

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Tavanic, 5 mg/ml infusioonilahus** levofloksatsiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Tavanic infusioonilahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist
3. Kuidas Tavanic infusioonilahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tavanic infusioonilahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Tavanic infusioonilahus ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi nimi on Tavanic infusioonilahus. Tavanic infusioonilahus sisaldab ravimit, mida nimetatakse levofloksatsiiniks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antibiootikumideks. Levofloksatsiin on kinoloon-tüüpi antibiootikum. See hävitab baktereid, mis põhjustavad infektsioone teie organismis.

#### **Tavanic infusioonilahust võib kasutada järgmiste infektsioonide raviks:**

- kopsuinfektsioonid, kopsupõletikuga patsientidel;
- kuseeteede infektsioonid, sh neerudes või kusepõies;
- eesnäärmeinfektsioonid, kui tegemist on pikaajalise infektsiooniga;
- naha ja nahaaluskoe infektsioonid, sh lihastes. Neid nimetatakse mõnikord pehmeteks kudedeks.

Teatud eriolukordades võib Tavanic infusioonilahust kasutada eesmärgil vähendada nakatumisvõimalust siberi katku nimelisse kopsuhaigusesse või vältida haiguse süvenemist pärast kokkupuudet siberi katku põhjustavate bakteritega.

#### **2. Mida on vaja teada enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist**

##### **Seda ravimit ei tohi kasutada ja teavitage oma arsti**

- kui olete levofloksatsiini, mõne teise kinoloonantibiootikumi (nt moksifloksatsiin, tsiprofloksatsiin või ofloksatsiin) või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; allergilise reaktsiooni nähud on nahalööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte, näo, kõri või keele turse;
- kui teil on kunagi olnud epilepsia;
- kui teil on kunagi olnud kõõlustega seotud probleeme, nagu kõõlusepõletik seoses raviga kinoloon-tüüpi antibiootikumidega (kõõlus on väät, mis ühendab lihast luuga);
- kui te olete laps või kasvueas nooruk;
- kui te olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- kui te imetate last.

Ärge kasutage seda ravimit, kui mistahes eelnimetatu kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te olete 60-aastane või vanem;
- kui te kasutate kortikosteroide, mida mõnikord nimetatakse steroidideks (vt lõik „Muud ravimid ja Tavanic“);
- kui teile on siirdatud organ;
- kui teil on kunagi olnud krampe (tõmbusi);
- kui teil on olnud ajukahjustus insuldi või muu ajuvigastuse tõttu;
- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus; see ravim võib teil tõenäoliselt põhjustada tõsiseid probleeme veres;
- kui teil on kunagi olnud vaimse tervise häireid;
- kui teil on kunagi olnud südameprobleeme: sellist tüüpi ravimeid tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil on kaasasündinud või suguvõsas esinev QT-intervalli pikenemine (nähtav EKG-s, südametegevuse elektriline salvestamine), elektrolüütide tasakaaluhäire veres (eriti kaaliumi või magneesiumi madal tase veres), väga aeglane südame löögisagedus (nimetatakse bradükardiaks), südamenõrkus (südamepuudulikkus), varasem südameatakk (müokardiinfarkt), olete naine või eakas või võtate EKG-d mõjutavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Tavanic“);
- kui teil on diabeet;
- kui teil on kunagi esinenud maksatalitluse häireid;
- kui teil on *Myasthenia gravis*;
- kui teil on probleeme närvidega (perifeerne neuropaatia);
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordi aneurüsm või suure veresoone perifeerne aneurüsm);
- kui teil on varem esinenud aordi dissektsioon (aordiseina rebend);
- kui teil on diagnoositud vere tagasivool läbi südameklappide (südameklapi regurgitatsioon);
- kui teie perekonnas esineb aordi aneurüsme või aordi dissektsiooni või kaasasündinud südameklappihaiguseid, või kui teil on nendeks teiste riskitegurite või tingimuste olemasolul eelsoodumus (nt sidekoehäired, nagu Marfani sündroom või vaskulaarne Ehlersi-Danlosi sündroomi, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus), või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või diagnoositud ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame põletik));
- kui teil on kunagi tekkinud raskekujuline nahalööve või naha koorumine, villistumine ja/või haavandid suus pärast levofloksatsiini kasutamist.

### Tõsised nahareaktsioonid

Levofloksatsiini kasutamisega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermise nekrolüüs (TEN) ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööve (DRESS).

