

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Avelox® 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos

Aikuisille.
moksifloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Avelox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Avelox-valmistetta
3. Miten Avelox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Avelox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Avelox on ja mihin sitä käytetään

Avelox-infuusionesteen sisältämä vaikuttava-aine, moksifloksasiini on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Avelox vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita, jos ne ovat moksifloksasiinille herkkiä bakteereita.

Avelox on tarkoitettu aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- ihon ja pehmytkudosten infektiot.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Avelox-valmistetta

Ota yhteyttä lääkäriin, jos et ole varma, kuulutko johonkin seuraavista potilasryhmistä.

Älä käytä Avelox-valmistetta

- jos olet allerginen moksifloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus tai jännevaiva kinolonihoiton yhteydessä (ks. kohta *Varoitukset ja varotoimet* ja kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*)
- jos sinulla on jokin synnynnäinen tai muu tila, johon liittyy rytmihäiriöitä (näkyvät EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä), sinulla on häiriöitä veren suolatasapainossa (etenkin jos kalium- tai magnesiumipitoisuus on pieni), jos sydämesi lyö hyvin hitaasti (sydämen harvalyöntisyys), jos sydämesi on heikko (sydämen vajaatoiminta), jos sinulla on todettu sydämen rytmihäiriöitä tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta *Muut lääkevalmisteet ja Avelox*). Tämä johtuu siitä, että Avelox voi aiheuttaa EKG-muutoksia eli pidentää QT-aikaa, mikä tarkoittaa sydämen sähköimpulssien johtumisen hidastumista.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksaentsyymiarvot (transaminaasiarvot) ovat yli viisinkertaiset normaaleihin viitearvoihin nähden.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen tämän lääkkeen ottamista

Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Avelox-valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Avelox-valmistetta ensimmäisen kerran

- Avelox voi aiheuttaa **EKG-muutoksia** (muutoksia sydänsähkökäyrään), etenkin, jos olet nainen tai iäkkäämpi. Jos saat parhaillaan **lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta**, puhu lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Avelox-valmistetta (ks. myös *Älä ota Avelox-valmistetta* ja *Muut lääkkeet ja Avelox*).
- Jos sinulla on joskus ilmennyt **vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia** moksifloksasiinia sisältävän lääkkeen oton jälkeen.
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu mahdollisesti **kouristuksia** aiheuttava sairaus, kerro tämä lääkärille ennen Avelox-hoitoa.
- Jos sinulla joskus on ollut **mielen terveysongelmia**, keskustele lääkärin kanssa ennen Avelox-hoitoa.
- Jos sairastat **myasthenia gravis** -sairautta, Aveloxin ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on diagnosoitu **suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma”** (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- Jos sinulla on ollut aiemmin **aortan dissekaatio** (repeämä aortan seinämässä)
- Jos sukulaisillasi on ollut **aortan aneurysma tai dissekaatio** tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers-Danlosin oireyhtymä, tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi).
- Jos sinulla on **diabetes**, koska **veren sokeripitoisuus** voi mahdollisesti **muuttua** moksifloksasiinihoidon aikana.
- Jos sinulla tai suvussasi on todettu **glukoosi-6-fosfaattihydrogenaasin puutos** (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkärille, jotta hän arvioi, sopiiko Avelox-hoito sinulle.
- Avelox annetaan vain laskimoon (suoneen) eikä sitä saa antaa valtimoon

Kun sinulle annetaan Avelox-valmistetta

- Jos sinulle ilmaantuu **sydämentykytystä tai sydämen epäsäännöllistä rytmiä** hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin. Hän tarkistaa tarvittaessa sydämesi lyöntirytmän EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.
- **Sydänongelmien riski** saattaa kasvaa laskimoosi annettavan infuusion annosta ja nopeutta suurennettaessa.
- Avelox annetaan vain laskimoon (suoneen) eikä sitä saa antaa valtimoon.
- Harvinaisissa tapauksissa sinulle voi ilmetä **vakava äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa ensimmäisen annoksen yhteydessä, ja siihen voi liittyä seuraavia oireita: painon tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyöräytyminen tai huimaus seisomaan noustessa. **Jos tällaista ilmenee, on Avelox-infusionesteen käyttö keskeytettävä heti.**
- Avelox saattaa aiheuttaa **äkillisen ja vaikean maksatulehduksen**, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset, ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Ota yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä, jos tunnet itsesi äkillisesti huonovointiseksi tai huomaat silmän valkuaisten keltaisuutta, tummavirtsaisuutta, ihon kutinaa, verenvuototaipumusta tai häiriöitä ajattelussa tai vireystilassasi.
- **Vakavat ihoreaktiot**
Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja akuuttia yleistynyttä märkärakkulaista ihottumaa (AGEP).
 - Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalon punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitus ja turvotus) voi ilmetä. Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
 - Akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (AGEP) ilmenee hoidon alussa laajalle levinneenä punoittavana ja hilseilevänä ihottumana, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta. Ihottumaa ilmenee tavallisimmin paikallisesti taiteissa, vartalolla ja yläraajoissa.

