

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:

- kopsud, kopsupõletikuga patsientidel;
- kuseteed, sh neerud või kusepõis;
- eesnääre, pikaajaline infektsioon;
- nahk ja nahaalune kude, sh lihased. Neid nimetatakse mõnikord pehmeteks kudedeks.

Teatud eriolukorras kasutatakse Tavanic infusioonilahust eesmärgil vähendada nakatumisvõimalust kopsukatku või vältida haiguse süvenemist pärast kokkupuudet katku põhjustavate bakteritega.

2. Mida on vaja teada enne Tavanic infusioonilahuse kasutamist

Ärge kasutage seda ravimit ja teavitage oma arsti, kui:

- te olete levofloksatsiini, teiste kinoloonantibiootikumide (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 keeleturse;
- teil on kunagi olnud epilepsia;
- teil on kunagi olnud kõõlustega seotud probleeme nagu kõõlusepõletik seoses raviga kinoloon-tüüpi antibiootikumidega (kõõlus on väät, mis ühendab lihast luuga);
- te olete laps või kasvuaegne nooruk;
- te olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- 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;
- te kasutate kortikosteroide, mida mõnikord nimetatakse steroidideks (vt lõik „Muud ravimid ja Tavanic“);
- teil on kunagi olnud krampe (tõmbusi);
- teil on ajukahjustus insuldi või muu ajuvigastuse tõttu;
- teil on probleeme neerudega;
- teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus; see ravim võib teil tõenäoliselt põhjustada tõsiseid probleeme veres;
- teil on olnud vaimse tervise häireid;
- teil on olnud südameprobleeme: sellist tüüpi ravimeid tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil on kaasasündinud või suguvõsas esinev QT-intervalli pikenemine (nähtav EKG-s, südamegevuse elektriline salvestamine), elektrolüütide tasakaaluhäire veres (eriti kaaliumi või magneesiumi madal tase veres), väga aeglane südamelöögisagedus (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 esinenud maksatalitluse häireid;
- kui teil on *Myasthenia gravis*.

Kui te ei ole kindel, kas eelnimetatu 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 või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Tavanic võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad teised ravimid mõjutada Tavanic’u toimet.

On eriti oluline teatada oma arstile, kui te võtate järgnevaid ravimeid, sest 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 verehüübivuse vähendamiseks – teil võib suurema tõenäosusega tekkida verejooks; 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, fenbefeen, 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, st südamelöögisageduse ravimid (antiarütmikumid nagu kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, sotalool, dofetiliid, ibutiliid ja amiodaroon), depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid nagu amitriptüliin 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 ravitavalatel isikutel 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 kõrvaltoimed võivad halvendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. Sel juhul ärge juhtige autot ega tegelege tähelepanu nõudvate tegevustega.

Tavanic infusioonilahus sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab 181 mg naatriumi 250 mg annuse kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

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 kõrvaltoimetena 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, meditsiiniõde või apteekriga.

- 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

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.

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 tekivad järgnevad tõsised kõrvaltoimed, sest võite vajada erakorralist meditsiiniabi:

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vesine kõhulahtisus, mis võib olla verine; võimalikud on kõhukrambid ja 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).

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

- Põletav, torkiv tunne, valu või tundetus. Need võivad olla närvikahjustuse nähud.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Raskekujuline nahalööve, sh huulte, silmade, suu, nina ja genitaalide ümbruse nahal villide teke või naha irdumine.
- Söögiisu kaotus, naha ja silma limaskestade kollaseks muutumine, uriini tume värvus, sügelemine või ebamugavustunne maos. Need võivad olla maksaprobleemide nähud, võimalik on surmaga lõppev maksapuudulikkus.

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

Teavitage oma arsti kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest süveneb 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)

- Muude bakterite või seente hulga 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, raskekujuline sügelus või nõgestõbi (urtikaaria), ülemäärane higistamine (hüperhidroos).
- Liigesvalu või lihasvalu.
- Kõrvalekalded vereproovi tulemustes, mis on tingitud probleemidest maksaga (kõrgeenenud bilirubiin) või neerudega (kõrgeenenud 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).
- Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia). See on oluline diabeediga inimeste puhul.
- Asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid, paranoia), arvamuse ja mõtete muutused (psühhootilised reaktsioonid) enesetapumõtete või -käitumuse tekkeriskiga.
- Depressiivsus, vaimsed probleemid, rahutus (agiteeritus), ebatavalised unenäod või õudusunenäod.
- Torkiv tunne kätes ja jalgades (paresteesia).
- Probleemid kuulmisega (tinnitus) või nägemisega (hägune nägemine).
- Ebatavaliselt kiire südamelöögisagedus (tahhükardia) või madal vererõhk (hüpotensioon).
- Lihasnõrkus. See on oluline *Myasthenia gravis*'ega (harvaesinev närvihäigus) inimeste puhul.
- Muutused neerude töös ja üksikjuhtudel neerupuudulikkus, mis võib olla tingitud allergilisest neerureaktsioonist, mida nimetatakse interstitsiaalne nefriit.
- Palavik.

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) või veresuhkru taseme langus, mis põhjustab koomat (hüpoglükeemiline kooma). 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.
- Kuulmiskahjustus või kurtus.
- Ebatavaliselt 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).
- Allergiline kopsureaktsioon.
- 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).
- Lihastrengus ja lihase kahjustus (rabdomyolüüs).
- Liigeste punetus ja turse (artriit).
- Valu, sh seljavalu, valu rindkeres ja kätes-jalgades.
- Porfüüria haigushood porfüüriaga (harvaesinev ainevahetushaigus) patsientidel.
- Kestev peavalu koos häguse nägemisega või ilma (healoomuline koljusisese rõhu tõus).

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 visata ära 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 klaaspudelil ja 500 mg 100 ml-s klaaspudelil. 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 läbipaistev, 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 Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

Tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
D-65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

või

sanofi-aventis Zrt.
Campona u.1.
(Harbor Park)
1225 Budapest
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel. 627 3488

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 oktoobris 2013