

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Avelox 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje 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, 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 Avelox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Avelox
3. Kako uporabljati zdravilo Avelox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Avelox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Avelox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Avelox vsebuje učinkovino moksifloksacin, ki spada v skupino antibiotikov, imenovano fluorokinoloni. Zdravilo Avelox uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe in so občutljive za moksifloksacin.

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Avelox

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

Ne uporabljajte zdravila Avelox

- če ste alergični na učinkovino moksifloksacin, 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 ste že imeli vnetje kit 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 ali kakršna koli stanja z motnjami srčnega ritma (vidno na EKG, zapisu električnih tokov v srčni mišici), se je pri vas porušilo ravnovesje soli v krvi (še posebej, če imate nizke vrednosti kalija ali magnezija v krvi, imate zelo počasen srčni utrip (imenovan "bradikardija"), imate oslabele srce (srčno popuščanje), ste že imeli motnje srčnega ritma ali jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v EKG-ju (glejte poglavje *Druga zdravila in zdravilo Avelox*).

Zdravilo Avelox lahko povzroči spremembe v EKG, kot je podaljšanje intervala QT - tj. 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

Preden boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Avelox, 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 prvo uporabo zdravila Avelox se posvetujte z zdravnikom.

- Zdravilo Avelox lahko **vpliva na EKG srca**, predvsem pri ženskah in starejših bolnikih. Če jemljete katero koli **drugo zdravilo, ki zmanjšuje vrednosti kalija v krvi**, se pred uporabo zdravila Avelox posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavji *Ne uporabljajte zdravila Avelox in Druga zdravila in zdravilo Avelox*).
- Če imate **epilepsijo** ali stanja, ki povzročajo **krče**, o tem pred začetkom uporabe zdravila Avelox obvestite zdravnika.
- Če imate ali ste kadar koli imeli **duševne motnje**, se pred uporabo zdravila Avelox posvetujte z zdravnikom.
- Če imate **miastenijo gravis**, lahko uporaba zdravila Avelox poslabša znake bolezni. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če mislite, da se je bolezen poslabšala.
- 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 imate družinsko zdravstveno zgodovino **aortne anevrizme ali aortne disekcije** ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali žilne oblike Ehlers-Danlosovega sindroma ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza).
- 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 Avelox primerno zdravilo za vas.
- Zdravilo Avelox se lahko uporablja samo intravensko (v veno); ne sme se ga injicirati v arterijo.

Med uporabo zdravila Avelox

- Če med zdravljenjem občutite **palpitacije ali nereden srčni utrip**, o tem takoj obvestite zdravnika. Morda vam bo želel posneti EKG za ovrednotenje 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 znaki kot so tiščanje v prsnem košu, občutek omotičnosti, siljenje na bruhanje ali omedlevica, ali omotica ob vstajanju. **V tem primeru takoj prenehajte zdravljenje z raztopino za infundiranje Avelox.**
- Zdravilo Avelox lahko povzroči **nenadno in hudo vnetje jeter**, kar lahko povzroči življenjsko ogrožajočo odpoved jeter (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, se pred nadaljevanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom.
- Če se pojavijo **spremembe na koži ali mehurčki in/ali luščenje kože in/ali spremembe na sluznici** (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*), se pred nadaljevanjem zdravljenja takoj posvetujte z zdravnikom.
 - Kinolonski antibiotiki, tudi zdravilo Avelox, lahko povzročijo **krče**. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje z zdravilom Avelox prenehati.
 - **Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**
Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Avelox, 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 Avelox 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)**, kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Avelox in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
 - Celo pri prvem jemanju kinolonskih antibiotikov, tudi zdravila Avelox, se lahko pojavijo **duševne motnje**. V zelo redkih primerih lahko depresija in duševne motnje privedejo do samomorilnih misli in samopoškodbenega vedenja kot je npr. poskus samomora (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Če se pojavijo takšne reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom Avelox prenehati.
 - Med ali po jemanju antibiotikov (tudi zdravila Avelox) se lahko pojavi **driska**. Če se pojavi huda in trdovratna driska ali če v blatu opazite kri ali sluz, se posvetujte z zdravnikom, ker je treba takoj prenehati uporabljati zdravilo Avelox. V takih primeru 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 Avelox. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Avelox, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.
 - Če v **trebuhu, prsih ali hrbtu** začutite **nenadno hudo bolečino**, takoj obiščite urgentno ambulanto.
 - 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 med uporabo zdravila Avelox pojavijo kakršne koli **motnje vida** ali kakšne druge **težave z očmi**, se takoj posvetujte s specialistom za očesne bolezni (glejte poglavji *Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev* in 4. *Možni neželeni učinki*).