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta moksifloksasiinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu hoitoon.

- Kinoloniantibiootit, mukaan lukien Avelox, saattavat aiheuttaa **kouristuksia**. Jos niitä ilmenee Avelox-hoito on lopetettava.
- **Pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat häiritsevät vaikutukset**
Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Avelox, liittyy hyvin harvoin vakavia häiritsevät vaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä häiritsevät vaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt.
Jos saat mitä tahansa näistä häiritsevät vaikutuksista Avelox-valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.
- Harvinaisena häiritsevät vaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita (neuropatiaa)** kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterässä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Avelox-valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärille, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Kinoloniant antibioottien, myös Avelox-infuusionesteen, jopa ensimmäisen annoksen jälkeen voi ilmetä **mielenterveyden ongelmia**. Erittäin harvinaisissa tapauksissa masennus tai mielenterveyden ongelmat ovat johtaneet itsemurha-ajatuksiin ja itsetuhoiseen käytökseen, kuten itsemurhayrityksiin (ks. kohta 4. *Mahdolliset häiritsevät vaikutukset*). Jos sinulle ilmenee tällaisia reaktioita Avelox-hoito on lopetettava.
- Antibiootit, mukaan lukien Avelox, saattavat aiheuttaa **ripulia** hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas ja pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteissasi, lopeta Avelox-hoito ja ota heti yhteys lääkäriin. Tällaisessa tilanteessa et saa ottaa suoltesi toimintaa lamaavia tai hidasta via lääkkeitä.
- **Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä** saattaa esiintyä harvoin (ks. kohdat *Älä käytä Avelox-valmistetta ja 4. Mahdolliset häiritsevät vaikutukset*). Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Avelox-valmisteella on lopetettu. Lopeta Avelox-valmisteen käyttäminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartia- tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriin ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä.
- Jos tunnet **äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä**, hakeudu välittömästi päivystykseen..
- Jos olet iäkäs ja jos **munuaistoimintasi on heikentynyt**, huolehdi siitä, että juot riittävästi nestettä, ettei nestehukka lisää munuaisten vajaatoimintaa.
- Jos **näkösi heikkenee** tai sinulla on muita **silmäoireita**, ota heti yhteys silmälääkäriin (ks. kohdat *Ajaminen ja koneiden käyttö ja 4. Mahdolliset häiritsevät vaikutukset*).
- Fluorokinoloniantibiootit voivat aiheuttaa tai liian **korkean veren sokeripitoisuuden** (hyperglykemia) tai liian **matalan veren sokeripitoisuuden** (hypoglykemia), joka voi johtaa tajuttomuuteen (hypoglykeeminen kooma) vaikeissa tapauksissa (ks. kohta *Mahdolliset häiritsevät vaikutukset*). Jos sinulla on diabetes, veresi sokeripitoisuutta seurataan huolellisesti.
- Kinoloniant antibioottien tiedetään voivan aiheuttaa **ihon valoyliherkkyysreaktioita** (herkkyyttä auringonvalolle ja UV-säteille). Sinun on vältettävä pitkäkestoisista altistumisista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa sekä solariumia ja UV-säteilyn lähteitä Avelox-hoidon aikana.
- Suun kautta ja laskimoon annettavan Avelox-hoidon käytöstä peräkkäin sairaalan ulkopuolella saadun keuhkoinfektion (keuhkokuumeen) hoidossa on vähän kokemusta.
- Avelox-valmisteen tehoa vaikeiden palovammojen, syvien kudosisinfektioiden ja diabeetikoiden jalkojen osteomyeliitti-infektioiden (luuydintulehdus) hoitoon ei ole tutkittu.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille sillä sen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tälle ikäryhmälle (ks. *Älä käytä Avelox-valmistetta*).

Muut lääkkeet ja Avelox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä Avelox-valmisteen lisäksi.

Avelox-hoidon aikana on huomioitava seuraavat:

- Jos käytät Avelox-valmistetta ja muita sydämeen vaikuttavia lääkkeitä sydämen rytmin muuttumisen vaara on suurentunut. Avelox-valmisteen kanssa ei siksi pidä käyttää seuraavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), antipsykoottiset lääkkeet (esim. fentiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi), trisykliset depressiolääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sakinaviiri, sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet etenkin halofantriini), tietyt allergialääkkeet (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini) sekä muut lääkkeet (esim. sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).
- Sinun on kerrottava lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat laskea veresi kaliumpitoisuutta (esim. tietyt virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, tietyt ulostuslääkkeet ja peräruiskeet (suurina annoksina) tai kortikosteroidit (tulehdusta estävät lääkkeet), amfoterisiini B) tai hidastaa sydämen sykettä, sillä nämä voivat myös lisätä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä Avelox-hoidon aikana.
- Jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), lääkäri saattaa katsoa veresi hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.