- SJS/TEN võib algselt avalduda lööbena kehatüvel, nagu punakad märklaualaadsed maakulid või ringjad laigud, mille keskel on tihti vill. Samuti võivad tekkida haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades (silmad on punased ja paistes). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad tihti palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Need lööbed võivad areneda laiaulatuslikuks naha koorumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi või isegi surma.
- DRESS avaldub algselt gripilaadsete sümptomitena ja lööbena näol, seejärel levib lööve edasi ning esinevad kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsides, teatud valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja lümfisõlmede suurenemine.

Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõned neist nahasümptomitest, lõpetage levofloksatsiini kasutamine ja pöörduge oma arsti poole või otsige kohe arstiabi.

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Tavanic, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni või kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

### **Ravimi võtmise ajal:**

- Kui tunnete oma kõhu-, rinna- või seljapiirkonnas äkilist, tugevat valu, mis võib olla aordi aneurüsmi ja dissektsiooni sümptom, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib kiiresti õhupuudus, eriti kui lamate pikali voodis, või märkate turset pahkludel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib uuesti südamepekslemine (kiirete või ebaregulaarsete südamelöökidete tunne), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.

Harva võivad tekkida liigeste valu ja turse ning kõõluste põletik või rebend. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Tavanic'uga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Tavanic'u võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikule piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.

Teil võivad harva tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Tavanic'u võtmine ja teavitage kohe oma arsti.

### **Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed**

Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Tavanic, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu kätes ja jalgades; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleeelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.

Kui teil esineb pärast Tavanic'u võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist.

### **Muud ravimid ja Tavanic**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. See on sellepärast, et Tavanic võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Tavanic'u toimet.

### **On eriti oluline teatada oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, Seda seetõttu, et kõrvaltoimete tekke võimalus võib Tavanic'u toimel suurened:**

- kortikosteroidid, mõnikord nimetatakse steroidid, mida kasutatakse põletiku korral – teil võib suurema tõenäosusega tekkida kõõlusepõletik ja/või -rebend;
- varfariin, mida kasutatakse vere hüübivuse vähendamiseks – teil võib suurema tõenäosusega tekkida verejooks; teie arst võib vajadusel määrata teile korduvad vereproovid, et kontrollida teie vere hüübivust;
- teofülliin, mida kasutatakse hingamisraskuse korral – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambid (tõmbused), kui kasutate samal ajal ravimit Tavanic;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA), mida kasutatakse valu ja põletiku korral, nt aspiriin, ibuprofeen, fenbuefen, ketoprofeen, indometatsiin – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambid (tõmbused), kui kasutate samal ajal ravimit Tavanic;
- tsüklosporiin, mida kasutatakse elundi siirdamise järgselt – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida tsüklosporiini kõrvaltoimed;
- südametööd mõjutavad ravimid. Sii kuuluvad südame rütmihäirete ravimid (antiarütmikumid, nagu kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, sotalool, dofetiliid, ibutiliid ja amiodaroon), depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid, nagu amitriptülliin ja imipramiin), psühhiaatriliste häirete ravimid (antipsühhootikumid) ja bakteriaalsete infektsioonide korral

- kasutatavad ravimid (makroliidantibiootikumid, nagu erütromütsiin, asitromütsiin ja klaritromütsiin);
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra korral. Kui teil on neeruprobleemid, võib arst vähendada teie annust;
  - tsimetidiin, mida kasutatakse haavandite ja kõrvetiste korral. Kui teil on neeruprobleemid, võib arst vähendada teie annust.
- Rääkige oma arstile, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta.

### **Opiaatide määramine uriinis**

Tavanic'uga ravitaval isikul võib uriinianalüüs anda valepositiivse tulemuse opiaatideks nimetatavate tugevatoimeliste valuvaigistite suhtes. Kui arst määrab teile uriinianalüüsi, teatage talle, et saate ravi Tavanic'uga.

### **Tuberkuloosiproov**

See ravim võib põhjustada valenegatiivse tulemuse mõnes laboratoorses uuringus, mida kasutatakse tuberkuloositekitajate määramiseks.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke seda ravimit:

- kui olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- kui imetate või kavatsete imetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast selle ravimi manustamist võivad tekkida kõrvaltoimed, nagu pearinglus, unisus, peapööritus või nägemishäired. Mõned nendest kõrvaltoimetest võivad halvendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. Sel juhul ärge juhtige autot ega tegelege tähelepanu nõudvate tegevustega.

