

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos**

moksifloksasiini

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Moxifloxacin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä
3. Miten Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Moxifloxacin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään**

Moxifloxacin Fresenius Kabi sisältää vaikuttavana aineena moksifloksasiinia, joka on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Moxifloxacin Fresenius Kabi vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita, jos ne ovat moksifloksasiinille herkkiä bakteereita.

Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito tavallisilla antibiooteilla ei ole mahdollista tai kun ne eivät ole tehonneet.

Moksifloksasiinia, jota Moxifloxacin Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä**

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

**Älä käytä Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä**

- jos olet allerginen moksifloksasiinille, muille kinoloniantibioteille 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 kinoloniantibiotihoidon 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)
- jos sinulla on häiriöitä veren suolatasapainossa (etenkin jos kalium- tai magnesiumipitoisuus on pieni)
- jos sydämesi lyö hyvin hitaasti (sydämen harvavyöntisyys), jos sydämesi on heikko (sydämen vajaatoiminta), jos sinulla on aikaisemmin todettu sydämen rytmihäiriöitä tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta *Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Fresenius Kabi*). Tämä johtuu siitä, että Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi -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 Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionestettä ensimmäisen kerran. Sinun on tärkeää tietää, että:

- Moxifloxacin Fresenius Kabi voi aiheuttaa **muutoksia sydänsähkökäyrään eli EKG:hen**, etenkin, jos olet nainen tai iäkkäämpi.
- Jos saat parhaillaan **lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta**, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionestettä (ks. myös kohta *Älä käytä Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionestettä* ja kohta *Muut lääkkeet ja Moxifloxacin Fresenius Kabi*).
- Jos sinulla on diabetes, koska veren sokeripitoisuus voi mahdollisesti muuttua moksifloksasiinihoidon aikana.
- 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoitoa.
- Jos sinulla on tai joskus on ollut **mielenterveysongelmia**, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoitoa.
- Jos sairastat **myasthenia gravis** -sairautta (harvinainen lihasheikkoutta aiheuttava sairaus), Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionesteen käyttäminen 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 sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio).
- Jos sukulaisillasi on ollut **aortan aneurysma** tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähänsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä

[tulehduskellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]).

- Jos sinulla tai suvussasi on todettu **glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos** (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkärille, jotta hän arvioi, sopiiko Moxifloxacin Fresenius Kabi sinulle.
- Moxifloxacin Fresenius Kabi annetaan vain laskimoon (suoneen) eikä sitä saa antaa valtimoon.

### **Seuraavissa tapauksissa Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen käyttö on keskeytettävä välittömästi:**

- Harvinaisissa tapauksissa sinulle voi ilmetä **vakava äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa ensimmäisen annoksen yhteydessä. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita: painon tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyöräytyks tai huimaus seisomaan noustessa.
- Moxifloxacin Fresenius Kabi 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.
- Kinoloniantibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin Fresenius Kabi, saattavat aiheuttaa **kouristuksia**. Jos niitä ilmenee, Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoito on lopetettava.
- Kinoloniantibioottien, myös Moxifloxacin Fresenius Kabi -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 haittavaikutukset*). Jos sinulle ilmenee tällaisia reaktioita, Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoito on lopetettava.
- Nivelkipua ja **nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä** saattaa esiintyä harvoin. 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi -valmisteella on lopetettu. Lopeta Moxifloxacin Fresenius Kabi -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekipua tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kynärpäässä, hartia- tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriin ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämisen riskiä (ks. kohdat *Älä käytä Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä* ja 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin:**

- Jos sinulle ilmaantuu **sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä** hoidon aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri tarkistaa tarvittaessa sydämesi lyöntirytmin EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.
- Vakavat ihoreaktiot  
Moxifloxacinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä, akuuttia yleistynyttä märkärakkulaista ihottumaa (AGEP) ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS).
  - 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 (silmiin 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 taipissa, vartalolla ja yläraajoissa.

- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana ja sen jälkeen laaja-alaisena ihottumana, johon liittyy kuumetta, verikokeissa todettavaa maksaentsyymiarvojen nousua ja tietyn tyyppisten valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeiden suurenemista.

