestimmten Tests zum Nachweis von Tuberkulose-Erregern „falsch negative“ Ergebnisse zur Folge haben.
Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen das Arzneimittel nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein, wenn Sie stillen oder planen, Ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit benötigen.

Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium, als Natriumchlorid (Kochsalz), pro ml Infusionslösung (entspricht 354 mg Natrium pro 100 ml Infusionslösung). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

3. Wie ist Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung anzuwenden?

- Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung ist ein Arzneimittel für die Anwendung im Krankenhaus.
- Sie erhalten das Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion. Die Injektion erfolgt in eine Ihrer Venen und wird über einen gewissen Zeitraum verabreicht (dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet).
- Bei 250 mg Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung sollte die Infusionsdauer

mindestens 30 Minuten betragen.
- Bei 500 mg Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung sollte die Infusionsdauer mindestens 60 Minuten betragen.
- Ihre Herzfrequenz und der Blutdruck sollten engmaschig kontrolliert werden. 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 EVER Pharma-Infusionslösung wird verabreicht?
Wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung erhalten, oder Fragen dazu haben, wie viel Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.
- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung 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.
- Infektionen der Harnwege, einschließlich der Nieren und der Harnblase: 500 mg einmal täglich.
- Infektionen der Prostata: 500 mg einmal täglich.
- Infektionen der Haut und Unterhautgewebe, einschließlich der Muskeln: 500 mg einmal oder zweimal 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).

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten
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 man zu viel Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung erhält, kann dies folgende Wirkungen hervorrufen:
Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinstrübung, Zittern

und Herzprobleme – diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit.

Wenn die Anwendung von Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung versäumt wurde
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann er/sie Ihnen das Arzneimittel zu geben hat. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben erhalten. Wenn Sie dagegen glauben, eine Dosis versäumt zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung abbrechen
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie weiter mit Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung behandeln, auch wenn Sie sich wieder besser fühlen. Wenn die Behandlung zu früh abgebrochen wird, kann 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 oder Apotheker.

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 Verabreichung von Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Allergische Reaktionen. Hierzu gehören u. a.: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Die Verabreichung von Levofloxacin EVER Pharma-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 Behandelten von 1.000 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 mit der Möglichkeit des Zerreißens. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Krampfanfälle.
- 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).

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

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

Weitere

- 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 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.

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 Behandelten von 10 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 Behandelten von 100 betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektion 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 Behandelten von 1.000 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,
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Albträume,
- 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.

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 (Hypoglykämie), 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,
- 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).

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.

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 EVER Pharma-Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.
Der Beutel sollte im Umkarton aufbewahrt werden, um ihn vor Licht zu schützen.
Sobald der Infusionsbeutel geöffnet ist, sollte die Lösung unverzüglich verbraucht werden, um jegliche bakterielle Verunreinigung zu vermeiden.

Machen Sie eine Sichtprüfung vor dem Gebrauch. Nur partikelfreie, klare Lösungen dürfen verwendet werden. Verwenden Sie Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung nicht, 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 das medizinische Fachpersonal oder 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 EVER Pharma-Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Levofloxacin (als Levofloxacinhemihydrat). 1 ml der Infusionslösung enthält 5 mg Levofloxacin. Ein 100 ml Beutel enthält 500 mg Levofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 4,0% (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 3,6% (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Levofloxacin EVER Pharma 5 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, grünlich gelbe Lösung ohne sichtbare Partikel. Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung ist in 100 ml Infusionsbeuteln erhältlich.
Packungsgröße: 20 Beutel

Pharmazeutischer Unternehmer
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Mitvertrieb:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell

Hersteller
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Spanien

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

Deutschland:	Levofloxacin EVER Pharma 5 mg/ml Infusionslösung
Vereinigtes Königreich:	Levofloxacin 5 mg/ml, Solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation enthält nicht alle Angaben zu Ihrem Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Levofloxacin EVER Pharma 5 mg/ml Infusionslösung sollte nicht mit Heparin oder alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat) gemischt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer denjenigen, die im folgenden Abschnitt erwähnt werden.

Mischung mit anderen Infusionslösungen:

Levofloxacin 5 mg/ml Infusionslösung ist kompatibel mit den folgenden Infusionslösungen:
- 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung
- 5 % (50 mg/ml) Glucose-Lösung
- 2,5 % (25 mg/ml) Glucose in Ringer-Lösung
- Kombinationslösungen zur parenteralen Ernährung (Aminosäuren, Glukose, Elektrolyte).

Lagerungshinweise

Siehe Abschnitt 5.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Levofloxacin Infusionslösung sollte nach Durchstechen des Gummistopfens sofort verwendet werden (innerhalb von 3 Stunden), um jegliche bakterielle Kontamination zu verhindern. Während der Infusion ist kein Schutz vor Licht notwendig.
Wenn kein unmittelbarer Verbrauch erfolgt, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen verantwortlich.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Kontrollieren Sie den Infusionsbeutel vor der Anwendung. Der Beutel darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar, grünlich-gelb und praktisch frei von Partikeln ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Dosierung

Für Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung können folgende Dosierungsempfehlungen gegeben werden:

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance > 50 ml/min)

Indikation	**Tagesdosierung** (entsprechend dem Schweregrad)	**Behandlungsdauer**[1] (entsprechend dem Schweregrad)
Ambulant erworbene Pneumonie	500 mg ein- oder zweimal täglich	7-14 Tage
Pyelonephritis	500 mg einmal täglich	7-10 Tage
Komplizierte Harnwegsinfektionen	500 mg einmal täglich	7-14 Tage
Chronische bakterielle Prostatitis	500 mg einmal täglich	28 Tage
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	500 mg ein- oder zweimal täglich	7-14 Tage
Lungenmilzbrand	500 mg einmal täglich	8 Wochen

[1]Die Behandlungsdauer umfasst sowohl die intravenöse als auch die orale Therapie. Der Zeitpunkt des Wechsels von intravenöser auf orale Gabe hängt vom Zustand des Patienten ab, liegt aber normalerweise bei 2 bis 4 Tagen nach Behandlungsbeginn.

Spezielle Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 50 ml/min)

	Dosierungsschema		
	250 mg/24 Stunden	**500 mg/24 Stunden**	**500 mg/12 Stunden**
Kreatinin-Clearance	*Erstdosis:* 250 mg	*Erstdosis:* 500 mg	*Erstdosis:* 500 mg
50–20 ml/min	*dann:* 125 mg/24 Stunden	*dann:* 250 mg/24 Stunden	*dann:* 250 mg/12 Stunden
19–10 ml/min	*dann:* 125 mg/48 Stunden	*dann:* 125 mg/24 Stunden	*dann:* 125 mg/12 Stunden
< 10 ml/min (einschließlich Hämodialyse und CAPD)[1]	*dann:* 125 mg/48 Stunden	*dann:* 125 mg/24 Stunden	*dann:* 125 mg/24 Stunden
[1]Nach Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) sind keine zusätzlichen Dosen erforderlich.			

Eingeschränkte Leberfunktion
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, da Levofloxacin nicht nennenswert in der Leber metabolisiert und vorwiegend renal ausgeschieden wird.

Ältere Patienten
Neben der Beachtung der Nierenfunktion ist bei älteren Patienten keine weitere Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 2).

Kinder und Jugendliche
Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase.

Art der Anwendung
Levofloxacin EVER Pharma-Infusionslösung ist nur zur langsamen intravenösen Infusion vorgesehen und wird einmal oder zweimal täglich angewendet. Die Infusionsdauer für 250 mg Levofloxacin muss mindestens 30 Minuten und für 500 mg Levofloxacin mindestens 60 Minuten betragen.