

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Navodilo za uporabo

Moloxin 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Moloxin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Moloxin
3. Kako uporabljati zdravilo Moloxin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moloxin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Moloxin in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Moloxin se uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe pljuč (pljučnice), pridobljene izven bolnišnice,
- okužb kože in mehkih tkiv.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Moloxin

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

Ne uporabljajte zdravila Moloxin

- če ste alergični na moksifloksacin, druge kinolone ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če ste mlajši od 18 let,
- če ste kdaj imeli bolezen tetiv ali težave s kitami, povezane z zdravljenjem s kinolonskimi antibiotiki (glejte poglavji *Opozorila in previdnostni ukrepi* in *4. Možni neželeni učinki*),
- če imate prirojene motnje, imate ali ste imeli kakršno koli bolezen z motnjami srčnega ritma (vidno na EKG-ju, zapisu električne aktivnosti srca),
- če imate porušeno 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 imate motnje srčnega ritma v anamnezi,
- če jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v EKG-ju (glejte poglavje *Druga zdravila in zdravilo Moloxin*). Zdravilo Moloxin lahko namreč povzroči spremembe v EKG-ju, kot je podaljšanje intervala QT, tj. zakasnelo prevajanje električnih signalov.
- če imate hudo jetrno bolezen ali povečane vrednosti jetrnih encimov (transaminaz), ki za več

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

kot petkrat presegajo zgornjo mejo normalnih vrednosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Praden boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moloxin, 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.

Pred začetkom uporabe zdravila Moloxin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo Moloxin lahko **vpliva na EKG srca**, predvsem pri ženskah in starejših bolnikih. Če jemljete katero koli **zdravilo, ki zmanjšuje vrednosti kalija v krvi**, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite zdravilo Moloxin (glejte tudi poglavje *Ne uporabljajte zdravila Moloxin in Druga zdravila in zdravilo Moloxin*).
- 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));
- Če imate **epilepsijo** ali stanja, ki povzročajo **epileptične krče**, morate to povedati zdravniku, preden vam dajo zdravilo Moloxin.
- Če imate ali ste kadar koli imeli **težave z duševnim zdravjem**, se posvetujte z zdravnikom, preden vam dajo zdravilo Moloxin.
- Če imate **miastenijo gravis** (nenormalno mišično utrujenost, ki povzroči oslabelost in v resnih primerih paralizo), lahko uporaba zdravila Moloxin 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 Moloxin primerno za vas.
- Zdravilo Moloxin je treba dati le intravensko (v veno) in se ga ne sme dajati v arterijo.
- 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 Moloxin

- Če med zdravljenjem občutite **palpitacije 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 dajanja zdravila v veno.
- Obstaja majhna verjetnost, da se že po prvem odmerku pojavi **huda, nenadna alergijska reakcija** (anafilaktična reakcija/šok) z znaki, kot so tiščanje v prsih, vrtoglavica, občutek slabosti ali omotičnosti ali omotica ob vstajanju. **V tem primeru je treba zdravljenje z raztopino za infundiranje Moloxin takoj prekiniti.**
- Zdravilo Moloxin lahko povzroči **nenadno in hudo vnetje jeter**, kar lahko povzroči smrtno nevarno jetrno odpoved (vključno s smrtnimi primeri, glejte poglavje *4. Možni neželeni učinki*). Če se nenadoma slabo počutite ali opazite porumenele beločnice, temen urin, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali ste nezbrani in dremavi, prosimo, da se pred nadaljevanjem zdravljenja posvetujete z zdravnikom.
- Kinolonski antibiotiki, tudi zdravilo Moloxin, lahko povzročijo **epileptične krče**. Če se pojavijo

