

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Tavanic[®] 5 mg/ml solution for infusion

levofloxacin

Company Logo

Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, nurse or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor, nurse or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Tavanic is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Tavanic
3. How Tavanic is given
4. Possible side effects
5. How to store Tavanic
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT TAVANIC IS AND WHAT IT IS USED FOR

The name of your medicine is Tavanic. Tavanic contains a medicine called levofloxacin. This belongs to a group of medicines called antibiotics. Levofloxacin is a 'quinolone' antibiotic. It works by killing the bacteria that cause infections in your body.

Tavanic can be used to treat infections of the:

- Lungs, in people with pneumonia
- Urinary tract, including your kidneys or bladder
- Prostate gland, where you have a long lasting infection
- Skin and underneath the skin, including muscles. This is sometimes called 'soft tissue'.

In some special situations, Tavanic may be used to lessen the chances of getting a pulmonary disease named anthrax or worsening of the disease after you are exposed to the bacteria causing anthrax.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU ARE GIVEN TAVANIC

Contraindications

Do not have this medicine and tell your doctor if:

- You are allergic to levofloxacin, any other quinolone antibiotic such as moxifloxacin, ciprofloxacin or ofloxacin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- Signs of an allergic reaction include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue
- You have ever had epilepsy
- You have ever had a problem with your tendons such as tendonitis that was related to treatment with a 'quinolone antibiotic'. A tendon is the cord that joins your muscle to your skeleton
- You are a child or a growing teenager

- You are pregnant, might become pregnant, or think you may be pregnant
- You are breast-feeding

Do not have this medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor, nurse or pharmacist before you are given Tavanic.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, nurse or pharmacist before you have your medicine if:

- You are 60 years of age or older
- You are using corticosteroids, sometimes called steroids (see section “Other medicines and Tavanic”)
- You have received a transplantation
- You have ever had a fit (seizure)
- You have had damage to your brain due to a stroke or other brain injury
- You have kidney problems
- You have something known as ‘glucose – 6 – phosphate dehydrogenase deficiency’. You are more likely to have serious problems with your blood when taking this medicine
- You have ever had mental health problems
- You have ever had heart problems: caution should be taken when using this kind of medicine, if you were born with or have family history of prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called ‘bradycardia’), have a weak heart (heart failure), have a history of heart attack (myocardial infarction), you are female or elderly or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section “Other medicines and Tavanic”).
- You are diabetic
- You have ever had liver problems
- You have myasthenia gravis.
- You have nerve problems (peripheral neuropathy)
- You have been diagnosed with an enlargement or “bulge” of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).
- You have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- You have been diagnosed with leaking heart valves (heart valve regurgitation).
- You have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or congenital heart valve disease, or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Sjogren’s syndrome [an inflammatory autoimmune disease], or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet’s disease, high blood pressure, or known atherosclerosis, or rheumatoid arthritis [a disease of joints], or endocarditis [an infection of the heart]).
- You have ever developed a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after taking levofloxacin.

Serious skin reactions

Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been reported with the use of levofloxacin.

- SJS/TEN can appear initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blisters on the trunk. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur. These serious skin rashes are often preceded by fever and/or flu-like symptoms. The rashes may progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications or be fatal.
- DRESS appears initially as flu-like symptoms and a rash on the face then an extended rash with a high body temperature, increased levels of liver enzymes seen in blood

tests and an increase in a type of white blood cell (eosinophilia) and enlarged lymph nodes.

If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking levofloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately.

You should not take fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including levofloxacin, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluoroquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible.

when you are taking your medicine:

- If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids.
- If you start experiencing a rapid onset of shortness of breath, especially when you lie down flat in your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeat), you should inform a doctor immediately.

Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of Tavanic therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Tavanic, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise as this might increase the risk of a tendon rupture.

You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Tavanic and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects

Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Tavanic have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders.

If you experience any of these side effects after taking Tavanic contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor, nurse or pharmacist before being given Tavanic.

Other medicines and Tavanic

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Tavanic can affect the way some other medicines work. Also some medicines can affect the way Tavanic works.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines. This is because it can increase the chance of you getting side effects, when taken with Tavanic:

- Corticosteroids, sometimes called steroids – used for inflammation. You may be more

likely to have inflammation and/or rupture of your tendons.

- Warfarin - used to thin the blood. You may be more likely to have a bleed. Your doctor may need to take regular blood tests to check how well your blood can clot.
- Theophylline - used for breathing problems. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Tavanic.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) - used for pain and inflammation such as aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indomethacin. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Tavanic.
- Ciclosporin - used after organ transplants. You may be more likely to get the side effects of ciclosporin.
- Medicines known to affect the way your heart beats. This includes medicines used for abnormal heart rhythm (antiarrhythmics such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide and amiodarone), for depression (tricyclic antidepressants such as amitriptyline and imipramine), for psychiatric disorders (antipsychotics), and for bacterial infections ('macrolide' antibiotics such as erythromycin, azithromycin and clarithromycin).
- Probenecid – used for gout. Your doctor may want to use a lower dose, if you have kidney problems.
- Cimetidine – used for ulcers and heartburn. Your doctor may want to use a lower dose, if you have kidney problems.

Tell your doctor if any of the above applies to you.

Urine tests for opiates

Urine tests may show 'false-positive' results for strong painkillers called 'opiates' in people having Tavanic. If your doctor has prescribed a urine test, tell your doctor you are having Tavanic.

Tuberculosis tests

This medicine may cause "false negative" results for some laboratory tests that search for the bacteria that cause tuberculosis.

Pregnancy and breastfeeding

Do not have this medicine if:

- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant
- You are breastfeeding or planning to breastfeed

Driving and using machines

You may get side effects after being given this medicine, including feeling dizzy, sleepy, a spinning feeling (vertigo) or changes to your eyesight. Some of these side effects can affect you being able to concentrate and your reaction speed. If this happens, do not drive or carry out any work that requires a high level of attention.