Avelox-valmiste ruuan ja juoman kanssa

Ruoka tai maitotuotteet eivät vaikuta Avelox-hoidon tehoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Avelox-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Eläinkokeet eivät viittaa siihen, että suvunjatkamiskykyisi tulisi heikentymään käyttäessäsi tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Avelox voi aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai pyöräytystä, sinulle voi ilmaantua äkillinen, ohimenevä näön menetys tai saatat pyörtyä hetkeksi. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

Avelox sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 787 milligrammaa (noin 34 millimoolia) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhdessä pullossa, joka sisältää 250 ml infuusionestettä, liuosta varten. Tämä vastaa 39,35 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Avelox-valmistetta käytetään

Avelox-infuusionesteen antaa sinulle aina lääkäri tai terveydenhoitohenkilöstö.

Suosittelun annos aikuisille on yksi pullo tai infuusiopussi kerran vuorokaudessa.

Avelox annetaan laskimoon. Lääkärin on varmistettava, että infuusio annetaan tasaisella nopeudella 60 minuutin ajan.

Iäkkäiden potilaiden, alipainoisten potilaiden tai munuaisvaivoja sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Hoitava lääkäri päättää Avelox-hoidon keston. Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa aloittaa hoidon Avelox-infuusionesteellä ja jatkaa sitä myöhemmin Avelox-tableteilla.

Hoidon kesto riippuu infektion tyypistä sekä siitä, miten hyvän vasteen saat hoitoon, mutta suositellut hoidon kestoajat ovat:

- Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume): 7–14 vuorokautta.
Useimpien keuhkokuumeepotilaiden hoidoksi vaihdetaan suun kautta otettavat Avelox-tabletit 4 vuorokauden kuluessa.
- Ihon ja pehmytkudoksen infektiot: 7–21 vuorokautta.

Vaikeita ihon ja ihonalaiskudosten infektoita sairastaville laskimoon annettavan hoidon keskimääräinen kesto oli noin 6 vuorokautta ja hoidon keskimääräinen kokonaiskesto (infuusio ja tabletit) oli 13 vuorokautta.

On tärkeää, että jatkat hoitoa sen loppuun saakka, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat tämän lääkityksen liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin, infektio voi uusiutua tai voitisi voi huonontua ja saatat myös kehittää antibiootille vastustuskykyisen bakteerin.

Suositteluja annoksia ja hoitoaikoja ei saa ylittää (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Avelox-valmistetta, Varoitukset ja varotoimet*).

Jos saat enemmän Avelox-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen Avelox-valmistetta, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos et ole saanut Avelox-valmistetta

Jos epäilet, että sinulta on jäänyt Avelox-annos saamatta, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos lopetat Avelox-valmisteen käytön

Jos tämän lääkkeen käyttö lopetetaan liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa hoidon Avelox-infuusionesteellä tai Avelox-tableteilla ennen lääkekuurin päättymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat Avelox-hoidon aikana havaitut **haittavaikutukset** on lueteltu alla:

Jos

- havaitset, että sydämen sykkeesi on normaalia nopeampi (harvinainen haittavaikutus)
- tulet äkillisesti huonovointiseksi tai huomaat, että silmänvalkuaisesi ovat keltaiset, virtsa tummaa, ihosi kutisee, saat normaalia helpommin verenvuotoa tai sinulla on ajatuskatkoksia tai vaikeuksia pysyä hereillä (nämä voivat olla äkillisen maksatulehduksen merkkejä ja oireita, jotka voivat johtaa jopa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan [hyvin harvinainen haittavaikutus, kuolemaan johtaneita tapauksia on havaittu])
- sinulla on vakavaa ihottumaa, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Ne voivat ilmetä vartalolla punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Ennen ihottumaa voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, mahdollisesti henkeä uhkaavia)
- sinulla on hoidon alussa laajalle levinnyttä punoittavaa ja hilseilevää ihottumaa, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta (akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on "tuntematon")
- sinulla on oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- menetät tajunnan voimakkaasta verensokeripitoisuuden laskusta johtuen (hypoglykeeminen kooma) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla ilmenee verisuonitulehdus (oireita voivat olla ihon punatäpläisyys, yleensä alaraajoissa, tai nivelkipu (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea, äkillinen yleistynyt allerginen reaktio mukaan lukien hyvin harvinaisissa tapauksissa henkeä uhkaava sokki (esimerkiksi hengitysvaikeudet, verenpaineen romahtamien, nopea sydämen syke) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on turvotusta, mukaan lukien hengitysteiden turvotus (harvinainen haittavaikutus, mahdollisesti henkeä uhkaava)
- sinulla on kouristuksia (harvinainen haittavaikutus)

