

Navodilo za uporabo

Moksifloksacin STADA 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje

Samo za uporabo pri odraslih

moksifloksacin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Moksifloksacin STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Moksifloksacin STADA
3. Kako uporabljati zdravilo Moksifloksacin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moksifloksacin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Moksifloksacin STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Moksifloksacin STADA vsebuje zdravilno učinkovino moksifloksacin, ki spada v skupino antibiotikov, imenovano fluorokinoloni. Zdravilo Moksifloksacin STADA deluje tako, da uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe in so občutljive za moksifloksacin.

Zdravilo Moksifloksacin STADA se uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- vnetje pljuč (pljučnice), pridobljeno izven bolnišnice,
- okužbe kože in mehkih tkiv.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Moksifloksacin STADA

Posvetujte se z zdravnikom, če ste negotovi, ali spadate v katero od skupin, ki so opisane v nadaljevanju.

Ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin STADA

- če ste alergični na moksifloksacin, katere koli druge kinolonske antibiotike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če ste mlajši od 18 let,
- če se je po zdravljenju s kinolonskimi antibiotiki pri vas že pojavil tendinitis ali poškodba kite (glejte poglavji 2. *Opozorila in previdnostni ukrepi* in 4. *Možni neželeni učinki*),
- če imate prirojene motnje ali kakršna koli stanja z motnjami srčnega ritma (vidno na EKG, zapisu električnih napetosti srčne mišice),
- če se je pri vas porušilo ravnovesje soli v krvi (še posebej, če imate nizke vrednosti kalija ali magnezija v krvi),
- če imate zelo počasen srčni ritem (imenovan 'bradikardija'),
- če imate oslabele srce (srčno popuščanje),

- če ste že imeli motnje srčnega ritma,
- če jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v EKG-ju (glejte poglavje *Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin STADA*).
Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko namreč povzroči spremembe v EKG-ju kot je podaljšanje intervala QT – t.j. zakasnelo prevajanje električnih signalov.
- če imate hudo jetrno bolezen ali povečane vrednosti jetrnih encimov (transaminaz), ki za več kot petkrat presegajo zgornje normalne meje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom pred prvo uporabo zdravila Moksifloksacin STADA.

- Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko **vpliva na vaš EKG srca**, predvsem pri ženskah in starejših bolnikih. Če jemljete katero koli drugo **zdravilo, ki zmanjšuje vrednost kalija v krvi**, se posvetujte z zdravnikom preden uporabite zdravilo Moksifloksacin STADA (glejte tudi poglavji *Ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin STADA* in *Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin STADA*).
- Če imate **epilepsijo** ali stanja, ki povzročajo **epileptične krče**, se morate pred začetkom uporabe zdravila Moksifloksacin STADA posvetovati z zdravnikom.
- Če imate ali ste kadar koli imeli **mentalne zdravstvene težave**, se pred uporabo zdravila Moksifloksacin STADA posvetujte z zdravnikom.
- Če imate **miastenijo gravis**, lahko uporaba zdravila Moksifloksacin STADA poslabša znake vaše bolezni. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če mislite, da se je bolezen poslabšala.
- Če imate vi ali kateri koli član vaše družine **pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (redko prirojeno bolezen), o tem obvestite zdravnika, ki vam bo svetoval ali je zdravilo Moksifloksacin STADA primerno za vas.
- Zdravilo Moksifloksacin STADA se daje samo intravensko (v veno); ne sme se dajati v arterijo.
- Če so vam postavili diagnozo povečanja ali „izbokline“ velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile).
- Če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene).
- Če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk)
- Če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom [vnetna avtoimunska bolezen] ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis [bolezen sklepov] ali endokarditis [okužba srca]).
- Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moksifloksacin STADA, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.
- Če imate sladkorno bolezen, lahko pri jemanju moksifloksacina pride do tveganja za spremembo ravni krvnega sladkorja.
- Če se vam je po jemanju moksifloksacina kdaj pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurčki in/ali razjede v ustih.