Tavanic contains sodium

This medicine contains up to 363 mg sodium (main component of cooking/table salt) per bottle. This is equivalent to 18% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3. How Tavanic is given

How Tavanic is given

- Tavanic is a medicine for use in hospitals
- It will be given to you by a doctor or nurse as an injection. The injection will be into one of your veins and be given over a period of time (this is called an intravenous infusion)
- For 250 mg Tavanic, the infusion time should be 30 minutes or more
- For 500 mg Tavanic, the infusion time should be 60 minutes or more

- Your heart rate and blood pressure should be closely monitored. This is because an unusual fast beating of the heart and a temporary lowering of blood pressure are possible side effects that have been seen during the infusion of a similar antibiotic. If your blood pressure drops noticeably while you are being given the infusion, it will be stopped straight away.

How much Tavanic is given

If you are not sure why you are being given Tavanic or have any questions about how much Tavanic is being given to you, speak to your doctor, nurse or pharmacist.

- Your doctor will decide on how much Tavanic you should have
- The dose will depend on the type of infection you have and where the infection is in your body
- The length of your treatment will depend on how serious your infection is

Adults and the elderly

- Pneumonia: 500 mg once or twice each day
- Infection of urinary tract, including your kidneys or bladder: 500 mg once each day
- Prostate gland infection: 500 mg once each day
- Infection of skin and underneath the skin, including muscles: 500 mg once or twice each day

Adults and the elderly with kidney problems

Your doctor may need to give you a lower dose.

Children and teenagers

This medicine must not be given to children or teenagers.

Protect your skin from sunlight

Keep out of direct sunlight while having this medicine and for 2 days after you stop having it. This is because your skin will become much more sensitive to the sun and may burn, tingle or severely blister if you do not take the following precautions:

- Make sure you use high factor sun cream
- Always wear a hat and clothes which cover your arms and legs
- Avoid sun beds

If you have more Tavanic than you should

It is unlikely that your doctor or nurse will give you too much medicine. Your doctor and nurse will monitor your progress, and check the medicine you are given. Always ask if you are not sure why you are getting a dose of medicine.

Having too much Tavanic may cause the following effects to happen: convulsive fits (seizures), feeling confused, dizzy, less conscious, having tremor and heart problems - leading to uneven heart beats as well as feeling sick (nausea).

If you miss a dose of Tavanic

Your doctor or nurse will have instructions on when to give you this medicine. It is unlikely that you will not be given the medicine as it has been prescribed. However, if you do think you have missed a dose, tell your doctor or nurse.

If you stop having Tavanic

Your doctor or nurse will continue giving you Tavanic, even if you feel better. If it is stopped too soon, the infection may return, your condition may get worse or the bacteria may become resistant to the medicine. After a few days treatment with the solution for infusion, your doctor may decide to switch you to the tablet form of this medicine to complete your course of treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, nurse, or

pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild or moderate and often disappear after a short time.

Stop having Tavanic and tell a doctor or nurse straight away if you notice the following side effect:

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- You have an allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat, or tongue.

Stop having Tavanic and tell a doctor or nurse straight away if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Watery diarrhoea which may have blood in it, possibly with stomach cramps and a high temperature. These could be signs of a severe bowel problem.
- Pain and inflammation in your tendons or ligaments which could lead to rupture. The Achilles tendon is affected most often.
- Fits (convulsions).
- Seeing or hearing things that are not there (hallucinations, paranoia).
- Feeling depressed, mental problems, feeling restless (agitation), abnormal dreams or nightmares
- Widespread rash, high body temperature, liver enzyme elevations, blood abnormalities (eosinophilia), enlarged lymph nodes and other body organs involvement (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms which is also known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome). See section 2.
- Syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH)
- Lowering of your blood sugar levels (hypoglycaemia) or lowering of your blood sugar levels leading to coma (hypoglycaemic coma). This is important for people that have diabetes.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Burning, tingling, pain, or numbness. These may be signs of something called 'neuropathy'

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish target-like macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See section 2.
- Loss of appetite, skin and eyes becoming yellow in colour, dark-coloured urine, itching, or tender stomach (abdomen). These may be signs of liver problems which may include a fatal failure of the liver
- Change in your opinion and thoughts (psychotic reactions) with a risk of having suicidal thoughts or actions

If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst having Tavanic, consult an eye specialist immediately.

Very rare cases of long lasting (even up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs,

difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics in some cases irrespective of pre-existing risk factors.

Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or a tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolone. See also section 2.

Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days: Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Sleeping problems
- Headache, feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- Increase in the level of some liver enzymes in your blood
- Reactions at the site of infusion
- Inflammation of a vein

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Changes in the number of other bacteria or fungi, infection by fungi named Candida, which may need to be treated
- Changes in the number of white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Feeling stressed (anxiety), feeling confused, feeling nervous, feeling sleepy, trembling, a spinning feeling (vertigo)
- Shortness of breath (dyspnoea)
- Changes in the way things taste, loss of appetite, stomach upset or indigestion (dyspepsia), pain in your stomach area, feeling bloated (flatulence) or constipation
- Itching and skin rash, severe itching or hives (urticaria), sweating too much (hyperhidrosis)
- Joint pain or muscle pain
- Blood tests may show unusual results due to liver (bilirubin increased) or kidney (creatinine increased) problems
- General weakness

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Bruising and bleeding easily due to a lowering in the number of blood platelets (thrombocytopenia)
- Low number of white blood cells (neutropenia)
- Exaggerated immune response (hypersensitivity)
- Tingly feeling in your hands and feet (paraesthesia)
- Problems with your hearing (tinnitus) or eyesight (blurred vision)
- Unusual fast beating of your heart (tachycardia) or low blood pressure (hypotension)
- Muscle weakness. This is important in people with myasthenia gravis (a rare disease of the nervous system).
- Changes in the way your kidney works and occasional kidney failure which may be due to an allergic kidney reaction called interstitial nephritis.
- Fever
- Sharply demarcated, erythematous patches with/without blistering that develop within hours of administration of levofloxacin and heals with postinflammatory residual hyperpigmentation; it usually recurs at the same site of the skin or mucous membrane upon subsequent exposure to levofloxacin
- Memory impairment