- sinulla on hermostoon liittyviä oireita kuten raajojen kipu, kuumotus, kihelmöinti, tunnottomuus ja/tai heikkous (harvinainen häiritsevä vaikutus)
- sinulla on masentuneisuutta (hyvin harvinaisissa tapauksissa voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (harvinainen häiritsevä vaikutus)
- sinulla psyykkisiä oireita/mielenhäiriötä (voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (hyvin harvinainen häiritsevä vaikutus)
- sinulla on vaikea verinen/limainen ripuli (antibiootin aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka hyvin harvinaisissa tapauksissa voi kehittyä henkeä uhkaavaksi komplikaatioksi (harvinainen häiritsevä vaikutus)
- sinulla on jännekipua ja -turvotusta (jännetulehdus, tendoniitti) (harvinainen häiritsevä vaikutus) tai jännerepeämä (hyvin harvinainen häiritsevä vaikutus)
- lihaksissasi tuntuu heikkoutta, arkuutta tai kipua ja etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen, sinulla on kuumetta tai virtsasi värjäytyy tummaksi. Oireet saattavat johtua lihasten äkillisestä vaurioitumisesta, joka voi olla henkeä uhkaavaa tai johtaa munuaisongelmiin (tätä lihastautia kutsutaan nimellä rhabdomyolyyysi) (tämän häiritsevän vaikutuksen yleisyys on "tuntematon"),

lopetta Avelox-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Voit tarvita kiireellistä hoitoa.

Lisäksi, jos huomaat

- ohimenevää näön menetystä (hyvin harvinainen häiritsevä vaikutus),
- epämiellyttävää tunnetta tai kipua silmissä, erityisesti valolle altistuksen vuoksi (hyvin harvinainen tai harvinainen häiritsevä vaikutus)

ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.

Jos sinulla on esiintynyt henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämen syke (Torsades de Pointes) tai sydänpysähdys Avelox-hoidon aikana (hyvin harvinaisia häiritseviä vaikutuksia), **kerro välittömästi hoitavalle lääkäriin, että käytät Avelox-valmistetta. Älä aloita Avelox-hoitoa uudestaan.**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu myasthenia gravis -oireiden pahenemista. Tällaisessa tapauksessa **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Jos sinulla on diabetes, ja huomaat että verensokeriarvosi ovat matalia tai korkeita (harvinainen tai hyvin harvinainen häiritsevä vaikutus), **kerro asiasta välittömästi lääkäriin.**

Jos olet iäkäs ja sinulla on munuaisvaivoja sekä havaitset, että virtsan erityis on vähentynyt, sinulla on turvotusta jaloissa, nilkoissa tai jalkaterissä, väsymystä, pahoinvointia, uneliaisuutta, hengenhädistystä tai sekavuutta (nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä ja oireita, harvinainen häiritsevä vaikutus), **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Muita Avelox-hoidon aikana havaittuja häiritseviä vaikutuksia on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

Yleiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä kymmenestä)

- pahoinvointi
- ripuli
- heitehuimaus
- vatsa- ja mahakipu
- oksentelu
- päänsärky
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasit) lisääntyminen veressä
- vastustuskykyisen bakteerin tai sienien aiheuttama tulehdus, esimerkiksi *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- injektiokohdan kipu tai tulehdus
- muutokset sydänrytmissä (EKG) potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä sadasta)

- ihottuma
- vatsavaivat (ruuansulatushäiriöt/närästys)

- makuhäiriöt (hyvin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys)
- unihäiriöt (lähinnä unettomuus)
- tiettyjen maksaentsyymiarvojen (gammaglutamyyli transferaasin ja/tai alkaliinifosfataasin) kohoaminen
- tiettyjen veren valkosolujen vähyys (leukosyytit, neutrofiilit)
- ummetus
- kutina
- huimauksen tunne (kiertohuimaus tai kaatumisen tunne)
- uneliaisuus
- ilmavaivat
- sydänrytmin muutokset (EKG)
- heikentynyt maksan toiminta (mukaan lukien tietyn maksaentsyymien [LDH] lisääntyminen veressä)
- ruokahaluttomuus ja vähentynyt syöminen
- veren valkosolujen vähyys
- kipu ja särky esimerkiksi selässä, rinnassa, lantiossa ja raajoissa
- verenhyytymiseen vaikuttavien verisolujen lisääntyminen
- hikoilu
- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofiilit)
- ahdistuneisuus
- huonovointisuus (lähinnä heikotus tai väsymys)
- vapina
- nivelkipu
- sydämentykytys
- epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- hengitysvaikeudet mukaan lukien astmaoireet
- tietyn ruoansulatusentsyymien (amylaasin) lisääntyminen veressä
- levottomuus / kiihtyneisyys
- pistely ja/tai tunnottomuus
- nokkosrokko
- verisuonien laajeneminen
- sekavuus ja ajan-/paikantajan hämärtyminen
- tiettyjen verenhyytymiseen vaikuttavien verisolujen väheneminen
- näköhäiriöt mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen
- verenhyytymisen heikentyminen
- veren rasva-arvojen lisääntyminen
- veren punasolujen vähyys
- lihaskipu
- allerginen reaktio
- bilirubiinin lisääntyminen veressä
- laskimotulehdus
- mahan tulehdus
- nestehukka
- vaikea sydänrytmin poikkeavuus
- kuiva iho
- angina pectoris.