Med uporabo zdravila Moksifloksacin STADA

- Če med zdravljenjem občutite **palpitacije (neprijetne občutke ob hitrem ali močnem utripanju srca) ali nereden srčni utrip**, o tem takoj obvestite zdravnika. Morda vam bo želel posneti EKG za ovrednotenje vašega srčnega ritma.
- **Tveganje za bolezni srca** se lahko poveča s povečanjem odmerka in hitrostjo infuzije v vašo veno.
- Obstaja majhna verjetnost, da se že po prvi uporabi pojavi **huda, nenadna alergijska reakcija** (anafilaktična reakcija/šok) z naslednjimi znaki: tesnoba v prsnem košu, vrtoglavica, slabost ali omedlevica ali omotica ob vstajanju. **V tem primeru takoj prenehajte uporabljati raztopino za**

infundiranje Moksifloksacin STADA.

- Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko povzroči **nenadno in hudo vnetje jeter**, kar lahko povzroči življenjsko ogrožajočo jetrno odpoved (vključno s smrtnimi primeri, glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Če se nenadoma slabo počutite ali opazite porumeneli beločnici, temen seč, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali ste nezbrani in dremavi, prosimo, da se pred nadaljevanjem zdravljenja posvetujete z zdravnikom.
- Kinolonski antibiotiki, tudi zdravilo Moksifloksacin STADA, lahko povzročijo **epileptične krče**. Če se pojavijo epileptični krči, je treba z uporabo zdravila Moksifloksacin STADA prenehati.
- Redko se lahko se pojavijo **simptomi poškodbe živcev** (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, **predvsem v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah**. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin STADA in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- Celo pri prvi uporabi kinolonskih antibiotikov, tudi zdravila Moksifloksacin STADA, se lahko pojavijo **mentalne zdravstvene težave**. V zelo redkih primerih lahko depresija ali mentalne zdravstvene težave privedejo do samomorilnih misli in samoogrožajočega vedenja kot je npr. poskus samomora (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Če se pojavijo takšne reakcije, je treba prenehati z uporabo zdravila Moksifloksacin STADA.
- Med ali po uporabi antibiotikov (tudi zdravila Moksifloksacin STADA) se lahko pojavi **driska**. Če se pojavi huda in trdovratna driska ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Moksifloksacin STADA in se posvetujte z zdravnikom. V takih primerih ne jemljite zdravil, ki prekinejo ali zavirajo gibanje črevesja.
- Redko se lahko pojavita **bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit**. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Moksifloksacin STADA. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin STADA, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izigibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.
- Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar si lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.
- Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.
- Če ste starejši in imate **težave z ledvicami**, poskrbite za zadosten vnos tekočine, kajti dehidracija lahko poveča tveganje za odpoved ledvic.
- Če se pri vas pojavijo kakršne koli **motnje vida** ali kakšne druge težave z očmi, se takoj posvetujte z oftalmologom (glejte poglavji 2. *Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev* in 4. *Možni neželeni učinki*).
- Kinolonski antibiotiki lahko povečajo vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) ali zmanjšajo vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti (hipoglikemija), kar lahko v hudih primerih privede do izgube zavesti (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). To je pomembno za bolnike, ki imajo sladkorno bolezen. Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.
- Kinolonski antibiotiki lahko povzročijo večjo **občutljivost vaše kože na sončno ali UV svetlobo**. Med uporabo zdravila Moksifloksacin STADA se morate izogibati daljšemu izpostavljanju sončni svetlobi ali močni sončni svetlobi in ne smete uporabljati solarija ali drugih UV svetilk.
- Izkušnje z uporabo zdravila Moksifloksacin STADA (sekvenčno intravensko/peroralno) pri zdravljenju vnetja pljuč (pljučnice), pridobljenega izven bolnišnice, so omejene.
- Učinkovitost zdravila Moksifloksacin STADA pri zdravljenju hudih opeklin, okužb globokih tkiv in okužb diabetične noge ob sočasnem osteomielitisu (vnetje kostnega mozga in kosti) ni bila ugotovljena.

- **Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moksifloksacin STADA, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Če se po jemanju zdravila Moksifloksacina STADA pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

Hude kožne reakcije

Med uporabo moksifloksacina so poročali o hudih kožnih reakcijah kot so Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza in akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

- Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza se lahko najprej pojavita na trupu kot rdečkaste lise v obliki tarče ali okrogla področja luščenja kože, pogosto z mehurčki na sredini. Lahko se pojavijo tudi razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev ima bolnik pogosto povišano telesno temperaturo in/ali gripi podobne simptome. Kožni izpuščaji lahko napredujejo do obsežnega luščenja kože in do življenjsko ogrožajočih ali smrtnih zapletov.
- Akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) se pojavi na začetku zdravljenja kot rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura. Najpogosteje se pojavi v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah.