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Lowering in red blood cells (anemia): this can make the skin pale or yellow due to damage of the red blood cells; lowering in the number of all types of blood cells (pancytopenia)
- Fever, sore throat and a general feeling of being unwell that does not go away. This may be due to a lowering in the number of white blood cells (agranulocytosis).
- Loss of circulation (anaphylactic like shock)
- Increase of your blood sugar levels (hyperglycaemia). This is important for people that have diabetes.
- Changes in the way things smell, loss of smell or taste (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problems moving and walking (dyskinesia, extrapyramidal disorders)
- Temporary loss of consciousness or posture (syncope)
- Temporary loss of vision, inflammation of the eye
- Impairment or loss of hearing
- Abnormal fast heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm including cardiac arrest, alteration of the heart rhythm (called 'prolongation of QT interval', seen on ECG, electrical activity of the heart)
- Difficulty breathing or wheezing (bronchospasm)
- Allergic lung reactions
- Pancreatitis
- Inflammation of the liver (hepatitis)
- Increased sensitivity of your skin to sun and ultraviolet light (photosensitivity)
- Inflammation of the vessels that carry blood around your body due to an allergic reaction (vasculitis)
- Inflammation of the tissue inside the mouth (stomatitis)
- Muscle rupture and muscle destruction (rhabdomyolysis)
- Joint redness and swelling (arthritis)
- Pain, including pain in the back, chest and extremities
- Attacks of porphyria in people who already have porphyria (a very rare metabolic disease)
- Persistent headache with or without blurred vision (benign intracranial hypertension)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, nurse or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also directly report side effects to Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Products

Dept. Pharmacovigilance

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE TAVANIC

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light. No protection from light is required during the infusion.

Once the infusion bottle has been opened (rubber stopper perforated) the solution should be used immediately in order to prevent any bacterial contamination.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice that the solution is not clear, greenish-yellow solution and/or has particles in it.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your nurse or pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Tavanic 5 mg/ml solution for infusion contains

The active substance is levofloxacin. Tavanic solution for infusion is available in two strengths: 250 mg in a 50 ml glass bottle and 500 mg in a 100 ml glass bottle. One ml of solution for infusion contains 5 mg of levofloxacin.

The other ingredients are: sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid and water for injection.

What Tavanic 5 mg/ml solution for infusion looks like and contents of the pack

Tavanic is a clear solution, greenish-yellow, without particles. It is presented in glass bottle.

- The 50ml bottle is available in packs of 1 and 5 bottles.
- The 100ml bottle is available in packs of 1 and 5 bottles.

Not all pack sizes may be marketed in your country.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
PO Box 800860
65926 Frankfurt am Main
Phone: 0800 52 52 010

This medicinal product is registered in the member states of the European Economic Area (EEA) under the following designation:

Tavanic

This leaflet does not contain all the information about your medicine. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor or pharmacist.

This leaflet was last revised in November 2020

اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة إضافية، إطرحها على الطبيب أو الممرض/ة أو الصيدلي.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الممرض/ة أو الصيدلي، وينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو تافانيك وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تلقي تافانيك
3. كيف يُعطى تافانيك
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ تافانيك
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو تافانيك وما هي دواعي استعماله

إسم هذا الدواء تافانيك. يحتوي على مادة فاعلة تُسمى ليفوفلوكساسين تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي تُسمى مضادات حيوية وتنتمي بشكل خاص إلى عائلة "الكينولونات" وتعمل عن طريق تدمير البكتيريا التي تسبب بعض حالات العدوى والالتهابات في جسمك.

يسمح تافانيك بعلاج حالات العدوى والالتهابات التي تصيب:

- الرئتين لدى الأشخاص المصابين بذات الرئة
- المسالك البولية بما فيها الكلى أو المثانة
- البروستات عندما تكون مصاباً بحالة عدوى طويلة الأمد
- الجلد والأنسجة تحت الجلد بما في ذلك العضلات. تسمى هذه الأجزاء أحياناً "الأنسجة اللينة".

في ظروف معينة يمكن وصف تافانيك للحدّ من خطر الإصابة بالشكل الرئوي من مرض الجمره الخبيثة بعد التعرّض لعصيات الجمره الخبيثة أو أيضاً للحدّ من خطر تفاقم المرض.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تلقي تافانيك

موانع الاستعمال

لا تأخذ هذا الدواء وأعلم طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ الليفوفلوكساسين أو مضاد حيويّ آخر من فئة الكينولون مثل موكسيفلوكساسين أو سيبروفلوكساسين أو أوفلوكساسين أو ضد أحد المكوّنات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)
- تتضمن عوارض الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو التنفس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان
- إذا عانيت يوماً من الصرع
- إذا عانيت يوماً من مشكلة في الأوتار مثل التهاب الوتر الناتج عن علاج بـ"مضاد حيويّ من فئة الكينولون". الأوتار هي الحبال الليفيّة التي تصل العضلات بالهيكل العظمي
- إذا كنت طفلاً أو مراهقاً في طور النموّ
- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين نفسك حاملاً أو قد تصبحين حاملاً
- إذا كنتِ مرضعة

لا تأخذ هذا الدواء إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا كان لديك شك، استشر الطبيب أو الممرضة/ أو الصيدلي قبل أن تتلقى تافانيك.