Harvinainen (voi esiintyä 1 käyttäjällä tuhannesta)

- lihasnykäykset
- lihaskrampit
- aistiharhat
- korkea verenpaine
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- matala verenpaine
- munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotestien kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)

- maksatulehdus
- suutulehdus
- korvien soiminen
- keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus)
- ihon tuntopuutos
- epänormaalit unet
- keskittymiskyvyn heikentyminen
- nielemisvaikeus
- hajuaistin muutos (mukaan lukien hajuaistin puutos)
- tasapaino- tai koordinaatiohäiriö (huimauksesta johtuva)
- osittainen tai täydellinen muistinmenetys
- kuulon heikentyminen mukaan lukien kuurous (yleensä palautuva)
- veren virtsahapon lisääntyminen
- mielialan muutokset
- puhevaikeudet
- pyörtyminen
- lihasheikkous.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden väheneminen (pansytopenia)
- niveltulehdus
- epänormaali sydänrytmi
- ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen
- tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne)
- veren hyytymisen lisääntyminen
- lihasjäykkyys
- tiettyjen veren valkosolujen huomattava väheneminen (agranulosytoosi).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

Seuraavia oireita on havaittu useammin laskimoon annettavaa hoitoa saaneilla:

Yleiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä kymmenestä)

- tietyn maksaentsyymien (gamma-glutamyltransferaasin) lisääntyminen veressä

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä sadasta)

- vaikea ripuli, joka sisältää verta ja/tai limaa (antibiootin aiheuttama koliitti), joka voi hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä henkeä uhkaavaksi komplikaatioksi
- epänormaalin nopea sydänrytmi
- aistiharhat
- matala verenpaine
- heikentynyt munuaisten toiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotestien kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)
- munuaisten vajaatoiminta
- turvotus (kätet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- kouristukset.

Hyvin harvinaisina tapauksina on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi esiintyä myös Avelox-hoidon aikana: kohonnut kallonsisäinen paine (oireita ovat päänsärky, näköhäiriöt kuten hämärtyneet näkö, "sokeat" pisteet, kaksoiskuvat, näön menetys), veren

natriumpitoisuuden suurenemista, veren kalsiumpitoisuuden suurenemista, tietynlaista punasolujen määrän vähentymistä (hemolyyttinen anemia), lisääntynyttä herkkyyttä auringonvalolle ja UV-valolle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Avelox-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon tai infuusiopussin etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä alle 15 °C.

Käytettävä heti pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja/tai laimentamisen jälkeen.

Tämä valmiste on vain kertakäyttöön. Mahdollisesti käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.

Kylmässä säilytettyinä saattaa ilmetä sakkautumista, joka liukenee uudelleen huoneenlämmössä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuoksessa on silmämääräisesti havaittavissa hiukkasia tai jos liuos on sameaa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Avelox sisältää

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi pullo tai infuusiopussi sisältää 400 milligrammaa moksifloksasiinia (hydrokloridina). 1 millilitra sisältää 1,6 milligrammaa moksifloksasiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo 1 N (pH:n säätämiseen), natriumhydroksidiliuos 2 N (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta *Avelox sisältää natriumia*).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Avelox on kirkas, keltainen infuusioliuos.

Avelox on pakattu ulkopakkaukseen, joka sisältää klorobutyyli- tai bromobutyyli-kumitulpalla varustetun 250 millilitran lasipullon. Avelox-infuusionestettä on saatavana 1 pullon pakkauksessa tai 5 pullon monipakkauksessa (jokaisessa monipakkauksessa on viisi 1 pullon pakkausta).

Avelox on pakattu ulkopakkaukseen, joka sisältää polypropeeni-injektioportilla varustetun 250 millilitran polyolefiinipussin, joka on suljettu alumiinifoliokääreeseen. Infuusiopusseja on saatavana 5 ja 12 infuusiopussin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksa

Valmistaja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Avelox voidaan antaa T-letkun kautta seuraavien liuosten kanssa:

Injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi 0,9 %, natriumkloridi (1 moolinen), glukoosi 5 %, glukoosi 10 %, glukoosi 40 %, ksylitoli 20 %, Ringerin liuos ja yhdistetty natriumlaktaattiliuos (Hartmannin liuos, Ringerin laktaattiliuos). Avelox-infusionestettä ei saa antaa yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Seuraavia liuoksia ei saa antaa samaan aikaan kuin Avelox-infusionestettä: Natriumkloridi 10 % ja 20 % liuokset, natriumvetykarbonaatti 4,2 % ja 8,4 % liuokset.

Bipacksedel: Information till användaren

Avelox[®] 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning

För vuxna.
moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Avelox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Avelox
3. Hur du använder Avelox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avelox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Avelox är och vad det används för

Avelox innehåller den aktiva substansen moxifloxacin, vilken tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. Avelox verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner, om de är orsakade av bakterier som är känsliga mot den aktiva substansen moxifloxacin.