Če se pri vas pojavijo hudi izpuščaji ali kateri koli od navedenih simptomov na koži, prenehajte jemati moksifloksacin in se takoj posvetujte z zdravnikom ali takoj poiščite medicinsko pomoč.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker za to starostno skupino učinkovitost in varnost zdravila še nista bili dokazani (glejte poglavje *Ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin STADA*).

Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri uporabi zdravila Moksifloksacin STADA bodite pozorni:

- Če uporabljate zdravilo Moksifloksacin STADA in druga zdravila, ki vplivajo na srce, obstaja povečano tveganje za spremembe srčnega ritma. Zato ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin STADA sočasno z naslednjimi zdravili: zdravili, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsihotiki (npr. fenotiazini, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricikličnimi antidepresivi, nekaterimi protimikrobnimi zdravili (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenska oblika eritromicina, pentamidin, antimalariki, predvsem halofantrin), nekaterimi antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin) in drugimi zdravili (npr. cisaprid, intravenska oblika vinkamina, bepridil in difemanil).
- Obvestite zdravnika, če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo vrednosti kalija v krvi (npr. nekateri diuretiki, nekatera odvajala in klistirji [veliki odmerki] ali kortikosteroidi [protivnetna zdravila], amfotericin B) ali upočasnijo srčni utrip, ker lahko med uporabo zdravila Moksifloksacin STADA povečajo tveganje za pojav hudih motenj srčnega ritma.
- Če jemljete peroralne antikoagulate (npr. varfarin), bo verjetno vaš zdravnik spremljal čase strjevanja krvi.

Zdravilo Moksifloksacin STADA skupaj s hrano in pijačo

Hrana (vključno z mlečnimi izdelki) ne vpliva na učinkovitost zdravila Moksifloksacin STADA.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte zdravila Moksifloksacin STADA.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Študije na živalih ne kažejo, da bi uporaba zdravila vplivala na vašo plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko povzroči vrtoglavico, omotico, nenadno prehodno izgubo vida ali kratkotrajno omedlevico. V tem stanju ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Moksifloksacin STADA vsebuje natrij

Največji priporočeni dnevni odmerek tega zdravila vsebuje 787 mg natrija (prisotnega v namizni soli).

To je enako 39,35 % največjega priporočenega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle.

Če dnevno potrebujete zdravilo Moksifloksacin STADA v daljšem časovnem obdobju, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, še posebno če vam je bila svetovana dieta z nizkim vnosom soli.

3. Kako uporabljati zdravilo Moksifloksacin STADA

Zdravilo Moksifloksacin STADA vam bo vedno dal zdravnik ali zdravstveno osebje.

Priporočeni odmerek za odrasle je ena steklenica enkrat na dan.

Starejšim bolnikom, bolnikom z majhno telesno maso in bolnikom z ledvičnimi težavami odmerka ni treba prilagajati.

Način uporabe

Zdravilo Moksifloksacin STADA je namenjeno intravenski uporabi. Vaš zdravnik mora zagotoviti, da bo infundiranje trajalo neprekinjeno 60 minut.

Trajanje zdravljenja

Vaš zdravnik se bo odločil koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Moksifloksacin STADA. V nekaterih primerih lahko zdravnik začne zdraviti z raztopino za infundiranje Moksifloksacin STADA in nadaljuje zdravljenje s tabletami Moksifloksacin STADA.

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste okužbe in vašega odziva na zdravljenje; sicer se priporoča naslednje trajanje zdravljenja:

- vnetje pljuč (pljučnica), pridobljeno izven bolnišnice: 7 do 14 dni
Večina bolnikov s pljučnico je prešla na peroralno zdravljenje s tabletami Moksifloksacin STADA v 4 dneh.
- okužbe kože in mehkih tkiv: 7 do 21 dni

Pri bolnikih z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv je intravensko zdravljenje trajalo povprečno 6 dni, celotno zdravljenje (intravensko, ki mu je sledilo zdravljenje s tabletami) pa povprečno 13 dni.