تحذيرات واحتياطات

يجب عليك إعلام الطبيب أو الممرضة/ أو الصيدلي قبل تلقي هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت في الـ60 من العمر أو أكثر
- إذا كنت تأخذ ستيرويدات وتسمى أحياناً ستيرويدات قشرية (راجع فقرة "أدوية أخرى وتافانيك")
- إذا خضعت لزرع
- إذا أصبت يوماً باختلاجات
- إذا تعرّضت لمشكلة على مستوى الدماغ مثل سكتة دماغية أو إصابة أخرى في الدماغ
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية
- إذا كنت تعاني من "نقص في نازعة هيدروجين غلوكوز- 6- فوسفات"، ففي هذه الحالة يزداد خطر الإصابة بمشاكل خطيرة في الدم إذا كنت تأخذ هذا الدواء
- إذا كنت تعاني أو عانيت يوماً من مشاكل في الصحة العقلية
- إذا كنت تعاني أو عانيت يوماً من اضطرابات قلبية. خذ هذا الدواء بحذر: إذا كنت تعاني دائماً من إطالة فارق كيو تي (تظهر على مخطط كهربائية القلب، أي تسجيل نشاط القلب الكهربائي) أو إذا ظهرت هذه المشكلة لدى فرد من عائلتك، إذا كنت تعاني من اضطراب في بعض عناصر الدم التي تسمى المنحلّات الكهرباوية (بخاصة تركيز ضعيف للبيوتاسيوم والمغنيزيوم)، إذا كان معدل ضربات القلب لديك بطيئاً جداً (بطء القلب)، إذا كنت تعاني من قصور في القلب، إذا أصبت باحتشاء عضلي قلبي، إذا كنت امرأة أو شخصاً متقدماً في السنّ، إذا كنت تأخذ أدوية أخرى يمكن أن تؤدي إلى تغييرات غير طبيعية في مخطط كهربائية القلب (راجع فقرة "أدوية أخرى وتافانيك")
- إذا كنت مصاباً بداء السكري
- إذا كنت تعاني أو عانيت يوماً من مشاكل في الكبد
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الأعصاب (الاعتلال العضلي المحيطي)
- إذا تمّ تشخيص توسّع أو انتفاخ في وعاء دمويّ كبير لديك (تمدد الأوعية الدموية الأبهرية أو تمدد الأوعية الدموية الطرفية الكبيرة).
- إذا أصبت بنوبة سابقة من تسلّخ الأبهر (تمزّق في جدار الشريان الأورطي).
- إذا تمّ تشخيص لديك تسرّب صمامات القلب (ارتجاع صمام القلب).
- إذا كان لديك تاريخ عائليّ من تمدد الأوعية الدموية الأبهرية أو تسلّخ الأبهر أو مرض خلقي في صمام القلب أو عوامل خطر أخرى أو حالات مهينة (مثلاً أمراض النسيج الضام مثل متلازمة مارفان أو متلازمة إهلرز-دانلوس، أو متلازمة تيرنر، أو متلازمة شوغرن (مرض المناعة الذاتية الالتهابي)، أو أمراض الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكاياسو أو مرض هورتون أو مرض بهجت أو ارتفاع ضغط الدم أو تصلب الشرايين المعروف، أو التهاب المفاصل الروماتويدي (مرض في المفاصل)، أو التهاب الشغاف (عدوى القلب)).
- إذا أصبت بطفح جلديّ خطير، بانقلاع حاد في الجلد، ببثور و/أو بتقرّحات في الفم بعد أخذ الليفوفلوكساسين.

ارتكاسات جلدية خطيرة

أفيد مع استعمال الليفوفلوكساسين عن حصول ارتكاسات جلدية حادة تتضمن متلازمة ستيفنز-جونسون والندروز الجلدي السام وردة الفعل الدوائية مع فرط حمضات وأعراض جهازية.

- يمكن أن تظهر متلازمة ستيفنز-جونسون والندروز الجلدي السام في البداية كبقع حمرة على الجذع على شكل هدف أو كبقع دائرية غالباً مع بثور في وسطها. كما يمكن حصول تقرّحات في الفم والطلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين (احمرار العينين وتورّمهما). غالباً ما تسبق الارتكاسات الجلدية الخطيرة هذه حمى و/أو عوارض شبيهة بعوارض الزكام. يمكن أن يتطوّر الطفح ليصبح تقشراً واسع النطاق للجلد ومضاعفات تهدّد الحياة أو يمكن أن يسبّب الوفاة
- تظهر ردّة الفعل الدوائية مع فرط حمضات وأعراض جهازية في البداية على شكل عوارض تشبه عوارض الزكام وطفح على الوجه ثم كطفح ممتدّ مع ارتفاع حرارة الجسم وارتفاع في مستويات انزيمات الكبد يظهر في فحوصات الدم وارتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وتضخّم العقد الليمفاوية

إذا أصبت بطفح خطير أو بأحد العوارض الجلدية المذكورة أعلاه، توقّف عن أخذ الليفوفلوكساسين واتصل بطبيبك أو خذ استشارة طبيّة على الفور.

لا يجدر بك أخذ مضادات حيوية من فئة الفلوروكينولون/الكينولون، بما فيها ليفوفلوكساسين، إذا تعرّضت في الماضي لأيّ تأثير جانبيّ خطير عند أخذ كينولون أو فلوروكينولون. في هذه الحالة، يجب أن تُعلم طبيبك في أسرع وقت ممكن.

عندما تأخذ دواعك:

- إذا شعرت بألم مفاجئ وحاد في بطنك أو صدرك أو ظهرك ما قد يكون أعراض تسلّخ وتمدد الأوعية الدموية الأبهري، اذهب مباشرة إلى قسم الطوارئ. قد يزيد الخطر إذا كنت تُعالج بستيرويدات قشرية جهازية.
- إذا بدأت بالشعور بتسارع ضيق النفس، ولاسيما عندما تتمدّد على سريرك، أو إذا لاحظت تعرّج كاحليك أو قدميك أو بطنك، أو تسارع جديد لخفقان القلب (الشعور بدقات قلب متسارعة أو غير منتظمة)، يجب عليك إعلام الطبيب على الفور.