- Fluorokinolonski antibiotiki lahko povzročijo **spremenbe vrednosti sladkorja v krvi**, tako zmanjšanje vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti (hipoglikemija) kot tudi povečanje vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) (glejte poglavje 4, *Možni neželeni učinki*). Pri bolnikih so se spremembe vrednosti sladkorja v krvi pojavile predvsem pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so se sočasno zdravili s peroralnimi antidiabetiki, ki zmanjšujejo vrednosti sladkorja v krvi (tj. glibenklamid) ali z insulinom. Poročali so o izgubi zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma). Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.
- Kinolonski antibiotiki lahko povzročijo večjo **občutljivost kože na sončno ali UV svetlobo**. Med uporabo zdravila Avelox se morate izogibati daljšemu izpostavljanju sončni svetlobi ali močni sončni svetlobi in ne smete uporabljati solarija ali drugih UV svetilk.
- Izkušnje z uporabo zdravila Avelox (sekvenčno intravensko/peroralno) pri zdravljenju pljučnice (pnevmonije), pridobljene izven bolnišnice, so omejene.
- Učinkovitost zdravila Avelox pri zdravljenju hudih opeklin, okužb globokih tkiv in okužb diabetičnega stopala ob sočasnem osteomielitisu (vnetje kostnega mozga) ni bila dokazana.

Otroci in mladostniki

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 Avelox*).

Druga zdravila in zdravilo Avelox

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

Pri uporabi zdravila Avelox bodite pozorni:

- Če uporabljate zdravilo Avelox in druga zdravila, ki vplivajo na srce, obstaja povečano tveganje za spremembe srčnega ritma. Ne uporabljajte zdravila Avelox sočasno z naslednjimi zdravili: zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokiniidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsihotiki (npr. fenotiazini, pimozyd, sertindol, haloperidol, sultoprid), triciklični antidepresivi, nekatera protimikrobna zdravila (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenska oblika eritromicina, pentamidin, antimalariki, predvsem halofantrin), nekateri antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin) in druga zdravila (npr. cisaprid, intravenska oblika vinkamina, bepridil, difemanil).
- Obvestite zdravnika, če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo vrednosti kalija (npr. diuretiki, nekatera odvajala in klistirji (veliki odmerki) ali kortikosteroidi (protivnetna zdravila), amfotericin B) ali upočasnijo srčni utrip, ker lahko med uporabo zdravila Avelox povečajo tveganje za pojav hudih motenj srčnega ritma.
- Če jemljete peroralne antikoagulate (npr. varfarin), bo zdravnik pri vas laboratorijsko spremljal strjevanje krvi.

Zdravilo Avelox skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte zdravila Avelox.

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

Zdravilo Avelox vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 787 mg (približno 34 mmol) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v vsaki steklenici z 250 ml raztopine za infundiranje. To je enako 39,35 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Avelox

Zdravilo Avelox vam bo vedno dal zdravnik ali zdravstveno osebje.

Priporočeni odmerek za odrasle je ena steklenica/vreča enkrat na dan.

Zdravilo Avelox je namenjeno za intravensko uporabo. Vaš zdravnik mora zagotoviti, da bo infundiranje trajalo neprekinjeno 60 minut.

Starejšim bolnikom, bolnikom z majhno telesno maso in bolnikom, ki imajo težave z ledvicami, odmerka ni treba prilagajati.

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

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

- pljučnica (pnevmonija), pridobljena izven bolnišnice: 7 do 14 dni
Večina bolnikov s pljučnico je prešla na peroralno zdravljenje s tabletami Avelox 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 se zdravljenje v celoti zaključi, tudi če se po nekaj dneh počutite bolje. Če prenehate uporabljati zdravilo prekmalu, okužba morda ne bo v celoti pozdravljena. Okužba se lahko ponovi ali se stanje poslabša, lahko pa se pri vas razvije odpornost bakterij na antibiotike.

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

Če ste dobili večji odmerek zdravila Avelox, kot bi smeli

Če menite, da ste dobili prevelik odmerek zdravila Avelox, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če niste dobili odmerka zdravila Avelox

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Avelox

Če se zdravljenje s tem zdravilom preneha prekmalu, okužba morda ne bo v celoti pozdravljena. Posvetujte se z zdravnikom, če želite prenehati zdravljenje z raztopino za infundiranje Avelox ali tabletami Avelox predno je zdravljenje zaključeno.

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.

Najbolj resni neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom Avelox, 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)),
- spremembe na koži ali sluznicah kot so boleči mehurčki v ustih/nosu ali penisu/nožnici (Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza) (zelo redke neželeni učinek, lahko tudi življenjsko ogrožajoč),
- 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 alergijska reakcija, vključno z zelo redkim življenjsko ogrožajočim šokom (tj. 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),
- 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 (redke neželeni učinek)),
- huda driska, ki vsebuje kri in/ali sluz (z antibiotiki povezan kolitis tudi psevdomembranozni kolitis), ki v redkih stanjih, lahko privede do življenjsko ogrožajočih zapletov (redke neželeni učinek),
- bolečina in otekline v predelu kit (tendinitis) (redke neželeni učinek) ali pretrganje kite (zelo redke neželeni učinek),

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

Dodatno, če ste opazili

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

se takoj posvetujte z oftalmologom (specialistom za očesne bolezni).