Pomembno je, da zdravljenje v celoti zaključite, tudi če se po nekaj dneh počutite bolje. Če prenehate uporabljati to zdravilo prekmalu, okužba morda ne bo v celoti pozdravljena. Okužba se lahko ponovi.

ali se vaše stanje poslabša, lahko pa se pri vas razvije odpornost bakterij na antibiotike.

Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja ne smete preseči (glejte poglavje 2. *Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Moksifloksacin STADA, Opozorila in previdnostni ukrepi*).

Če ste dobili večji odmerek zdravila Moksifloksacin STADA, kot bi smeli

Če menite, da ste dobili preveč zdravila Moksifloksacin STADA, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če niste dobili odmerka zdravila Moksifloksacin STADA

Če menite, da niste dobili odmerka zdravila Moksifloksacin STADA, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Moksifloksacin STADA

Če se zdravljenje s tem zdravilom preneha prekmalu, okužba morda ne bo v celoti pozdravljena. Posvetujte se z zdravnikom, če želite prenehati uporabljati zdravilo Moksifloksacin STADA pred zaključkom zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj resni neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z moksifloksacinom, so navedeni v nadaljevanju.

Če opazite

- nenormalno hiter srčni utrip (redke neželeni učinek),
- da se nenadoma počutite slabo ali opazite porumenele beločnice v očeh, temen seč, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali ste nezbrani ali dremavi (to so lahko znaki in simptomi hudega vnetja jeter, ki lahko privede do življenjsko ogrožajoče okvare jeter (zelo redke neželeni učinek; opazili so smrtne primere)),
- hude kožne izpuščaje vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Pojavijo se lahko kot rdečkaste lise v obliki tarče ali okrogla področja luščenja kože pogosto z mehurčki na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev ima bolnik pogosto povišano telesno temperaturo in/ali gripi podobne simptome (zelo redki neželeni učinki, ki so lahko smrtni).
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (pogostnost tega neželenega učinka je »neznana«),
- sindrom, povezan z neustreznim izločanjem vode in nizko vsebnostjo natrija (SIADH) (zelo redke neželeni učinek),
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma) (zelo redke neželeni učinek),
- vnetje žilnih sten (simptomi so lahko rdeče lise na koži, običajno na spodnjem delu nog ali učinki kot je bolečina v sklepih) (zelo redke neželeni učinek),
- resna, nenadna generalizirana alergijska reakcija, vključno z zelo redkim življenjsko ogrožajočim šokom (t.j. težave pri dihanju, znižanje krvnega tlaka, hiter srčni utrip) (redke neželeni učinek),
- otekanje, vključno z otekanjem dihalnih poti (redke neželeni učinek; lahko tudi življenjsko ogrožajoč),
- epileptični krči (redke neželeni učinek),
- težave, povezane z živčevjem, kot so bolečina, pekoč občutek, zbadanje, odrevenelost in/ali šibkost okončin (redke neželeni učinek),

- depresija (v zelo redkih primerih privede do samopoškodbe, kot so samomorilna nagnjenja/misli ali poskusi samomora) (redke neželeni učinek),
- duševne motnje (lahko privede do samopoškodbe kot so samomorilna nagnjenja/misli ali poskusi samomora) (zelo redke neželeni učinek),
- huda driska, ki vsebuje kri in/ali sluz (z antibiotiki povezan kolitis, tudi psevdomembranski kolitis), ki v redkih stanjih lahko privede do življenjsko ogrožajočih zapletov (redke neželeni učinek),
- bolečina in oteklina v predelu kit (tendinitis) (redke neželeni učinek) ali pretrganje kite (zelo redke neželeni učinek),
- mišična šibkost, občutljivost ali bolečina predvsem, če se hkrati slabo počutite, imate visoko telesno temperaturo ali imate temen urin. To lahko povzroči nenormalna razgradnja mišic, ki je lahko življenjsko ogrožajoča in privede do težav z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza) (pogostnost tega neželenega učinka je »neznana«).

prenehajte uporabljati zdravilo Moksifloksacin STADA in takoj obvestite zdravnika, ker bo morda potrebna nujna medicinska pomoč.

