

Levofloxacin Orion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

25.3.2015, Versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ei oleellinen geneerisille lääkevalmisteille

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Levofloxacin Orion -tabletit sisältävät aktiivisena aineena levofloksasiini hemihydraattia. Levofloksasiini on antibiootti, joka toimii tuhoamalla tulehduksia aiheuttavia bakteereja elimistössäsi. Sitä käytetään seuraavien elinten bakteeritulehdusten hoitoon:

- Nenän sivuontelot
- Keuhkot esim. keuhkokuume
- Munuaiset, virtsarakko ja virtsatiet
- Eturauhanen
- Iho ja ihonalaiset pehmytkudokset (mukaan lukien rasvakudos ja lihakset)

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Kipu ja tulehdus jänteissäsi (jännetulehdus ja jännerepeämä)	Jänneongelmia, kuten jännetulehdusta, saattaa esiintyä levofloksasiinin käytön aikana. Jänne on sidos, joka liittyy lihaksesi luustoon.	Kyllä, älä ota tätä lääkettä, jos sinulla on joskus ollut jännevaivoja, kuten kinoloniantibioottihoitoon liittynyt jännetulehdus. Kerro lääkärille, jos sinulla on koskaan ollut ongelmia jänteiden kanssa
Vakava ripuli (<i>Clostridium difficile</i> en liittyvään)	Levofloksasiinihoidon aikana tai sen jälkeen ilmenevä ripuli, etenkin vaikea, pitkittynyt ja/tai verinen ripuli, voi viitata <i>Clostridium difficile</i> en liittyvään sairauteen.	Jos epäillään pseudomembranoottista koliittia, levofloksasiinihoito pitää lopettaa välittömästi ja potilaita hoitaa tukevalla toimenpiteillä ± asianmukaisella hoidolla viiveettä (esim. suun kautta otettava vankomysiini)
Suurempi riski kouristuksille niille	Aiemmin kouristuksille	Kyllä, levofloksasiinia ei saa

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
aiemmin altistuneilla potilailla (kouristukset niille aiemmin altistuneilla potilailla)	altistuneilla potilailla, kuten epilepsiapotilailla, kohtauskynnys voi olla alempi käytettäessä levofloksasiinia.	antaa potilaille, joilla on epilepsia. Kerro lääkärille, jos olet aiemmin altistunut kouristuksille ennen kuin otat levofloksasiinia.
Niveltoksisuus lapsilla ja kasvavilla nuorilla	Rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu nuorilla eläimillä niveltoksisuutta.	Kyllä, vasta-aiheista lapsilla ja kasvavilla nuorilla.
Jos sinulla on nk. glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos, vakavien veriongelmiä riski on suurempi, jos käytät tätä lääkettä. (hemolyyttiset reaktiot potilailla, joilla glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos)	Sinulla voi olla vakavia veriongelmiä, jos sinulla on nk. glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos.	Kerro lääkärille, jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos ennen kuin otat levofloksasiinia.
Potilaat, joilla munuaisvaivoja (potilaat, joilla heikentynyt munuaistoiminta)	Koska levofloksasiini erittyy pääasiassa munuaisteitse, Levofloxacin Orion kalvopäällysteisten tablettien annosta on muutettava, jos potilaalla on munuaisvaivoja.	Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisvaivoja.
Allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet)	Vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia, niihin kuuluu angioedeema, vaikeat rakkulaiset ihoreaktiot ja anafylaktinen shokki.	Ennen kuin otat levofloksasiinia kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet allerginen sille tai joillekin toiselle kinoloniantibiootille (kuten siprofloksasiini, moksifloksasiini) tai jos sinulla on muita allergioita.
Verensokeritasapainon häiriöt (dysglykemia)	Diabetespotilailla on raportoitu verensokeritasojen häiriöitä, sekä nousseita että laskeneita arvoja.	Diabeetikoille suositellaan verensokerin tarkkaa seurainta.
Ihosi kasvanut herkkyys auringolle ja uv-säteilylle (valoherkistyneisyys)	Eri vaikeusasteisia iholeesioita voi esiintyä.	Suojaa ihosi auringonvalolta.
Yhteisvaikutukset K-vitamiiniantagonistien kanssa	Samanaikaisesti levofloksasiinilla ja K-vitamiiniantagonisteilla hoidetuilla potilailla on ilmoitettu hyytymiskokeiden tulosten suurenemista ja/tai mahdollisesti vaikeaa verenvuotojen lisääntymistä.	K-vitamiiniantagonistia saavaa potilasta on tarkkailtava hyytymiskokein.
Psykeen liittyvät vaikutukset (psykoottiset reaktiot)	Joitain seuraavista psykeen liittyvistä haittavaikutuksista esiintyy harvoin. Olemattomien asioiden näkeminen ja kuuleminen (hallusinaatiot, vainoharhat), mielipiteiden ja ajatusten muutokset (psykoottiset reaktiot), joihin voi liittyä itsemurha-ajatusten ja -yritysten riski. Masentuneisuus, mielenterveysongelmat, kiihtyneisyys, poikkeavat unet tai painajaiset	Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy näitä haittavaikutuksia.
Sydänvaivat, jotka tunnetaan QT-ajan pidentymisenä, nähdään EKG:ssä (Pidentynyt QT-aika)	Levofloksasiiniin on yhdistetty sydämenpysähdys (0,1-1%), kammiotakykardia (0,1-1%) ja	Kerro lääkärille, jos sinulla on sydänvaivoja