يمكن أن يحصل في حالات نادرة ألم وتورّم في المفاصل أو تمرّج في الأوتار. يزداد خطر إصابتك إذا كنت متقدّماً في السنّ (فوق 60 سنة من العمر) أو إذا تلقّيت زرع عضو أو كنت تعاني من مشاكل كلويّة أو إذا كنت تُعالج بستيرويدات قشرية. يمكن أن يحصل التهاب الأوتار وتمرّجها في خلال الساعات الـ48 الأولى من العلاج وحتى لغاية عدّة أشهر بعد إيقاف العلاج بتافانيك. عند الإشارة الأولى لألم أو التهاب في وتر (مثلاً في كاحلك أو معصمك أو كوعك أو كتفك أو ركبتك)، توقّف عن أخذ تافانيك واتصل بطبيبك وأرح العضو المصاب. تفاد أيّ جهد غير ضروريّ لأنّ ذلك يمكن أن يزيد خطر تمرّج الوتر.

نادرًا ما قد تُصاب بعوارض تلف الأعصاب (اعتلال عصبي) مثل الألم والحرق والوخز والخدر و/أو الضعف العضلي بخاصة في القدمين والساقين أو اليدين والذراعين. إذا حصل هذا، توقّف عن أخذ تافانيك وأعلم طبيبك على الفور بغية منع تطوّر حالة قد لا تكون قابلة للزوال.

تأثيرات جانبية خطيرة طويلة الأمد ومسببة للعجز وقد لا تكون قابلة للزوال

تمّ ربط استعمال الأدوية المضادة للبكتيريا من فئة الفلوروكينولون/الكينولون بما فيها تافانيك بتأثيرات جانبية نادرة جدًّا ولكن خطيرة، يكون بعضها طويل الأمد (يستمرّ لأشهر أو لسنوات) أو يسبّب العجز أو قد لا يكون قابلاً للزوال. تتضمن هذه التأثيرات ألم الأوتار والعضلات والمفاصل والأطراف السفلى وصعوبة السير وأحاسيس غير طبيعية مثل الوخز أو الدغدغة أو الخدر أو الحرق (مذل)، واضطرابات حسية تتضمن اضطرابات البصر والذوق والشمّ والسمع، والاكنتاب، واضطرابات الذاكرة، والتعب الحاد، واضطرابات حادة في النوم.

إذا أصبت بأيّ من الآثار الجانبية هذه بعد أخذ تافانيك، اتصل بطبيبك على الفور قبل مواصلة العلاج. سوف تقرر أنت وطبيبك مواصلة العلاج عبر استعمال مضاد حيويّ أيضاً من فئة أخرى.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت تنطبق عليك إحدى الحالات أعلاه، استشر الطبيب أو الممرّض/ة أو الصيدلي قبل أن تتلقّى تافانيك.

أدوية أخرى وتافانيك

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حاليًا أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيّ أدوية أخرى، لأنّ تافانيك يمكن أن يؤثّر على كفيّة عمل بعض الأدوية الأخرى كما أنّ بعض الأدوية يمكن أن تؤثر على كفيّة عمل تافانيك.

بشكل خاص، أعلم طبيبك إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية لأنّ ذلك قد يزيد من خطر تعرّضك للتأثيرات الجانبية عند تناولها في فترة العلاج بتافانيك:

- الستيرويدات التي تُسمّى أحياناً بالستيرويدات القشرية وتُستعمل لعلاج الالتهاب. فقد يزيد خطر تعرّضك لالتهاب الأوتار و/أو لتمرّجها.
- الوارفارين المستعمل لترقيق الدم. فقد يزيد خطر تعرّضك لنزيف. عند الاقتضاء، قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات دم لك بانتظام للتحقق من قدرة دمك على التخثّر.
- الثيوفيلين المستعمل في أمراض التنفّس المزمنة. فقد يزيد خطر تعرّضك لاختلاجات إذا تناولته مع تافانيك.
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية التي تُستعمل للألم والالتهاب مثل الأسبيرين والإيبروفين والفنبوفين والكييتوبروفين والإندوميثاسين. فقد يزيد خطر تعرّضك لاختلاجات إذا تناولتها مع تافانيك.
- السيكلوسبورين المستعمل بعد زرع الأعضاء، فقد يزيد خطر تعرّضك للتأثيرات الجانبية المرتبطة بالسيكلوسبورين.

- الأدوية التي يُعرف عنها أنها تؤثر على معدل ضربات القلب أيّ الأدوية المستعملة لاضطرابات النظم القلبي (مضادات اللانظمية مثل الكينيدين والهيدروكينيدين والديزوبيراميد والسوتالول والدوفيتيليد والإيبوتيليد والأميودارون) وللإكتئاب (مضادات الإكتئاب الثلاثية الحلقات مثل الأميتريبتيلين أو الإيميبرامين) وللاضطرابات النفسية (مضادات الذهان) ولحالات العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية من فئة الماكروليد مثل الإيريثروميسين والأزيثروميسين والكلاريثروميسين).

- البروبينيسيد المستعمل لعلاج النقرس. قد يخفّض طبيبك مقدار الجرعة إذا ضعفت وظيفتك الكلوية.
- السيميبتيد المستعمل للقرحة وحرقة المعدة. قد يخفّض طبيبك مقدار الجرعة إذا ضعفت وظيفتك الكلوية.

إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تنطبق عليك، استشر الطبيب.

البحث عن المستحضرات الأفيونية في البول

قد يعطي البحث في البول عن مضادات ألم قوية من فئة المستحضرات الأفيونية نتائج إيجابية كاذبة بعد إعطاء تافانيك. في حال طلب منك الطبيب إجراء فحص بول أعلمه أنك تتلقّى تافانيك.