Dodatno, če ste opazili

- prehodno izgubo vida (zelo redke neželeni učinek),
- se takoj posvetujte z oftalmologom** (specialistom za očne bolezni).

Če se vam je med uporabo zdravila Moksifloksacin STADA kdaj pojavilo življenjsko ogrožajoče neredno bitje srca (*torsade de pointes*) ali vam je srce prenehalo biti (zelo redke neželeni učinek), **takoj obvestite lečečega zdravnika, da ste uporabljali zdravilo Moksifloksacin STADA in zdravljenja ne začnite ponovno.**

Poslabšanje simptomov miastenije gravis so opazili v zelo redkih primerih. Če se simptomi poslabšajo, **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Če imate sladkorno bolezen in ste opazili, da so vrednosti sladkorja v krvi povečane ali zmanjšane (redke ali zelo redke neželeni učinek), **takoj obvestite zdravnika.**

Če ste starejši, imate težave z ledvicami in ste opazili zmanjšano izločanje seča, otekanje nog, gležnjev ali stopal, utrujenost, slabost (navzea), zaspanost, kratko sapo ali zmedenost (to so lahko znaki in simptomi odpovedi ledvic, redke neželeni učinek), **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili v času zdravljenja z moksifloksacinom, so v nadaljevanju navedeni po pogostnosti:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost (navzea),
- driska,
- omotica,
- bolečina v želodcu in trebuhu,
- bruhanje,
- glavobol,
- povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (transaminaze),
- okužbe z odpornimi bakterijami ali glivicami (t.j okužbe v ustih in nožnici s Candido),
- bolečina ali vnetje na mestu injiciranja,
- spremembe srčnega ritma (EKG) pri bolnikih, ki imajo nizke vrednosti kalija v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaji,
- želodčne motnje (slaba prebava ali zgaga),

- spremembe okušanja (v zelo redkih primerih izguba okusa),
- motnje spanja (pretežno nespečnost),
- povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (gamaglutamiltransferaze in/ali alkalne fosfataze),
- zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic (levkocitov, nevtrofilcev),
- zaprtje,
- srbenje,
- občutek omotičnosti (vrtoglavica ali omedlevica),
- zaspanost,
- vetrovi,
- spremembe srčnega ritma (EKG),
- okvara jeter (tudi povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (LDH)),
- zmanjšan apetit in vnos hrane,
- zmanjšano število belih krvnih celic,
- bolečine (bolečine v hrbtu, prsnem košu, medenici in okončinah),
- povečano število posebne vrste krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi,
- znojenje,
- povečano število posebnih belih krvnih celic (eozinofilcev),
- tesnoba,
- slabo počutje (predvsem šibkost ali utrujenost),
- tresenje,
- bolečine v sklepih,
- palpitacije,
- nereden in hiter srčni utrip,
- težave pri dihanju (tudi astma),
- povečane vrednosti nekaterih prebavnih encimov v krvi (amilaze),
- nemir/razdraženost,
- občutek zbadanja (mravljinčenje) in/ali odrevenelost,
- koprivnica,
- razširjenost krvnih žil,
- zmedenost in izguba orientacije,
- zmanjšano število posebnih krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi,
- motnje vida (tudi dvojni ali zamegljen vid),
- zmanjšano strjevanje krvi,
- povečane vrednosti lipidov (maščob) v krvi,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic,
- bolečine v mišicah,
- alergijska reakcija,
- povečane vrednosti bilirubina v krvi,
- vnetje vene,
- vnetje želodca,
- dehidracija,
- hude motnje srčnega ritma,
- suha koža,
- angina pectoris.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- trzanje mišic,
- mišični krči,
- halucinacije,
- zvišan krvni tlak,
- otekanje rok, stopal, gležnjev, ustnic, ust in grla,

