

Levofloxacin Orion 500 mg filmdragerade tabletter

25.3.2015, Version 1.0

Offentlig sammanfattning av riskhanteringsplanen

VI.2 Komponenter till en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Översikt över sjukdomsepidemiologi

Ej relevant för generiska mediciner.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsfördelar

Levofloxacin tabletter innehåller den aktiva substansen levofloxacin hemihydrat. Levofloxacin är ett antibiotikum som fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner i kroppen. Det används för behandling av bakteriella infektioner i

- bihålor
- lungor t.ex. lunginflammation (pneumoni)
- njurar, urinblåsa och urinvägar
- prostata
- hud och lucker bindväv (inklusive fett- och muskelvävnad)

VI.2.3 Okända faktorer relaterade till behandlingsfördelar

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsproblem

Viktiga identifierade risker

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
Smärta och inflammation i senor (seninflammation och senruptur)	Problem med senor såsom seninflammation kan förekomma i samband med att ta levofloxacin. En sena är ett band mellan muskeln och skelettet.	Ja, ta inte detta läkemedel om du någonsin har haft problem med senor såsom seninflammation som sammanhänge med behandlingen med ett kinolinantibiotikum. Berätta för läkare om du någonsin har haft problem med senorna.
Allvarlig diarré (<i>Clostridium difficile</i> samhörande sjukdom)	Diarré, särskilt om alvarlig, kontinuerlig och/eller blodig, under eller efter behandlingen med levofloxacin kan vara ett tecken på en <i>Clostridium difficile</i> samhörande sjukdom.	Om pseudomembranös enterokolit misstänks, bör behandlingen med levofloxacin tabletter omedelbart avslutas och patienter bör behandlas med stödande terapier ± en specifik behandling utan dröjsmål (t.ex.

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
		oralt vancomycin)
Större risk för anfall hos tidigare insjuknade patienter (anfall hos tidigare insjuknade patienter)	När levofloxacin används kan tröskeln till anfall vara lägre hos patienter vem tidigare har insjuknat på anfall t.ex. patienter med epilepsi.	Ja, levofloxacin får inte ges till patienter som har epilepsi. Tala om för din läkare innan du tar levofloxacin om du tidigare har drabbats av anfall.
Toxicitet i leder hos barn och växande ungdomar	Studier i råttor och hundar har visat toxicitet i leder av unga djur.	Ja, kontraindicerad för barn och ungdomar.
Om du har någonting som känns som "glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist" kan du sannolikare ha allvarliga problem med ditt blod när du tar detta läkemedel (Hemolytiska reaktioner hos patienter med glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist)	Allvarliga problem med blod kan förekomma när du har en sjukdom som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist.	Berätta för läkare innan du tar levofloxacin om du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist.
Patienter med njurproblem (patienter med nedsatt njurfunktion)	Eftersom levofloxacin utsöndras huvudsakligen via njurarna borde dosen av Levofloxacin Orion filmdragerade tabletter justeras hos patienter som har njurproblem.	Berätta för läkare om du har njurproblem.
Allergiska reaktioner (Överkänslighetsreaktioner)	Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta, de innehåller angioödem, allvarliga hudreaktioner med blåsor och allergisk chock.	Innan du tar levofloxacin berätta för läkare eller apotekspersonal om du är allergisk mot den, eller andra kinolinantibiotika (såsom ciprofloxacin, moxifloxacin) eller om du har någon annan allergi.
Glukosstörningar i blodet (dysglykemi)	Störningar i glukosnivåer i blodet, för höga eller för låga, har rapporterats hos diabetespatienter.	Noggrann kontrollering av glukos i blodet rekommenderas hos diabetespatienter.
Ökad känslighet av huden för sol och ultraviolett ljus (ljuskänslighet)	Hudlesioner på olika svårighetsgrader kan förekomma.	Skydda din hud mot solljus.
Läkemedelsinteraktion med vitamin K antagonister	Förhöjda koaguleringsstestresultat och/eller ökad blödning som kan vara allvarlig har rapporterats hos patienter som behandlas med levofloxacin tillsammans med en vitamin K antagonist.	Patienter som behandlas med vitamin K antagonister ska kontrolleras med koaguleringsstester.
Effekter som är relaterade till psyket (psykotiska reaktioner)	Några av följande biverkningar som sammanhänger med psyket förekommer sällan. Att se och	Kontakta läkare om någon av dessa biverkningar förekommer.