### **Tavanic infusioonilahus sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab kuni 363 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes pudelis. See on võrdne 18%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Tavanic infusioonilahust kasutada**

### **Kuidas Tavanic infusioonilahust kasutatakse**

- Tavanic infusioonilahus on haiglas kasutatav ravim.
- Seda süstib teile arst või meditsiiniõde. Ravimit süstitakse veeni teatud aja jooksul (nimetatakse veenisiseseks infusiooniks).
- Tavanic infusioonilahuse infusiooniaeg 250 mg annuse manustamiseks on vähemalt 30 minutit.
- Tavanic infusioonilahuse infusiooniaeg 500 mg annuse manustamiseks on vähemalt 60 minutit.
- Teie südame löögisagedust ja vererõhku jälgitakse hoolikalt, sest samasuguste antibiootikumide infusiooni ajal on täheldatud kõrvaltoimena südame ebatavaliselt kiiret löögisagedust ja mööduvat vererõhu langust. Kui infusiooni ajal teie vererõhk märgatavalt langeb, katkestatakse infusioon koheselt.

### **Kui palju Tavanic infusioonilahust manustatakse**

Kui te ei ole kindel, miks teile manustatakse ravimit Tavanic või teil on küsimusi Tavanic'u annuse kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

- Teie arst otsustab, kui palju ravimit Tavanic teile manustatakse.
- Annus sõltub teie infektsioonitüübist ja infektsiooni asukohast teie kehas.
- Ravi kestus sõltub sellest, kui tõsine teie infektsioon on.

### **Täiskasvanud ja eakad**

- kopsupõletik: 500 mg üks kord või kaks korda ööpäevas;
- kuseteede (k.a neerude ja kusepõie) infektsioon: 500 mg üks kord ööpäevas;
- eesnäärme infektsioon: 500 mg üks kord ööpäevas;
- naha ja nahaaluskoe, k.a lihaste infektsioon: 500 mg üks kord või kaks korda ööpäevas.

## **Neeruprobleemidega täiskasvanud ja eakad**

Teie arst vähendab vajadusel ravimi annust.

## **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi manustada lastele või noorukitele.

## **Kaitske oma nahka päikesevalguse eest**

Selle ravimi kasutamise ajal ja 2 päeva pärast ravi lõpetamist vältige viibimist otsese päikesevalguse käes. Teie nahk võib muutuda väga tundlikuks päikese suhtes ja võivad tekkida põletus, torkiv tunne või raskekujulised villid, kui te ei kasuta järgnevaid ohutusmeetmeid:

- kasutage kindlasti kõrge kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- kandke alati mütsi ja käsi ning jalgu katvaid riideid;
- vältige päevitamist.

## **Kui te kasutate ravimit Tavanic infusioonilahus rohkem, kui ette nähtud**

See ei ole tõenäoline, et arst või meditsiiniõde manustavad teile liiga palju ravimit. Teie arst ja meditsiiniõde jälgivad teie seisundit ning kontrollivad teile manustatavat ravimit. Kui te ei ole kindel manustatavas annuses, pidage nõu oma arstiga.

Tavanic’u üleannustamisel võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed: tõmbused (krambid), segasusseisund, pearinglus, teadvusehäired, värin ja südameprobleemid, mis põhjustavad rütmihäireid ning iiveldus.

## **Kui Tavanic infusioonilahuse annus jääb manustamata**

Teie arst või meditsiiniõde manustavad teile ravimit vastavalt juhisele. See on ebatõenäoline, et teile ei manustata ravimit nii nagu määratud. Kui te siiski arvate, et annus on vahele jäänud, öelge oma arstile või meditsiiniõele.

## **Kui te lõpetate Tavanic infusioonilahuse kasutamise**

Teie arst või meditsiiniõde jätkavad Tavanic’u manustamist teil, isegi kui tunnete ennast paremini. Kui ravi lõpetatakse liiga vara, võib infektsioon taastekkida, teie seisund halveneda või bakterid võivad muutuda resistentseks ravimi suhtes. Pärast mõnepäevast ravi infusioonilahusega võib arst otsustada jätkata teie ravikuuri sama ravimi tablettidega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need kõrvaltoimed on harilikult kerged või möödukad ja sageli kaovad lühikese aja möödudes.