- znižan krvni tlak,
- okvara ledvic (tudi povečane vrednosti v izvidih posebnih laboratorijskih preiskav ledvic npr. vrednosti sečnine in kreatinina),
- vnetje jeter,
- vnetje v ustih,
- zvonjenje/šumenje v ušesih,
- zlatenica (porumenelost beločnic ali kože),
- zmanjšana občutljivost kože,
- nenormalne sanje,
- motnje koncentracije,
- težave pri požiranju,
- spremembe voha (tudi izguba voha),
- motnje ravnotežja in slaba koordinacija (zaradi omotice),
- delna ali popolna izguba spomina,
- okvara sluha, tudi gluhost (ponavadi reverzibilno),
- povečane vrednosti sečne kisline v krvi,
- čustvena labilnost,
- motnje govora,
- omedlevica,
- šibkost mišic.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje v sklepih,
- nenormalen srčni ritem,
- povečana občutljivost kože,
- motnja samozavedanja (nezavedanje samega sebe),
- povečano strjevanje krvi,
- mišična rigidnost,
- pomembno zmanjšano število posebnih belih krvnih celic (agranulocitoza),
- zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (pancitopenija).

Naslednje simptome so opazili pogosteje pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z intravenskimi oblikami zdravila:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov v krvi (gamaglutamiltransferaze).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- huda driska, ki vsebuje kri in/ali sluz (kolitis, povezan z antibiotičnim zdravljenjem), ki se v zelo redkih primerih lahko razvije v smrtno nevarne zaplete,
- nenormalno hiter srčni utrip,
- halucinacije,
- znižan krvni tlak,
- okvara ledvic (tudi povečane vrednosti v izvidih nekaterih laboratorijskih preiskav ledvic npr. vrednosti sečnine in kreatinina)
- odpoved ledvic,
- otekanje (rok, stopal, gležnjevi, ustnic, ust in grla),
- konvulzije.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostmi natrija (SIADH),
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma).
Glejte poglavje 2.

V zelo redkih primerih so po zdravljenju z drugimi kinolonskimi antibiotiki poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki se lahko prav tako pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Moksifloksacin STADA:

- povečane vrednosti natrija v krvi,
- povečane vrednosti kalcija v krvi,
- posebna vrsta slabokrvnosti zaradi zmanjšane števila eritrocitov v krvi (hemolitična anemija),
- povečana občutljivost kože za sončno ali UV svetlobo.

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme ali disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Moksifloksacin STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po prvem odprtju in/ali redčenju.

Če zdravilo hranite pri nizkih temperaturah, lahko pride do obarjanja, oborina pa se pri sobni temperaturi ponovno raztopi. Zato se shranjevanje v hladilniku ne priporoča.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne delce, ali če je raztopina motna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Moksifloksacin STADA

- Zdravilna učinkovina je moksifloksacin. Ena steklenica z 250 ml raztopine za infundiranje vsebuje 400 mg moksifloksacina, kar ustreza 437 mg moksifloksacinijevega klorida. 1 ml raztopine vsebuje 1,6 mg moksifloksacina v obliki moksifloksacinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), 4-odstotna raztopina natrijevega hidroksida (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Moksifloksacin STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Moksifloksacin STADA je bistra, zelenkasto-rumena raztopina za infundiranje. pH vrednost raztopine je med 4,1 in 4,6. Teoretična osmolarnost je 267 mOsm/l.

Zdravilo Moksifloksacin STADA je pakirano v škatle, ki vsebujejo 250-mililitrske steklenice s klorobutilnim gumijastim zamaškom. Velikost pakiranj: 1, 5 ali 20 steklenic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Moksifloksacin STADA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Izdelovalca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Moxifloxacin STADA 400 mg/250 ml Infusionslösung
Slovenija: Moksifloksacin STADA 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 2. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo/uporabo

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko dajete s pomočjo T-cevke skupaj z naslednjimi raztopinami: vodo za injekcije, 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida, 1 molarno raztopino natrijevega klorida, 50 mg/ml, 100 mg/ml in 400 mg/ml raztopino glukoze, 100 mg/ml raztopino ksilitola, Ringerjevo raztopino, sestavljeno raztopino natrijevega laktata (Hartmannova raztopina, raztopina Ringerjevega laktata).

Zdravila Moksifloksacin STADA ne smete infundirati hkrati z drugimi zdravili.

Inkompatibilnosti

Z zdravilom Moksifloksacin STADA so bile inkompatibilne naslednje raztopine:
100 mg/ml in 200 mg/ml raztopina natrijevega klorida,
42 mg/ml in 84 mg/ml raztopina natrijevega hidrogenkarbonata.