الكشف عن السلّ

في بعض فحوصات الكشف عن السلّ، قد يُعطي هذا الدواء نتائج سلبية خاطئة.

الحمل والإرضاع

لا ينبغي بك تلقّي هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين نفسك حاملاً أو يمكن أن تحملي
- كنتِ مرضعة أو تنوين الإرضاع

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

يمكن أن يسبّب إعطاء هذا الدواء تأثيرات جانبية مثل الباردة والنعاس والدوار أو تغييرات في النظر. ويمكن أن يؤثر بعض هذه التأثيرات الجانبية على قدرتك على التركيز وعلى سرعة ردّة الفعل لديك. إذا شعرت بهذه التأثيرات، لا تقد سياراً ولا تقم بأيّ عمل يتطلب مستوى عالياً من الانتباه.

يحتوي تافانيك على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على ما يصل إلى 363 ملغ من الصوديوم (المكون الأساسي لمالح الطعام/المائدة) في القارورة الواحدة، ما يعادل 18% من الجرعة اليومية القصوى الموصى بها من الصوديوم لدى البالغين.

3. كيف يُعطي تافانيك

كيف يُعطي تافانيك

- تافانيك هو دواء يُستعمل في المستشفيات
- سوف يعطيك إياه طبيب أو ممرضة/ة عن طريق الحقن. سيجري الحقن في أحد أوردتك وسيُعطي لفترة من الوقت (يُسمّى هذا تسريباً داخل الوريد)
- لإعطاء تافانيك 500 ملغ، يجب أن يكون وقت التسريب 60 دقيقة على الأقل
- يجب مراقبة سرعة قلبك وضغط دمك بدقة لأنّ سرعة غير اعتيادية في دقائق القلب وانخفاضاً مؤقتاً في ضغط الدم هما تأثيران جانبيين محتملان لوحظا في خلال تسريب مضاد حيويّ مماثل. فإذا انخفض ضغط دمك انخفاضاً ملحوظاً وأنت تتلقّى التسريب، سوف يتمّ إيقاف هذا الأخير على الحال.

ما هي كمية تافانيك التي تُعطي

إذا لم تكن واثقاً من سبب إعطائك تافانيك، أو إذا كان لديك أيّ سؤال حول كمية تافانيك التي تُعطي لك، تحدّث إلى الطبيب أو الممرضة/ة أو الصيدلي.

- سوف يقرّر طبيبك كمية تافانيك الذي يجب عليك تلقّيها
- سوف تتوقّف الجرعة على نوع العدوى التي تعاني منها وعلى موقعها في جسمك
- سوف تتوقّف مدة علاجك على مدى خطورة العدوى التي تعاني منها

البالغون والمسنون

- ذات الرئة: 500 ملغ مرّة إلى مرّتين في اليوم
- التهاب المسالك البوليّة بما في ذلك الكلتيان أو المثانة: 500 ملغ مرّة واحدة في اليوم
- التهاب البروستات: 500 ملغ مرّة واحدة في اليوم
- التهاب الجلد والأنسجة تحت الجلد بما في ذلك العضلات: 500 ملغ مرّة إلى مرّتين في اليوم

البالغون والمسنون الذين يعانون من مشكلة كلويّة

قد يُضطر طبيبك إلى إعطائك جرعة أدنى.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي إعطاء هذا الدواء للأطفال أو المراهقين.

احم بشرتك من أشعة الشمس

لا تتعرّض لأشعة الشمس المباشرة في خلال فترة العلاج وفي خلال يومين بعد توقيفه، ففي خلال العلاج تصبح بشرتك أكثر حساسيّة بكثير تجاه الشمس وقد تحترق أو تشعر بوخز خفيف أو تمتلئ بشرتك ببثور كثيرة إذا لم تتخذ الاحتياطات التالية:

- استعمل مرهم وقاية قويًا من أشعة الشمس
- اعتمر دائماً قُبعة وارتدّ ثياباً تغطّي ذراعيك وساقيك
- تفادَ حجرة التسمير

إذا تلقّيت كمية من تافانيك أكثر من التي عليك تلقّيها

من غير المحتمل أن يعطيك طبيبك أو ممرّضك/ممرّضتك كمية كبيرة من هذا الدواء. سوف يراقبان تقدّم حالتك الصحيّة ويتحققان من الدواء الذي يُعطى لك. لا تتردّد في طرح أسئلة إذا لم تكن واثقًا من السبب الذي تتلقّى لأجله جرعة من هذا الدواء.

قد يسبّب تلقّي جرعة مفرطة من تافانيك التأثيرات التالية: نوبات اختلاج، شعور باختلاط ذهنيّ وبدوار/دوخة وتغيّر في الوعي ورجفة ومشاكل في القلب تؤدّي إلى عدم انتظام دقات القلب وإلى شعور بالغثيان.

في حال نسيان جرعة من تافانيك

سيكون طبيبك أو ممرّضك/ممرّضتك مزودين بتعليمات حول الوقت الذي يجب إعطاؤك فيه هذا الدواء. وبالتالي من غير المحتمل ألا يُعطى هذا الدواء لك وفقًا للوصفة الطبيّة. ومع ذلك إذا اعتقدت أنّه تمّ نسيان جرعة، أعلم طبيبك أو ممرّضك/ممرّضتك.

إذا توقفت عن تلقّي بتافانيك

سوف يواصل طبيبك أو ممرّضك/ممرّضتك إعطائك تافانيك حتّى ولو شعرت بتحسّن. فإذا تمّ إيقاف الدواء باكراً، يمكن أن تعاودك العدوى أو قد تسوء حالتك أو قد تصبح البكتيريا مقاومة للدواء. بعد أيّام قليلة من العلاج بمحلول التسريب، قد يقرّر طبيبك نقلك إلى الأقراص من هذا الدواء لإكمال مدة علاجك.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الممرّض/ة أو الصيدلي.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كلّهم. عادة ما تكون هذه التأثيرات خفيفة إلى معتدلة وغالباً ما تختفي سريعاً.