### **Lõpetage Tavanic’u kasutamine ja teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekivad järgnevad kõrvaltoimed:**

**Väga harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st)

- Teil on allergiline reaktsioon. Nähud võivad olla nahalööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, näo, kõri või keele turse.

### **Lõpetage Tavanic’u kasutamine ja teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib mõni järgnevatest tõsisest kõrvaltoimetest, sest võite vajada erakorralist meditsiiniabi:**

**Harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vesine kõhulahtisus, mis võib sisaldada verd, kaasnedes võivad kõhukrambid ja kõrge palavik. Need võivad olla raskekujulise sooleprobleemi nähud.

- Kõõluste või sidemete valu ja põletik, mis võib põhjustada rebendi. Kõige sagedamini on kahjustatud Achilleuse (kanna-) kõõlus.
- Krambid (tõmbused).
- Asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid, paranoia).
- Depressiivsus, vaimsed probleemid, rahutus (agiteeritus), ebataivalised unenäod või õudusunenäod.
- Laialt levinud nahalööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekalded veres (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ja teiste kehaorganite haaratus (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööve, teiste nimedega DRESS või ravimi ülitundlikkussündroom). Vt lõik 2.
- Vee eritumise häirete ja organismi vähenenud naatriumisisaldusega seotud sündroom (SIADH).
- Veresuhkru taseme langus (hüpooglükeemia) või veresuhkru taseme langus, mis viib kooma tekkeni (hüpooglükeemiline kooma). See on oluline diabeediga inimeste puhul.

**Väga harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st)

- Põletav, torkiv tunne, valu või tundetud. Need võivad olla neuropaatia nimelise seisundi nähud.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tõsised nahalööbed, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs. Need võivad avalduda lööbena kehatüvel, nagu punakad märklaualaadsed maakulid või ringjad laigud, mille keskel on tihti vill, naha koorumisena, haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades, millele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid. Vt lõik 2.
- Söögiisu kaotus, naha ja silma limaskestade kollaseks muutumine, uriini tume värvus, sügelemine või kõhuvalu. Need võivad olla maksaprobleemide nähud, võimalik on surmaga lõppev maksapuudulikkus.
- Oma arvamuse ja mõtete muutused (psühhootilised reaktsioonid) enesetapumõtete või -käitumuse tekkeriskiga.

Kui ravi ajal Tavanic'uga teie nägemine kahjustub või tekkivad mistahes muud häired silmades, peate kohe pöörduma silmaarstile.

Väga harvadel juhtudel on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluserabend; liigesevalu; valu kätes või jalgades; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsemis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Fluorokinoloone saavate patsientide puhul on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneurüsmid ja dissektsioonid), mis võivad lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt ka lõik 2.

**Teavitage oma arsti, kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui paar päeva:**

**Sage** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Unehäired.
- Peavalu, pearinglus.
- Iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.
- Teatud maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.
- Infusioonikoha reaktsioonid.
- Veenipõletik.

**Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Teiste bakterite või seente arvukuse muutused, *Candida* nimeline seeninfektsioon, mis võib vajada ravi.
- Valgete vererakkude arvu muutused teatud vereproovis (leukopeenia, eosinofiilia).

- Stress (ärevus), segasus, närvilisus, unisus, värisemine, pööratustunne (vertiigo).
- Hingeldus (düsnoe).
- Miatsetundlikkuse muutused, söögiisu kaotus, maoärritus või kõrvetised (düspepsia), valu mao piirkonnas, kõhupuhitus või kõhukinnisus.
- Sügelus ja nahalööve, tugev sügelus või nõgestõbi (urtikaaria), ülemäärane higistamine (hüperhidroos).
- Liigesvalu või lihasvalu.
- Kõrvalekalded vereproovi tulemustes, mis on tingitud probleemidest maksaga (kõrgenenud bilirubiin) või neerudega (kõrgenenud kreatiniin).
- Üldine nõrkus.