Avelox används till vuxna för behandling av följande bakteriella infektioner:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus.
- Infektioner i hud- och mjukdelar.

2. Vad du behöver veta innan du ges Avelox

Kontakta läkare om du inte är säker på om du tillhör någon patientgrupp som beskrivs nedan.

Använd inte Avelox

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid eller ammar.
- Om du är yngre än 18 år.
- Om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till kinolonantibiotika (se avsnitten *Varningar och försiktighet* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- Om du är född med eller har haft någon episod med onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder), har obalans i blodsalterna (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), tidigare har haft onormal hjärtrytm eller du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt *Andra läkemedel och Avelox*).

Detta beror på att Avelox kan orsaka förändringar på EKG, i form av förlängning av QT-intervallet, vilket betyder en långsammare överföring av elektriska signaler.

- Om du har allvarlig leversjukdom eller förhöjda leverenzym (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet.

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Avelox, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare innan du ges Avelox för första gången

- Avelox kan **ändra ditt hjärtas EKG**, framför allt om du är kvinna eller äldre. Om du tar någon **medicin som sänker halterna av kalium i blodet**, rådgör med läkare innan du ges Avelox (se även *Använd inte Avelox och Andra läkemedel och Avelox*).
- Om du någonsin har utvecklat **svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen** efter du tagit moxifloxacin.
- Om du har **epilepsi** eller annat tillstånd som kan orsaka **kramper**, tala om det för läkare innan du ges Avelox.
- Om du har, eller har haft, **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med läkare innan du ges Avelox.
- Om du har **myasthenia gravis** kan Avelox göra så att symtomen på din sjukdom försämras. Om du tror att detta drabbat dig, ta kontakt med läkare omedelbart.
- Om du har diagnostiserats med **en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl** (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- Om du har haft **en aortadissektion** (en bristning i aortaväggen).
- Om någon i din familj har eller har haft **aortaaneurysm eller aortadissektion** eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom, eller kärlsjukdomar såsom.
-
- Om du är **diabetiker** eftersom det finns en risk för dig att få **ändrade blodsockernivåer** av moxifloxacin.
- Om du eller någon i din familj har **glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist** (en ovanlig ärftlig sjukdom), tala om det för läkaren, som talar om ifall Avelox är lämpligt för dig.
- Avelox ska endast ges intravenöst (i en ven), och får inte administreras i en artär

Under behandling med Avelox

- Om du känner av **hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag** under behandlingstiden, ska du informera läkare omedelbart. Han/hon kan vilja göra ett EKG för att mäta din hjärtrytm.
- **Risken för hjärtproblem** kan öka med ökad dos och infusionshastighet in i din ven.
- Det finns en sällsynt risk för att du kan få en **allvarlig, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med symtom som kan vara tryck över bröstet, yr i huvudet, sjukdomskänsla eller svimning, eller yrsel när du står upp. **Om detta händer, ska behandlingen med Avelox infusionsvätska genast avslutas.**
- Avelox kan orsaka **plötslig och svår inflammation i levern** vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive dödsfall, se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Kontakta läkare innan du fortsätter behandlingen om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller tankestörningar och förändrad vakenhet.
- **Allvarliga hudreaktioner**
Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.
 - Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.
 - Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna.

Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

- Antibiotika av kinolon-typ, inklusive Avelox, kan orsaka **kramper**. Om det händer, måste behandlingen med Avelox avslutas.

- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Avelox har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmågor såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.
Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Avelox ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker sluta ta Avelox och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utvecklingen av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **problem med din psykiska hälsa** när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive Avelox, för första gången. I väldigt sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du utvecklar sådana reaktioner, måste behandlingen med Avelox avslutas.
- Du kan få besvär med **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Avelox. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska din Avelox-behandling genast avslutas och du ska ta kontakt med läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
- I sällsynta fall kan orsaka **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma (se avsnitt *Använd inte Avelox* and 4. *Eventuella biverkningar*). Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till fler månader efter att behandlingen med Avelox har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbågem, axel eller knä), sluta ta Avelox, kontakta läkare och vila det smärtande område. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du känner **en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen** ska du genast gå till en akutmottagning.
- Om du är äldre och har **njurproblem** var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- Om du får **försämrad syn** eller om du har andra **störningar i ögonen** under behandling med Avelox, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitt *Körförmåga och användning av maskiner* och 4. *Eventuella biverkningar*).
- Antibiotika av flurokinolontyp kan orsaka **en ökning av din blodsockernivå** över den normala (hyperglykemi), eller **minska din blodsockernivå** under den normala (hypoglykemi), vilket kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) i svår fall (se avsnitt *Eventuella biverkningar*). Om du lider av diabetes, bör din blodsockernivå noggrant övervakas.
- Kinolonantibiotika kan göra så att din **hud** blir mer **känslig för solljus eller UV-strålar**. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller någon annan UV-ljuslampa under Avelox-behandling.
- Erfarenheten av sekventiell intravenös/oral behandling med Avelox vid lunginflammation (pneumoni), som man fått utanför sjukhus är begränsad.
- Effekten av Avelox vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller infektioner i fotsår hos diabetiker med osteomyelit (infektioner i benmärgen) har inte fastställts.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år då effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se *Använd inte Avelox*).