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
	<p>höra någonting som inte finns där (hallucinationer, paranoia), åsiktsändringar och ändrade tankar (psykotiska reaktioner) med en risk för att ha självmordstankar eller -handlingar.</p> <p>Känslan av depression, sinnesproblem, känslan av oro (agitation), onormala drömmar eller mardrömmar.</p>	
Hjärtproblem kända som förlängt QT intervall, ses på EKG (Långt QT intervall)	Levofloxacin sammanhänger med hjärtstopp (0,1-1%), kammartakykardi (0,1-1%) och i enstaka fall med förlängt QT intervall.	Berätta för läkare om du har hjärtproblem.
Skador på nerverna (periferiska neuropati)	Sällsynta fall av skador på nervsystemet har rapporterats.	Berätta för läkare om du någonsin har haft några problem med nerverna.
Skador på levern (lever- och gallstörningar)	Allvarliga leverskador har rapporterats i första hand hos patienter med en allvarlig bakomliggande sjukdom.	Berätta för läkare om du någonsin har haft leverproblem.
Muskelsvaghet hos <i>myasthenia gravis</i> patienter (försämring av <i>myasthenia gravis</i>)	Hos <i>myasthenia gravis</i> patienter (mycket sällsynt nervsjukdom) kan muskelsvaghet förekomma.	Ja, berätta för läkare om du lider av <i>myasthenia gravis</i> .
Nedsatt synförmåga (synstörningar)	I mycket sällsynta fall (mindre än 1/10000) var syn påverkad.	Berätta för läkare om du någonsin har lidit av nedsatt synförmåga som en biverkning av ett läkemedel.
Superinfektion	Användning av levofloxacin kan föra med sig för stark tillväxt av okänsliga organismer.	Berätta för läkare om du någonsin har haft en superinfektion. För stark tillväxt av okänsliga organismer kan behandlas med lämpliga läkemedlen.
Störning av laborietester	Användning av levofloxacin kan ändra laborietestresultat särskilt vid bestämning av opiater i urin och vid bakteriell diagnos av tuberkulos.	Berätta för läkare om att du använder levofloxacin.
Läkemedelsinteraktion med järnsalter, zinksalter, magnesium eller aluminium innehållande antasider, didanosin	Järnsalter, zinksalter, magnesium eller aluminium innehållande antasider och didanosin minskar tillgängligheten av levofloxacin vilket kan leda till för låga	Ta inte levofloxacin samtidigt med järnsalter, zinksalter, magnesium eller aluminium innehållande antasider och didanosin. Ta din dos av

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
	koncentrationer för en tillräcklig behandling. Detta problem kan undvikas om järnsalter, zinksalter, magnesium eller aluminium innehållande antasider och didanosin tas 2 timmar före eller efter levofloxacin.	järnsalter, zinksalter, magnesium eller aluminium innehållande antasider eller didanosin åtminstone 2 timmar före eller efter levofloxacin tabletter.
Läkemedelsinteraktion med sukralfat	Sukralfat frisätter aluminiumjoner i buken och på detta sätt minskar absorption av levofloxacin. Detta problem kan undvikas om sukralfat tas 2 timmar före eller efter levofloxacin.	Ta sukralfatdosen åtminstone 2 timmar före eller efter levofloxacin tabletter.
Läkemedelsinteraktion med siklosporin	Koncentrationen av siklosporin ökar när tas tillsammans med levofloxacin. Detta kan leda till möjlig överdosering av siklosporin.	Om levofloxacin ges tillsammans med siklosporin ska serumnivåerna av siklosporin kontrolleras.

Viktiga potentiella risker

Risk	Vad som är känt (inklusive orsak varför övervägs som en potentiell risk)
Läkemedelsinteraktioner med probenecid och cimetidin	Studier visades att patienter som har behandlats med probenecid eller cimetidin tillsammans med levofloxacin hade högre koncentrationer av probenecid eller cimetidin. Detta betyder att probenecid och cimetidin stannade en längre tid i kroppen på grund av närvaron av levofloxacin. Magnituden av dessa interaktioner är inte ändå kliniskt relevant.

Återstående information

Risk	Vad som är känt
Begränsad information på användning för gravida patienter	Eftersom fluorokinoloner har påvisats att orsaka degenererade ändringar i viktbelastade leder av unga djur, får levofloxacin inte i regel användas för gravida eller ammande kvinnor.
Begränsad information på användning för ammande patienter	Eftersom fluorokinoloner har påvisats att orsaka degenererade ändringar i viktbelastade leder av unga djur, får levofloxacin inte i regel användas för gravida eller ammande kvinnor.

VI.2.5 Sammanfattning av ytterligare riskminimeringsåtgärder mot säkerhetsproblem

Alla läkemedel har en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal detaljerad information om hur man använder läkemedlet, risker och rekommendationer för att minimera riskerna. En förkortad version av denna information på lekmannaspråk finns i form av bipacksedeln. Åtgärderna i dessa dokumenter kallas rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för Docetaxel Orion finns på Fimeas websidor www.fimea.fi.

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder pågår för detta läkemedel.

VI.2.6 *Planerad utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Ej relevant. Inga studier efter beviljandet har planerats.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Ej relevant, version 1.0