#### **Harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kergesti tekkivad verevalumid ja veritsemine vereliistakute arvu vähenemisest (trombotsütopeenia).
- Valgete vererakkude arvu vähenemine (neutropeenia).
- Võimendatud immuunvastus (ülitundlikkus).
- Torkiv tunne kätes ja jalgades (paresteesia).
- Probleemid kuulmisega (tinnitus) või nägemisega (hägune nägemine).
- Ebataavaliselt kiire südame löögisagedus (tahhükardia) või madal vererõhk (hüpotensioon).
- Lihasnõrkus. See on oluline *Myasthenia gravis*'ega (harvaesinev närvahaigus) inimeste puhul.
- Muutused neerude töös ja üksikjuhtudel neerupuudulikkus, mis võib olla tingitud allergilisest neureaktsioonist, mida nimetatakse interstitsiaalne nefriit.
- Palavik.
- Järsult piiritletud punetavad laigud koos villidega või ilma, mis arenevad tundide jooksul pärast levofloksatsiini manustamist ja mille paranemise järel jääb püsima põletikujärgne jääkhüperpigmentatsioon; tavaliselt tekib see uuesti samades kohtades nahal või limaskestadel pärast järgnevaid kokkupuuteid levofloksatsiiniga.
- Mäluhäired.

#### **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia); punaste vererakkude kahjustuse tõttu võib nahk olla kahvatu või kollane; kõikide vererakkude arvu vähenemine (pantsütopeenia).
- Palavik, kurguvalu ja üldine halb enesetunne, mis ei möödu. See võib olla tingitud valgete vererakkude arvu vähenemisest (agranulotsütoos).
- Vereringe seiskumine (anafülaksiasarnane šokk).
- Veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia). See on oluline diabeediga inimeste puhul.
- Lõhnataju muutused, lõhna- või maitsetundlikkuse kadu (parosmia, anosmia, ageusia).
- Liikumis- ja kõndimisprobleemid (düskineesia, ekstrapüramidaalsed häired).
- Mööduv teadvusekaotus või minestus (sünkoop).
- Mööduv nägemiskaotus, silma soonkestapõletik.
- Kuulmiskahjustus või kurtus.
- Ebataavaliselt kiire südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm, k.a südameseiskus, südame rütmihäire (nimetatakse QT-intervalli pikenemine EKG-s ehk südame elektrilise aktiivsuse salvestisel).
- Hingamisraskused või vilistav hingamine (bronhospasm).
- Allergilised kopsureaktsioonid.
- Kõhunäärmpõletik (pankreatiit).
- Maksapõletik (hepatiit).
- Nahatundlikkuse suurenemine päikese ja ultraviolettkiirguse suhtes (fotosensibilisatsioon).
- Allergilisest reaktsioonist tingitud veresoonte põletik, mille kaudu veri voolab teie kehas (vaskuliit).
- Suu limaskesta põletik (stomatiit).
- Lihasebend ja lihase kahjustus (rabdomüolüüs).
- Liigete punetus ja turse (artriit).
- Valu, sh seljavalu, valu rindkeres ja kätes-jalgades.
- Porfüüria haigus hood porfüüriaga (harvaesinev ainevahetushaigus) patsientidel.
- Kestev peavalu koos häguse nägemisega või ilma (healoomuline koljusisese rõhu tõus).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Tavanic infusioonilahust säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult. Infusiooni ajal ei ole vaja kaitsta valguse eest.

Kui infusioonipudel on avatud (kummikork augustatud), tuleb lahus kohe ära kasutada (3 tunni jooksul), et vältida saastumist bakteritega.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit kui lahus ei ole läbilaistev, rohekas-kollast värvi ja/või selles on tahkeid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Tavanic infusioonilahus sisaldab**

- Toimeaine on levofloksatsiin. Tavanic infusioonilahus on saadaval kahes pakendisuuruses: 250 mg 50 ml-s klaaspudelis ja 500 mg 100 ml-s klaaspudelis. Üks ml lahust sisaldab 5 mg levofloksatsiini.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, soolhape ja süstevesi.

#### **Kuidas Tavanic infusioonilahus välja näeb ja pakendi sisu**

Tavanic infusioonilahus on läbipaitsev, rohekas-kollane lahus, milles ei ole tahkeid osakesi. Pakendatud klaaspudelisse.

- 50 ml pudelid on saadaval 1 ja 5 kaupa pakendites.
- 100 ml pudelid on saadaval 1, 5 ja 20 kaupa pakendites.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Prantsusmaa

##### Tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

D-65926 Frankfurt am Main

Saksamaa

või

sanofi-aventis Zrt.

Campona u.l.



(Harbor Park)  
1225 Budapest  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Swixx Biopharma OÜ  
Tornimäe 5-2  
10145 Tallinn  
Eesti  
Tel.: +372 640 1030

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tavanic

See pakendi infoleht ei sisalda kogu teavet teie ravimi kohta. Kui teil on lisaküsimusi või te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.**