Andra läkemedel och Avelox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

För Avelox bör du känna till följande:

- Om du använder Avelox och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns det en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Använd därför inte Avelox tillsammans med följande läkemedel: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliska antidepressiva medel, vissa antimikrobiella medel (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin) samt andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil och difemanil).
- Du måste tala om för läkare om du samtidigt tar andra mediciner som kan sänka dina kaliumnivåer i blodet (t.ex. vissa urindrivande medel, vissa laxermedel och lavemang (i stora doser) eller kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel), amfotericin B) eller orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du ges Avelox.
- Om du samtidigt behandlas med orala antikoagulantia (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för läkaren att undersöka din koagulationstid.

Avelox med mat och dryck

Effekten av Avelox påverkas inte av mat eller mjölkprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Avelox om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Djurstudier tyder inte på att din fertilitet kommer att försämrans vid användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Avelox kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, du kan uppleva en plötsligt övergående synförlust eller att du svimmar under en kort stund. Om du känner detta ska du inte köra eller hantera maskiner.

Avelox innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 787 milligram (cirka 34 millimol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje flaska med 250 ml infusionsvätska, lösning. Detta motsvarar 39,35 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Avelox

Avelox kommer alltid att ges av en läkare eller sjukvårdspersonal.

Den rekommenderade dosen för vuxna är en flaska eller infusionspåse en gång per dygn.

Avelox är avsedd för intravenöst bruk. Läkaren ska ansvara för att infusionen ges med samma hastighet under 60 minuter.

Man behöver inte ändra dosen till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

Behandlande läkare avgör hur länge behandlingen med Avelox ska pågå. I vissa fall börjar behandlingen med Avelox infusionsvätska och sedan fortsätter behandlingen med Avelox tabletter.

Hur länge behandlingen ska pågå beror på typen av infektion, och hur väl du svarar på behandlingen men den rekommenderade behandlingstiden är:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus 7–14 dygn
De flesta patienter med lunginflammation förs över till Avelox tabletter för oral behandling inom 4 dagar
- Infektioner i hud och mjukdelar 7–21 dygn
För patienter med komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner pågår den intravenösa behandlingen under cirka 6 dygn och den genomsnittliga totala behandlingstiden (infusion följt av tabletter) är 13 dygn.

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar använda detta läkemedel för tidigt kan det hända att infektionen inte är tillräckligt behandlad, infektionen kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämras och du kan även utveckla bakteriell resistens mot antibiotika.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du ges Avelox, Varningar och försiktighet*).

Om du har fått för stor mängd av Avelox

Om du oroar dig över att ha fått en för hög dos av Avelox, kontakta läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Avelox

Om du oroar dig för att inte ha fått en dos Avelox, kontakta läkare omedelbart.

Om du slutar att använda Avelox

Om behandlingen med detta läkemedel avslutas för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad. Rådgör med läkare om du önskar avsluta behandlingen med Avelox infusionsvätska eller Avelox tabletter innan kuren är fullföljd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest allvarligare biverkningarna som har observerats i samband med Avelox-behandling anges nedan:

Om du:

- märker onormalt snabb hjärtrytm (sällsynta biverkning)
- plötslig känner dig illamående eller märker att dina ögonvitor gulnar, din urin är mörk, du har klåda, du har större benägenhet att få blödningar eller du har tankeavbrott eller svårt att hålla dig vaken (dessa kan vara tecken och symtom på plötslig leverinflammation som till och med kan leda till livshotande leversvikt (mycket sällsynt biverkning, dödliga fall har observerats))
- Allvarliga hudutslag inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande).
- Ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
- har inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen, eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkning)
- har en allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inklusive, i mycket sällsynta fall, en livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkning)
- har svullnad inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkning, möjligen livshotande).
- har kramper (sällsynt biverkning)
- har besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkning)
- är deprimerad (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkning)
- har psykiska symtom/sinnesförvirring (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkning)
- har allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inklusive pseudomembranös kolit), vilket i mycket sällsynta fall kan leda till livshotande komplikationer (sällsynt biverkning)

- har smärta och svullnad i senor (seninflammation) (sällsynt biverkning) eller senruptur (mycket sällsynt biverkning)
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög kroppstemperatur eller har mörk urin. Detta kan vara orsakat av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd kallat rhabdomyolys) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”),,

sluta använda Avelox och kontakta läkare omedelbart eftersom du kan behöva brådskande medicinsk rådgivning.

Om du ytterligare märker

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkning),
- obehag eller smärta i ögonen, särskilt på grund av ljusexponering (mycket sällsynt eller sällsynt biverkning)

kontakta ögonläkare omedelbart.