Če se vam je med jemanjem zdravila Avelox 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 jemali zdravilo Avelox 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, gležnjevi ali stopal, utrujenost, občutek siljenja na bruhanje, 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 zdravilom Avelox so v nadaljevanju navedeni po pogostnosti:

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

- občutek siljenja na bruhanje
- driska
- omotica
- bolečina v želodcu in trebuhu
- bruhanje
- glavobol
- povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov v krvi (transaminaze)
- okužbe povzročene z odpornimi bakterijami ali glivicami (okužbe v ustih in nožnici, povzročene 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)

- osip
- želodčne težave (slaba prebava/zgaga)
- motnje okušanja (v zelo redkih primerih izguba okusa)
- motnje spanja (pretežno nespečnost)
- povečane vrednosti določenih jetrnih encimov v krvi (gama glutamiltransferaze in/ali alkalne fosfataze)
- zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic (levkociti, nevtrofilci)
- zaprtje
- srbenje
- občutek omotičnosti (vrtočlavica ali omedlevica)
- zaspanost
- vetrovi
- spremembe v srčnem ritmu (EKG)
- okvara jeter (tudi povečane vrednosti nekaterih 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 nekaterih belih krvnih celic (eozinofilcev)
- tesnoba
- slabo počutje (predvsem oslabeledlost 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 posebne vrste krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi
- motnje vida (tudi dvojni in 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 nekaterih 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
- nočne more
- motnje koncentracije
- težave pri požiranju
- spremembe voha (tudi izguba voha)
- motnje ravnotežja in motnje koordinacije (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 okorelost
- pomembno zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza)

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.

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 (gama glutamiltransferaze)

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 življenjsko ogrožajoče 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, gležnjev, ustnic, ust in grla)
- konvulzije

V zelo redkih primerih so po zdravljenju z drugimi kinolonskimi antibiotiki poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki se lahko prav tako pojavijo tudi med zdravljenjem z zdravilom Avelox: 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 eritrocitov v krvi (hemolitična anemija), mišične reakcije s poškodbo mišičnih celic, povečana občutljivost kože za sončno ali UV svetlobo.

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 Avelox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi nad 15 °C.

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

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

Če zdravilo hranite pri nizkih temperaturah, lahko pride do obarjanja, oborina pa se pri sobni temperaturi ponovno raztopi.

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 Avelox

- Učinkovina je moksifloksacin. Ena steklenica/vreča vsebuje 400 mg moksifloksacina v obliki moksifloksacinijevega klorida. 1 ml vsebuje 1,6 mg moksifloksacina v obliki moksifloksacinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, klorovodikova kislina 1 N (za uravnavanje pH), raztopina natrijevega hidroksida 2 N (za uravnavanje pH) in voda za injekcije (glejte poglavje *Zdravilo Avelox vsebuje natrij*).

Izgled zdravila Avelox in vsebina pakiranja

Zdravilo Avelox je bistra, rumena raztopina za infundiranje.

Zdravilo Avelox je pakirano v škatle, ki vsebujejo 250 ml steklenice s klorobutilnim ali bromobutilnim gumijastim zamaškom. Zdravilo Avelox je na voljo v pakiranju po 1 steklenico in večkratnem pakiranju, ki vsebuje 5 pakiranj po 1 steklenico.

Zdravilo Avelox je pakirano v škatle, ki vsebujejo 250 ml poliolefinske vreče s polipropilensko zaporko zapečateni v ovitku iz aluminijaste folije. Na voljo sta pakiranj po 5 in 12 vreč.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in režim izdaje zdravila Avelox

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
SI - 1000 Ljubljana
tel. 01 581 44 00
faks 01 581 44 03

Izdelovalec

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

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

Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Madžarska, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Slovaška, Slovenija, Švedska: **Avelox**

Francija: **Izilox**

Nemčija, Italija: **Avalox**

Španija: **Actira**

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.6.2019

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Avelox lahko dajete s pomočjo T-cevke skupaj z naslednjimi raztopinami: voda za injekcije, 0,9 % raztopina natrijevega klorida, 1 molarna raztopina natrijevega klorida, 5 %/10 %/40 % raztopina glukoze, 20 % raztopina ksilitola, Ringerjeva raztopina, sestavljena raztopina natrijevega laktata (Hartmannova raztopina, raztopina Ringerjevega laktata). Zdravila Avelox ne smete infundirati hkrati z drugimi zdravili.

Z zdravilom Avelox so bile inkompatibilne naslednje raztopine:

10 % in 20 % raztopina natrijevega klorida,

4,2 % in 8,4 % raztopina natrijevega karbonata.