إذا لاحظت التأثيرات الجانبية التالية، يجب إيقاف إعطاء تافانيك ويجب عليك أن تُعلم الطبيب أو الممرّض/ة على الفور:

تأثيرات نادرة جداً (تُصيب حتّى شخص واحد من أصل 10000)

- الإصابة بارتكاس تحسسي. يمكن أن تتضمن العوارض: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو التنفّس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان.

إذا لاحظت أيًا من التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية، يجب إيقاف إعطاء تافانيك ويجب عليك أن تُعلم الطبيب أو الممرضة/ة على الفور - قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

تأثيرات نادرة (تصيب حتى شخص واحد من أصل 1000)

- إسهال حاد يمكن أن يحتوي على آثار دماء وقد يترافق مع معص معدّي وحرارة مرتفعة. قد تكون هذه العوارض عوارض مرض حادّ في الأمعاء
- ألم والتهاب في الأوتار أو الأربطة مع إمكانية التمزّق. غالباً ما يُصاب وتر العرقوب
- نوبات اختلاج
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسات، جنون الارتياب)
- الشعور باكتئاب، مشاكل عقلية، اهتياج، أحلام غير طبيعية، كوابيس
- طفح شامل، ارتفاع حرارة الجسم، زيادة مستويات انزيمات الكبد، اختبارات دم غير طبيعية (فرط الحمضات)، تضخم الغدة الليمفاوية وإصابة أعضاء أخرى في الجسم (ردّة الفعل الدوائية مع فرط حمضات وأعراض جهازية، تُسمى أيضاً متلازمة فرط الحساسية للدواء). راجع القسم 2.
- المتلازمة المرتبطة بضعف إفراز المياه وانخفاض مستويات الصوديوم (متلازمة الإفراز غير المناسب للهورمون المضاد لإدرار البول)
- انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم) أو انخفاض مستوى السكر في الدم المسبب للغيبوبة (غيبوبة نقص السكر في الدم). هذا مهم لمرضى السكري

تأثيرات نادرة جداً (تصيب حتى شخص واحد من أصل 10000)

- شعور بالحرق أو الوخز أو الألم أو الخدر. قد تكون هذه العوارض عوارض مرض يُسمى "الاعتلال العصبي"

تأثيرات غير محددة (لا يمكن تحديد معدل حصولها استناداً إلى البيانات المتوافرة)

- حالات من الطفح الجلدي الخطير تتضمن متلازمة ستيفنز-جونسون والندروز الجلدي السام. يمكن أن تظهر كبقع حمرة على الجذع على شكل هدف أو كبقع دائرية غالباً مع بثور في وسطها، انقلاع الجلد، تقرّحات في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين ويمكن أن تسبقها حمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا. راجع القسم 2.
- فقدان الشهية، اصفرار الجلد والعينين، بول داكن اللون، حكة أو الشعور بألم عند لمس المعدة (البطن). قد تكون هذه الإشارات عوارض مرض في الكبد يمكن أن يتطور ليصبح قصوراً كبدياً قد يؤدي إلى الوفاة
- تغيير في رأيك وأفكارك (ردود فعل ذهانية) مع خطر الأفكار الانتحارية أو الانتحار

إذا عانيت من اضطرابات في النظر أو من مشكلة على مستوى العينين في خلال العلاج بتافانيك، استشر طبيب عيون على الفور.

تم ربط استعمال المضادات الحيوية من فئة الكينولون والفلوروكينولون بحالات نادرة جداً من التأثيرات الجانبية المستمرة (حتى طيلة أشهر أو سنوات) أو الدائمة مثل التهاب الأوتار وتمزّق الأوتار وألم المفاصل وألم الأطراف وصعوبة السير وأحاسيس غير طبيعية مثل الوخز والدغدغة والحرق والوخز والألم (اعتلال عصبي) والاكنتاب والتعب واضطرابات النوم واضطرابات الذاكرة وكذلك اضطرابات السمع والرؤية والذوق والشم، وأحياناً بغض النظر عن عوامل الخطر الموجودة سابقاً.

تمت الإفادة لدى المرضى الذين يتلقون الفلوروكينولون عن حالات تضخم أو ضعف جدار الشريان الأبهر أو تمزّق جدار الشريان الأبهر (تضخم وتسليخ شرياني) الذي قد ينقطع وقد يسبب الوفاة وعن تسرب صمامات القلب. راجع أيضاً القسم 2.

أعلم طبيبك في حال أزعجك جداً أحد التأثيرات الجانبية التالية أو استمرّ لأكثر من بضعة أيام:

تأثيرات شائعة (تصيب حتى شخص واحد من أصل 10)

- اضطرابات في النوم
- صداع، دوار
- شعور بالتوعك (غثيان، تقيؤ) وإسهال
- زيادة معدل بعض مواد الكبد في الدم
- ارتكاسات في موقع التسريب
- التهاب وريد

تأثيرات غير شائعة (تُصيب حتى شخص واحد من أصل 100)

- تغييرات في عدد بكتيريا أخرى أو فطريات، عدوى بنوع من الفطريات من نوع المبيضات (فلاع) قد يتطلب علاجًا
- تغيير عدد بعض كريات الدم البيضاء في الدم (نقص الكريات البيضاء، فرط الحمضات) يظهر في تحاليل الدم
- شعور بالضغط (قلق)، تشوش ذهني، عصبية، نعاس، رجفة، إحساس بالدوار (دوار استداري)
- ضيق في التنفس (صعوبة التنفس)
- تغيير الذوق، فقدان الشهية، اضطرابات معدية أو صعوبة في الهضم (عسر هضم)، ألم في منطقة المعدة، انتفاخ أو إمساك
- حكة مع طفح جلدي، حكة قوية أو شرى، تعرق مفرط (فرط التعرق)
- أوجاع في المفاصل أو العضلات
- تحاليل دم تعطي نتائج غير اعتيادية تشير إلى مرض في الكبد (ارتفاع البيليروبين) أو في الكلى (ارتفاع الكرياتينين)
- تعب عام