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- epileptični krči, je treba zdravljenje z zdravilom Moloxin prekiniti.
- **Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**
Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moloxin, 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 Moloxin 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.
 - Redko se lahko pojavijo simptomi **poškodbe živcev** (nevropatija), npr. bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost **zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah**. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Moloxin in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
 - Celo pri prvem jemanju kinolonskih antibiotikov, tudi zdravila Moloxin, se lahko pojavijo **težave z duševnim zdravjem**. V zelo redkih primerih so depresija in duševne težave privedle do samomorilnih misli in samoogrožajočega vedenja, kot je poskus samomora (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Če se pojavijo takšne reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom Moloxin prekiniti.
 - Med jemanjem ali po jemanju antibiotikov, tudi zdravila Moloxin, se lahko pojavi **driska**. Če se pojavi huda in trdovratna driska ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Moloxin 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 Moloxin. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Moloxin, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite. (glejte poglavji 2. *Ne uporabljajte zdravila Moloxin* in 4. *Možni neželeni učinki*).
 - Če **v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino**, kar so 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 vam poslabša vid ali pojavijo kakršne koli težave z očmi, se takoj posvetujte z oftalmologom (glejte poglavji 2. *Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev* in 4. *Možni neželeni učinki*).
 - Fluorokinolonski antibiotiki lahko povzročijo **povečanje vrednosti sladkorja v krvi** nad normalne vrednosti (hiperglikemija) ali **zmanjšanje vrednosti sladkorja v krvi** pod normalne vrednosti (hipoglikemija), kar lahko privede do izgube zavesti (hipoglikemična koma) v hudih primerih (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.
 - Kinolonski antibiotiki lahko povzročijo večjo **občutljivost kože za sončno ali UV svetlobo**. Med uporabo zdravila Moloxin se morate izogibati daljšemu izpostavljanju sončni svetlobi ali močni sončni svetlobi in ne smete uporabljati solarija ali drugih UV svetilk.
 - Izkušnje z uporabo zdravila Moloxin (sekvenčno intravensko/peroralno) pri zdravljenju pljučnice, pridobljene izven bolnišnice, so omejene.
 - Učinkovitost moksifloksacina pri zdravljenju hudih opeklin, okužb globokih tkiv in okužb

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

diabetične noge ob sočasnem osteomielitisu (okužbi kostnega mozga) ni bila ugotovljena.

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 8 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.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker za to starostno skupino učinkovitost in varnost zdravila nista bili dokazani (glejte poglavje *Ne uporabljajte zdravila Moloxin*).

Druga zdravila in zdravilo Moloxin

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

Pri uporabi zdravila Moloxin bodite pozorni:

- Če uporabljate zdravilo Moloxin in druga zdravila, ki vplivajo na srce, obstaja povečano tveganje za spremembe srčnega ritma. Zdravila Moloxin zato ne uporabljajte 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. nekatere diuretike, nekatera odvajala in klistirje [velike odmerke] ali kortikosteroide [protivnetna zdravila], amfotericin B) ali upočasnijo srčni utrip, ker lahko med uporabo zdravila Moloxin povečajo tveganje za pojav hudih motenj srčnega ritma.
- Če jemljete peroralne antikoagulate (npr. varfarin), bo morda potrebno spremljanje časa strjevanja krvi.

Zdravilo Moloxin skupaj s hrano in pijačo

Hrana (vključno z mlečnimi izdelki) ne vpliva na učinek zdravila Moloxin.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte zdravila Moloxin.

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Zdravilo Moloxin lahko povzroči vrtoglavico, omotico, nenadno prehodno izgubo vida ali kratkotrajno omedlevico. Če to velja za vas, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Moloxin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 812 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v 250 ml raztopine. To je enako 40,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Moloxin

Zdravilo Moloxin vam bo vedno dal zdravnik ali zdravstveno osebje.

Priporočeni odmerek za odrasle je ena steklenica enkrat na dan.

Zdravilo Moloxin je namenjeno za intravensko uporabo (dajanje v veno). Zdravnik mora poskrbeti, da bo infundiranje trajalo neprekinjeno 60 minut.

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

Zdravnik bo odločil, koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Moloxin. V nekaterih primerih vas lahko zdravnik začne zdraviti z raztopino za infundiranje Moloxin in nato nadaljuje zdravljenje s tabletami Moloxin.

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

- pljučnica, pridobljena izven bolnišnice 7–14 dni

Večina bolnikov s pljučnico je prešla na peroralno zdravljenje s tabletami moksifloksacina v 4 dneh.

- okužbe kože in mehkih tkiv 7–21 dni

Pri bolnikih z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv je intravensko zdravljenje trajalo povprečno 6 dni, celotno zdravljenje (infuzija, ki ji 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 stanje poslabša in pri vas se lahko razvije odpornost bakterij na antibiotik.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker za to starostno skupino učinkovitost in varnost zdravila nista bili dokazani (glejte poglavje *Ne uporabljajte zdravila Moloxin*).

Če ste dobili večji odmerek zdravila Moloxin, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila Moloxin, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če niste dobili odmerka zdravila Moloxin

Če vas skrbi, da niste dobili odmerka zdravila Moloxin, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Moloxin

Če se zdravljenje s tem zdravilom konča prezgodaj, okužba morda ne bo popolnoma pozdravljena. Posvetujte se z zdravnikom, če želite zdravljenje z raztopino za infundiranje Moloxin ali s tabletami

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Moloxin končati pred zaključkom zdravljenja.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. **Najresnejši neželeni učinki**, ki so jih opazili med zdravljenjem z moksifloksacinom, so navedeni spodaj:

Če opazite

- nenormalno hiter srčni utrip (redke neželeni učinek),
- da se nenadoma počutite slabo ali opazite porumenele beločnice, temen urin, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali ste nezbrani in dremavi (to so lahko znaki in simptomi fulminantnega vnetja jeter, ki lahko povzroči smrtno nevarno jetrno odpoved (zelo redke neželeni učinek, poročali so o smrtnih primerih)),
- 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),
- hudo, nenadno, generalizirano alergijsko reakcijo, zelo redko tudi smrtno nevaren šok (npr. težave pri dihanju, padec krvnega tlaka, hiter pulz) (redke neželeni učinek),
- oteklino, tudi oteklino dihalnih poti (redke neželeni učinek, lahko smrtno nevaren)
- epileptične krče (redke neželeni učinek),
- težave, povezane z živčevjem, kot so bolečina, žarenje, zbadanje, odrevenelost in/ali šibkost v okončinah (redke neželeni učinek),
- depresijo (ki lahko v zelo redkih primerih vodi do samoogrožajočega vedenja, npr. samomorilnih misli ali poskusov samomora) (redke neželeni učinek),
- duševne motnje (kar lahko vodi do samoogrožajočega vedenja, npr. samomorilnih misli ali poskusov samomora) (zelo redke neželeni učinek),
- hudo drisko, ki vsebuje kri in/ali sluz (kolitis, povezan z antibiotičnim zdravljenjem, tudi psevdomembranski kolitis); v zelo redkih primerih lahko povzroči smrtno nevarne zaplete (redke neželeni učinek),
- bolečino in oteklino kit (tendinitis) (redke neželeni učinek) ali pretrganje kit (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 rbdomioliza) (pogostnost tega neželenega učinka je "neznana").

takoj prenehajte uporabljati zdravilo Moloxin in se posvetujte z zdravnikom, saj boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Če opazite

- začasno izgubo vida (zelo redke neželeni učinek),
- neprijeten občutek ali bolečino v očeh, predvsem zaradi izpostavljenosti svetlobi (zelo redke ali

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

redke neželeni učinek)
takoj obiščite oftamologa.

Če med zdravljenjem z zdravilom Moloxin pride do smrtno nevarnega nerednega srčnega utripa (*torsade de pointes*) ali zastoja srca (zelo redka neželena učinka), **morate takoj povedati zdravniku, da uporabljate zdravilo Moloxin in zdravljenja ne smete ponovno začeti.**

Zelo redko lahko pride do poslabšanja simptomov miastenije gravis. V tem primeru **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Če imate sladkorno bolezen in opazite, da imate povišano ali znižano raven sladkorja v krvi (redke ali zelo redke neželeni učinek), **takoj obvestite zdravnika.**

Če ste starejša oseba z že obstoječimi težavami z ledvicami in opazite zmanjšano izločanje urina, otekle noge, gležnje ali stopala, utrujenost, slabost, zaspanost, kratko sapo ali zmedenost (to so lahko znaki in simptomi odpovedi ledvic, redkega stranskega učinka), **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z moksifloksacinom, so navedeni spodaj glede na pogostnost:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

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

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- izpuščaj
- želodčne težave (slaba prebava/zgaga)
- spremembe okušanja (v zelo redkih primerih izguba okusa)
- motnje spanja (predvsem nespečnost)
- povečane vrednosti določenih jetrnih encimov v krvi (gama-glutamiltransferaze in/ali alkalne fosfataze)
- zmanjšano število določenih belih krvnih celic (levkocitov, nevtrofilcev)
- zaprtje
- srbenje
- vrtoglavica (občutek vrtenja ali padanja)
- zaspanost
- napenjanje
- spremembe srčnega ritma (EKG)
- okvarjeno delovanje jeter (tudi povečane vrednosti določenih jetrnih encimov v krvi (LDH))
- zmanjšan apetit in vnos hrane
- zmanjšano število belih krvnih celic
- boleča stanja, kot so bolečine v hrbtu, prsnem košu, medenici in udih
- povečano število posebne vrste krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi
- znojenje
- povečano število določene vrste belih krvnih celic (eozinofilcev)
- tesnoba
- slabo počutje (predvsem oslabeledost ali utrujenost)

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- tresenje
- bolečine v sklepih
- palpitacije
- nereden in hiter srčni utrip
- težave pri dihanju, tudi astma
- povečane vrednosti določenih prebavnih encimov v krvi (amilaz)
- nemir/razburjenost
- občutek zbadanja (mravljinčenje) in/ali odrevenelost
- koprivnica
- razširjene krvne žile
- zmedenost in dezorientiranost
- zmanjšano število določenih krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi
- motnje vida, tudi dvojni ali zamegljen vid
- podaljšan čas strjevanja 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
- suha koža
- angina pectoris