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	yksittäisissä tapauksissa QT-ajan pidentyminen.	
Hermovauriot (perifeerinen neuropatia)	Harvoissa tapauksissa on ilmoitettu hermovaurioita.	Kerro lääkärille, jos sinulla on koskaan ollut hermovaivoja.
Maksavauriot (maksaan ja sappeen tai sappiteihin liittyvät häiriöt)	Vaikeita maksavauriotapauksia on ilmoitettu pääasiassa potilailla, joilla on vaikea perussairaus.	Kerro lääkärille, jos sinulla on koskaan ollut maksavaivoja.
Lihasjeikkous <i>myasthenia gravis</i> –potilailla (<i>myasthenia gravis</i> in paheneminen)	<i>Myasthenia gravis</i> –potilailla (harvinainen hermostosairaus) saattaa esiintyä lihasjeikkoutta.	Kyllä, kerro lääkärille jos sinulla on <i>myasthenia gravis</i> .
Heikentynyt näkökyky (näköhäiriöt)	Vaiikutusta näkökykyyn on havaittu harvoissa tapauksissa (harvemmillä kuin 1/10000).	Kerro lääkärille, jos koskaan olet kokenut näkökyvyn heikentyneen lääkevalmisteiden haittavaikutuksena
Superinfektio	Levofloksasiinin käyttö voi aiheuttaa sille ei-herkkien mikrobien liikakasvua.	Kerro lääkärille, jos sinulla on koskaan ollut superinfektio. Ei-herkkien mikrobien liikakasvua voidaan hoitaa asianmukaisilla lääkevalmisteilla
Vaikutus laboratoriotutkimuksiin	Levofloksasiinin käyttö voi muuttaa laboratoriotuloksia, erityisesti virtsan opiaattimäärityksessä ja tuberkuloosin bakteriologisessa diagnoosissa.	Kerro lääkärille, että käytät levofloksasiinia
Lääkeaineyhteisvaikutukset rautasuolojen, sinkkisuolojen, magnesiumia tai alumiinia sisältävien antasidien, didanosiinin kanssa	Rautasuolat, sinkkisuolat, magnesiumia tai alumiinia sisältävät antasidit ja didanosiiini alentavat levofloksasiinin hyötyosuutta, mikä saattaa johtaa liian alhaiseen pitoisuuteen tarvittavalle hoidolle. Tämä ongelma vältetään, jos rautasuolat, sinkkisuolat, magnesiumia tai alumiinia sisältävät antasidit ja didanosiiini otetaan 2 tuntia ennen tai jälkeen levofloksasiinin ottamista.	Älä ota levofloksasiinia samaan aikaan rautasuolojen, sinkkisuolojen, magnesiumia tai alumiinia sisältävien antasidien ja didanosiinin kanssa. Ota rautasuola-, sinkkisuola-, magnesiumia tai alumiinia sisältävä antasidi- tai didanosiiini-annos vähintään 2 tuntia ennen levofloksasiini-tabletteja tai 2 tuntia niiden jälkeen.
Lääkeaineyhteisvaikutus sukralfaatin kanssa	Sukralfaatti vapauttaa alumiini-ioneja vatsassa ja näin vähentää levofloksasiinin imeytymistä. Tämä ongelma vältetään, jos sukralfaatti otetaan 2 tuntia ennen tai jälkeen levofloksasiinin ottamista.	Ota sukralfaattiannos vähintään 2 tuntia ennen levofloksasiini-tabletteja tai 2 tuntia niiden jälkeen.
Lääkeaineyhteisvaikutus siklosporiinin kanssa	Siklosporiinipitoisuus nousee, kun sitä otetaan yhdessä levofloksasiinin kanssa, tämä voi johtaa mahdolliseen siklosporiinin yliannostukseen.	Jos levofloksasiinia annetaan yhdessä siklosporiinin kanssa, siklosporiinin seerumitasoja tulee seurata.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Lääkeaineyhteisvaikutus probenesidin ja simetidiinin kanssa	Tutkimukset ovat osoittaneet, että samanaikaisesti probenesidilla tai simetidiinilla ja levofloksasiinilla hoidetuilla potilailla oli suuremmat probenesidi- tai simetidiinipitoisuudet. Tämä tarkoittaa, että

Riski	Mitä tiedetään
	probenesidi ja simetidiini pysyvät pidempään elimistössä levofloksasiinin johdosta. Näiden yhteisvaikutusten suuruus ei kuitenkaan ole kliinisesti merkittävää.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Rajoitettu tieto käytöstä raskaana olevilla	Koska fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan rappeutumismuutoksia nuorten eläinten kantavissa nivelissä, levofloksasiinia ei saa käyttää yleensä raskaus- tai imetysaikana.
Rajoitettu tieto käytöstä imettävillä naisilla	Koska fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan rappeutumismuutoksia nuorten eläinten kantaviin niveliin, levofloksasiinia ei saa yleensä käyttää raskaus- tai imetysaikana.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitelmassa.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, versio 1.0