Om du har upplevt livshotande oregelbunden hjärtrytm (Torsade de pointes) eller uppehåll av hjärtslag när du använder Avelox (mycket sällsynta biverkningar), **tala omedelbart om för din behandlande läkare att du har tagit Avelox. Påbörja inte behandlingen på nytt.**

Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats i mycket sällsynta fall. Om detta inträffar, **kontakta läkare omedelbart.**

Om du lider av diabetes och du märker att dina blodsockernivåer är höga eller låga (sällsynt eller mycket sällsynt biverkan), **informera läkaren omedelbart.**

Om du är äldre med befintliga njurproblem och du märker en minskning av urinproduktionen, du har svullnad i benen, vristerna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsigheit, andfåddhet eller förvirring (dessa kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkning), **kontakta läkare omedelbart.**

Andra biverkningar som har observerats i samband med Avelox-behandling anges nedan enligt hur sannolik förekomsten är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärtor
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistent bakterier eller svampar t.ex. jästsvampinfektion i mun eller slida orsakad av *Candida*
- smärta eller inflammation vid injektionsstället
- förändringar i hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne)
- sömnproblem (främst sömnlöshet)
- ökning av vissa leverenzymvärden (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatasa)
- lågt antal av speciella vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda
- känsla av svindel (ostadighet eller risk för att falla)
- sömnighet
- väderspänning
- förändringar av hjärtrytmen (EKG)

- försämrad leverfunktion (inklusive ökning av ett visst leverenzym [LDH] i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta t.ex. i rygg, bröst, bäckenet och extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (svaghetskänsla eller trötthet)
- darrning
- ledvärk
- hjärtklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd
- ökning av matsmältningsenzymet (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässelfeber
- vidgning av blodkärl
- konfusion och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- synrubbningar inklusive dubbelseende och suddig syn
- försämrad blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter)
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet
- inflammation i en ven
- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarlig onormal hjärtrytm
- torr hud
- kärlkramp (angina pectoris).

Sällsynta (kan förekomma upp till 1 av 1000 användare)

- muskelryckningar
- muskelkramper
- hallucinationer
- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurfunktionen, såsom urea och kreatinin),
- inflammation i levern
- inflammation i munnen
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet i huden
- onormala drömmar
- försämrad koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändring av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne)
- balansrubbning eller dålig koordination (orsakad av svindel)

- delvis eller total minnesförlust
- hörselnedsättning inklusive dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- försämrad talförmåga
- svimning
- muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni)
- inflammation i leder
- onormal hjärtrytm
- ökad känslighet i huden
- känsla av avskildhet (inte vara sig själv)
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- uttalad minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos).

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Följande symtom har observerats oftare för patienter som behandlats intravenöst:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Ökning av speciella leverenzymmer i blodet (gamma-glutamyl-transferas).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svår diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika) vilket i mycket sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer
- onormalt snabb hjärtrytm
- hallucinationer
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laborativärden med avseende på njurarna såsom urea och kreatinin)
- njursvikt
- svullnad (av händerna, fötterna, anklarna, läpparna, munnen, svalget)
- kramper.

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med Avelox: förhöjt tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synstörningar såsom suddig syn, "blinda" fläckar, dubbelseende, synförlust), ökade natriumvärden i blodet, ökade kalciumvärden i blodet, nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Avelox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten eller infusionspåsen och på ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras ej under 15 °C.

Används omedelbart efter öppnandet och/eller efter spädning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras. Vid låga temperaturer kan en fällning bildas vilken åter löser sig i rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel om den innehåller några synliga partiklar eller om lösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moxifloxacin. Varje flaska eller infusionspåse innehåller 400 milligram moxifloxacin (som hydroklorid). 1 milliliter innehåller 1,6 milligram moxifloxacin (som hydroklorid)
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra 1 N (för pH-justering), natriumhydroxidlösning 2 N (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt *Avelox innehåller natrium*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Avelox är en klar, gul infusionsvätska, lösning.

Avelox finns förpackad i kartonger innehållande en 250 milliliters glasflaska med en klorbutyl- eller bromobutylpropp.

Avelox finns i förpackningar med 1 flaska och i multipack innehållande 5 förpackningar, innehållande 1 flaska var.

Avelox finns förpackad i kartonger innehållande 250 milliliters polyolefinpåsar med polypropenport, med en ytterpåse av aluminiumfolie.

Det finns förpackningar med 5 och 12 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen, Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
51368 Leverkusen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.3.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Avelox kan ges via flervägskran samtidigt med följande lösningar: Vatten för injektionsvätskor, Natriumklorid 0,9 %, Natriumklorid 1 molar, Glukos 5 %, Glukos 10 %, Glukos 40 %, Xylitol 20 %, Ringers lösning och sammansatta natriumlaktatlösningar (Hartmanns lösning, Ringer-Lactat lösning).

Avelox ska ej ges samtidigt med andra läkemedel.

Följande lösningar får *inte* ges samtidigt med Avelox:

Natriumkloridlösningar 10 % och 20 %, natriumvätekarbonatlösningar 4,2 % och 8,4 %