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- trzanje mišic
- mišični krči
- halucinacije
- zvišan krvni tlak
- otekline (rok, stopal, gležnjev, ustnic, ust ali grla)
- znižan krvni tlak
- okvara ledvic (tudi povečane vrednosti nekaterih ledvičnih laboratorijskih testov, npr. sečnine in kreatinina)
- vnetje jeter
- vnetje v ustih
- zvonjenje/šumenje v ušesih
- zlatenica (porumenitev beločnic ali kože)
- moteni občutki na koži
- nenavadne sanje
- motnje pozornosti
- težave pri požiranju
- spremembe voja (tudi izguba voja)
- motnje ravnotežja in koordinacije (zaradi omotice)
- delna ali popolna izguba spomina
- okvara sluha, tudi gluhost (kar je navadno reverzibilno)
- povečane vrednosti sečne kisline v krvi
- čustvena labilnost
- motnje govora
- omedlevica
- oslabelost mišic

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- vnetje sklepov
- motnje srčnega ritma

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- povečana občutljivost kože
- motnja samozavedanja (nezavedanje samega sebe)
- skrajšan čas strjevanja krvi
- togost mišic
- pomembno zmanjšano število posebne vrste belih krvnih celic (agranulocitoza)
- zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (pancitopenija)

Naslednje simptome so pogosteje opazili pri bolnikih, ki so zdravilo dobivali intravensko:

Pogosti:

- povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (gama-glutamilttransferaze)

Občasni

- nenormalno hiter srčni utrip
- halucinacije
- znižan krvni tlak
- okvara ledvic (vključno s povečanimi vrednostmi nekaterih laboratorijskih preiskav ledvic, npr. sečnine in kreatinina)
- odpoved ledvic
- otekline (dlani, stopal, gležnjev, ustnic, ust, grla)
- epileptični krči

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 in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi 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 Moxilin: povišan znotrajlobanjski tlak (simptomi vključujejo glavobol, motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, lise v vidnem polju, dvojni vid, izguba vida), povečane vrednosti natrija v krvi, povečane vrednosti kalcija v krvi, posebna vrsta slabokrvnosti zaradi zmanjšane števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), povečana občutljivost kože za sončno ali UV svetlobo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

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

5. Shranjevanje zdravila Moloxin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Zdravilo je treba uporabiti takoj po prvem odprtju.

Zdravilo je namenjeno le za enkratno uporabo. Neuporabljeni raztopino zavržite.

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 Moloxin

- Učinkovina je moksifloksacin.
1 ml raztopine za infundiranje vsebuje moksifloksacinijev klorid, ki ustreza 1,6 mg moksifloksacina.
Ena steklenica z 250 ml raztopine za infundiranje vsebuje moksifloksacinijev klorid, ki ustreza 400 mg moksifloksacina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev klorid, raztopina natrijevega laktata in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Moloxin vsebuje natrij".

Izgled zdravila Moloxin in vsebina pakiranja

Svetlo rumenkasto zelena, bistra raztopina, praktično brez delcev.

pH: 5,5–6,5

Osmolalnost: 250–300 mosmol/kg

Steklenica vsebuje 250 ml raztopine za infundiranje. Na voljo so pakiranja po 1, 5 ali 10 steklenic, ki so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijško zaporko s plastičnim trakom, ki se odtrga.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Moloxin

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

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

| | |
|------------------------------|---------|
| Bolgarija, Hrvaška, Latvija, | Moloxin |
|------------------------------|---------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Moxifloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Poljska, Slovaška, Slovenija | |
| Avstrija, Danska, Finska, Švedska | Moxifloxacin Krka |
| Češka, Estonija, Litva, Romunija | Moflaxa |
| Nemčija | Moxifloxacin TAD |
| Španija | Moxifloxacin Krka |
| Madžarska | Moxibiot |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 2. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Moloxin 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
moksifloksacin

Zdravilo Moloxin lahko dajete s pomočjo T-cevke skupaj z naslednjimi raztopinami: vodo za injekcije, 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida, 1 mol (1 molarno) raztopino natrijevega klorida, 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5 %/10 %/40 %) raztopino glukoze, 200 mg/ml (20 %) raztopino ksilitola, Ringerjevo raztopino, sestavljeno raztopino natrijevega laktata (Hartmannova raztopina, raztopina Ringerjevega laktata).

Zdravila Moloxin ne smete infundirati skupaj z drugimi zdravili.

Naslednje raztopine niso kompatibilne z zdravilom Moloxin:

100 mg/ml (10 %) in 200 mg/ml (20 %) raztopina natrijevega klorida,
42 mg/ml (4,2 %) in 84 mg/ml (8,4 %) raztopina natrijevega hidrogenkarbonata.