تأثيرات نادرة (تُصيب حتى شخص واحد من أصل 1000)

- ميل إلى "الازرقاق" والنزيف بسبب انخفاض عدد صفيحات الدم (قلة الصفيحات)
- انخفاض عدد بعض كريات الدم البيضاء (قلة العدلات)
- استجابة مناعية مفرطة (فرط حساسية)
- تنمل في اليدين والقدمين (تشوش الحس)
- اضطرابات سمعية (طنين) أو بصرية (عدم وضوح الرؤية)
- دقات قلب أسرع من العادة (تسرع القلب) أو انخفاض ضغط الدم (نقص ضغط الدم)
- ضعف عضلي وهذا مهم للغاية لدى المرضى المصابين بالوهن العضلي الوبيل (مرض نادر في الجهاز العصبي)
- اضطراب الوظيفة الكلوية مع فشل كلوي أحياناً، بعد ارتكاس تحسسي كلوي يُسمى التهاب الكلية الخلالي
- حمى
- لويحات حمامية محددة بوضوح مع أو بدون تشكّل بثور، تظهر في الساعات التي تلي إعطاء الليفوفلوكساسين وتلتئم مع فرط تصبغ متبقي بعد التهاب. عادة ما تعاود هذه المتلازمة الظهور في المكان ذاته على الجلد أو الأغشية المخاطية عند التعرض اللاحق لليفوفلوكساسين
- اضطرابات في الذاكرة

تأثيرات غير محددة (لا يمكن تحديد معدل حصولها استناداً إلى البيانات المتوفرة)

- انخفاض في كريات الدم الحمراء (فقر دم) بسبب تضرر كريات الدم الحمراء. يمكن أن يسبب هذا شحوب البشرة أو اصفرارها وانخفاض عدد كل أنواع كريات الدم (قلة الكريات الشاملة)
- حمى، ألم في الحلق وشعور عام بالتوعك المستمر، مما يمكن أن ينتج عن انخفاض عدد بعض كريات الدم البيضاء (ندرة المحببات)
- فشل الدورة الدموية (صدمة تأقية)
- زيادة معدل السكر (الغلوكوز) في الدم وهذا مهم جداً لدى مرضى السكري
- تغييرات في حاسة الشم، فقدان حاسة الشم أو الذوق (ضلال الشم، فقد حاسة الشم، فقد حاسة الذوق)
- اضطرابات في الحركات والسير (خلل الحركة، اضطرابات خارج الهرمية)
- فقدان عابر في الوعي وفي التوثر الوضعي (إغماء)
- فقدان عابر للبصر، التهاب العين
- ضعف أو فقدان السمع
- تسارع غير طبيعي في معدل ضربات القلب، عدم انتظام في ضربات القلب يهدد الحياة، بما في ذلك توقّف القلب وتغيير النظم القلبي (إطالة فارق كيو تي تظهر على مخطط كهربائية القلب أي على تسجيل نشاط القلب الكهربائي)
- صعوبات في التنفس أو تنفس مع صفير (تشنج قصبي)
- ارتكاسات تحسسية رئوية
- التهاب البنكرياس
- التهاب الكبد
- زيادة حساسية البشرة تجاه الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية (تحسس ضوئي)
- التهاب الأوعية الدموية بسبب ارتكاس تحسسي (التهاب وعائي)
- التهاب الغشاء المخاطي في الفم (التهاب الفم)
- تمزق وتدهور عضلي (إنحلال الربيدات)
- احمرار وتورم المفاصل (التهاب المفاصل)

- ألم بخاصة على مستوى الظهر والصدر والأعضاء
- نوبات بورفيريا لدى المرضى الذين يعانون من هذا المرض (مرض أبيض نادر)
- صداع مستمر مع أو بدون عدم وضوح في الرؤية (قرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة)

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الممرضة/ أو الصيدلي، وينطبق هذا أيضًا على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ تافانيك

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

إحفظ القارورة في العلبة الخارجية لحمايتها من النور. ما من ضرورة للحماية من النور أثناء عملية التسريب.

عندما تُفتح قارورة الحقن (بعد ثقب السدادة المطاطية)، يجب استعمال المحلول على الفور لمنع أي تلوث بكتيري.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة الخارجية بعد كلمة « EXP ». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أن المحلول غير صافٍ و/أو ليس لونه مخضرًا أصفر و/أو إذا كان يحتوي على جسيمات.

لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اطلب من الممرضة/ أو الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي تافانيك 5 ملغ/مل، محلول للتسريب

المادة الفاعلة هي الليفوفلوكساسين. يأتي تافانيك في قارورة زجاجية وهو متوافر في عيار 500 ملغ/100 مل. يحتوي ميليلتر واحد من المحلول على 5 ملغ من الليفوفلوكساسين.

المركبات الأخرى هي: كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، حامض الهيدروكلوريك وماء لمستحضرات الحقن.

كيف هو شكل تافانيك 5 ملغ/مل، محلول للتسريب ومحتويات العلبة الخارجية

تافانيك هو محلول صافٍ، لونه مخضر أصفر، لا يحتوي على جسيمات. يأتي في قارورة زجاجية.

• قارورة الـ 100 مل تأتي في علب من 1 و 5.

قد لا تكون أحجام العلب كلها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق والمصنّع

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

PO Box 800860

65926 Frankfurt am Main, Germany

لا تحتوي هذه النشرة على كلّ المعلومات المتعلقة بعلاجك. إذا كان لديك أسئلة أو شكوك، استشر الطبيب أو الصيدلي.

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة هو تشرين الثاني/نوفمبر 2020.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.**

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب