

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

#### **Levofloxacin Teva 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 Teva Infusionslösung verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbranderreger an Lungenmilzbrand zu erkranken oder um das Risiko einer Krankheitsverschlechterung zu verringern.

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

##### **Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten und müssen Ihren Arzt informieren:**

- 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 zum Beispiel 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 Teva erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor das Arzneimittel 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 Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten,
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. 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 Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Diabetiker sind,
- wenn Sie einmal eine Lebererkrankung hatten bzw. haben,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- 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 in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende 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 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 Teva erhalten.

### **Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden**

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Teva, 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 Teva-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 Teva, 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 Teva und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

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

Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Teva, 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 Teva 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.

### **Anwendung von Levofloxacin Teva 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 Teva kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin Teva beeinflussen.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin Teva 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 Teva größer.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie zum Beispiel 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 Teva 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 Teva 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 Teva erhalten, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urin-test durchführen muss, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie zurzeit Levofloxacin Teva 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 Teva Infusionslösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3,546 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro ml Infusionslösung (Gesamtgehalt von 177,3 mg Natrium in 50 ml und 354,6 mg Natrium in 100 ml). Dies entspricht 8,87 % bzw. 17,73 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

#### **Wie ist Levofloxacin Teva Infusionslösung anzuwenden?**

- Levofloxacin Teva 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 Teva Infusionslösung sollte die Infusionsdauer mindestens 30 Minuten betragen.
- Bei 500 mg Levofloxacin Teva 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 Teva Infusionslösung wird verabreicht?**

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

- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Levofloxacin Teva 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.

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

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 Teva 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 Teva erhält, kann dies folgende Wirkungen hervorrufen: Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinsstrübung, Zittern und Herzprobleme – diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit.

### **Wenn die Anwendung von Levofloxacin Teva 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 Teva Infusionslösung abbrechen**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie weiter mit Levofloxacin Teva 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 Teva 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 u. a.: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

**Die Verabreichung von Levofloxacin Teva 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 mit der Möglichkeit des Zerreißen. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Krampfanfälle.

**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.

**Weitere:**

- Schwere Hautausschläge, darunter Blasenbildung oder Abschälen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien,
- 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.

Bei einer Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen während der Behandlung mit Levofloxacin Teva Infusionslösung wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt.

**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, 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 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,
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Albträume,
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien),
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (verschwommen sehen),
- 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 (so genannte interstitielle Nephritis),
- Fieber.

**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.

### **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](http://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 Teva Infusionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sobald die Infusionsflasche geöffnet ist (Gummistopfen durchstoßen), sollte die Lösung unverzüglich verbraucht werden (innerhalb von 3 Stunden), um jegliche bakterielle Verunreinigung zu vermeiden.



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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar, nicht von grüngelber Farbe ist und/oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal oder den 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 Teva Infusionslösung enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Levofloxacin (als Levofloxacin-Hemihydrat).  
1 Milliliter Infusionslösung enthält 5 mg Levofloxacin.  
Jede 50 ml-Infusionsflasche enthält 250 mg Levofloxacin.  
Jede 100 ml-Infusionsflasche enthält 500 mg Levofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

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

Levofloxacin Teva 5 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, grünlich-gelbe, partikel-freie Lösung, abgefüllt in Klarglasflaschen mit Gummistopfen und Snap-Cap-Deckel.  
Jede Flasche enthält 50 ml oder 100 ml Infusionslösung.

Die 50 ml-Flaschen sind erhältlich in Packungen mit 1 oder 5 Flaschen.

Die 100 ml-Flaschen sind erhältlich in Packungen mit 1, 5 oder 20 Flaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Mitvertrieb**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82  
2100 Gödöllo  
Ungarn

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

Dänemark: Levofloxacin Teva

Deutschland: Levofloxacin Teva 5mg/ml Infusionslösung

---

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

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

### **Inkompatibilitäten**

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

Das Arzneimittel darf, außer mit den im folgenden Abschnitt aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Mischung mit anderen Infusionslösungen:**

Levofloxacin Teva 5 Infusionslösung ist mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel:

0,9 % Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml).

5 % Dextrose zur Injektion (50 mg/ml).

2,5 % Dextrose (25 mg/ml) in Ringer-Lösung.

Kombinationslösungen zur parenteralen Ernährung (Aminosäuren, Kohlenhydrate, Elektrolyte).

### **Informationen zur Aufbewahrung**

Siehe Abschnitt 5.

Nach dem ersten Öffnen:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verabreicht werden, es sei denn, die Technik des Öffnens schließt ein mikrobielles Kontaminierungsrisiko aus. Wird das Präparat nicht sofort verabreicht, so liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Levofloxacin Teva Infusionslösung sollte unmittelbar (innerhalb von 3 Stunden) nach Perforation des Gummistopfens verwendet werden, um eine bakterielle Kontaminierung zu vermeiden. Während der Infusion ist kein Lichtschutz erforderlich. Wird das Präparat nicht sofort verabreicht, so liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders.

Dieses Arzneimittel ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell geprüft werden. Diese darf nur als klare grünlich-gelbe Lösung verwendet werden, die frei von Partikeln ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **Dosierung**

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

<b>Indikation</b>	<b>Tagesdosierung</b> (entsprechend dem Schweregrad)	<b>Behandlungsdauer<sup>1</sup></b> (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

<sup>1</sup> 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 $\leq$ 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) <sup>1</sup>	dann: 125 mg/48 Stunden	dann: 125 mg/24 Stunden	dann: 125 mg/24 Stunden

<sup>1</sup> Nach einer Hämodialyse oder kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) sind keine zusätzlichen Gaben 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 ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase

#### *Art der Anwendung*

Levofloxacin 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

Versionscode: Z06