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

- Harvinaisena hättävänä vaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita (neuropatiaa)**, kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Moxifloxacin Fresenius Kabi -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkäriillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Antibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin Fresenius Kabi, saattavat aiheuttaa **ripulia** hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas tai pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteissasi, lopeta Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoito ja ota heti yhteys lääkäriin. Tällaisessa tilanteessa et saa ottaa suoltesi toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä.
- Jos tunnet **äkillistä kovaa kipua vatsassa**, rinnassa tai selässä, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin.
- Jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita **silmäoireita** Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana, ota heti yhteys silmälääkäriin (ks. kohdat *Ajaminen ja koneiden käyttö* ja 4. *Mahdolliset hättävähaittavaikutukset*).
- Fluorokinoloniantibiootit voivat aiheuttaa liian korkean veren sokeripitoisuuden (hyperglykemia) tai liian matalan veren sokeripitoisuuden (hypoglykemia), joka voi johtaa tajuttomuuteen (hypoglykeeminen kooma) vaikeissa tapauksissa (ks. kohta 4. *Mahdolliset hättävähaittavaikutukset*). Jos sinulla on diabetes, veresi sokeripitoisuutta seurataan huolellisesti.

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana sinun on pidettävä mielessäsi, että**

- **Sydänongelmien riski** saattaa kasvaa laskimoosi annettavan infuusion annosta ja nopeutta suurennettaessa.
- Jos olet iäkäs ja jos sinulla on jokin **munuais-sairaus**, huolehdi siitä, että juot riittävästi nestettä, sillä nestehukka voi lisätä munuaisten vajaatoiminnan riskiä.
- Kinoloniantibiootit voivat lisätä **herkkyyttä auringonvalolle tai UV-säteille**. Sinun on vältettävä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa sekä solariumia ja UV-säteilyn lähteitä Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana. (ks. kohta 4. *Mahdolliset hättävähaittavaikutukset*).
- Laskimoon ja suun kautta annettavan Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon käytöstä peräkkäin sairaalan ulkopuolella saadun keuhkoinfektion (keuhkokuumeen) hoidossa on vähän kokemusta.
- Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen tehoa vaikeiden palovammojen, syvien kudosisinfektioiden ja diabeetikoiden jalkojen osteomyeliitti-infektioiden (luuydintulehdus) hoitoon ei ole tutkittu.

### **Pitkittyneet, toimintakykyä hättävät ja mahdollisesti pysyvät vakavat hättävähaittavaikutukset**

Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Moxifloxacin Fresenius Kabi, liittyy hyvin harvoin vakavia hättävähaittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä hättävähaittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jännepain, 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 haittavaikutuksista Moxifloxacin Fresenius Kabi -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

### **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. kohta *Älä käytä Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionestettä*).

### **Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Fresenius Kabi**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana on huomioitava seuraavat**

Jos käytät Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionestettä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämeen vaikuttavien lääkkeiden kanssa sydämen rytmin muuttumisen vaara on suurentunut. Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana ei siksi pidä käyttää seuraavia lääkkeitä:

- rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokiniidi, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi)
- psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi)
- trisykliset masennuslääkkeet
- tietyt mikrobilääkkeet (esim. sakinaviiri, sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malaria lääkkeet etenkin halofantriini)
- tietyt allergialääkkeet (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini)
- muut lääkkeet (esim. sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).

### **Kerro 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)
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä, sillä nämä voivat myös lisätä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana
- jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), lääkärisi saattaa katsoa veresi hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruoka, mukaan lukien maitotuotteet eivät vaikuta Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon tehoon. Älä juo alkoholia Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

**Älä käytä** Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionestettä, jos olet raskaana tai imetät.

Eläinkokeet eivät viittaa siihen, että tämän lääkevalmisteen käyttö heikentäisi hedelmällisyyttäsi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Moxifloxacin Fresenius Kabi voi aiheuttaa huimausta tai pyöräytystä, sinulle voi ilmaantua äkillinen, ohimenevä näön menetys tai saatat pyöräytyä hetkeksi. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1206 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per suositeltu enimmäisvuorokausiannos. Tämä vastaa 60 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään**

Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen antaa sinulle aina lääkäri tai hoitoalan ammattilainen.

Suosittelut annos aikuisille on **yksi pussi** kerran vuorokaudessa.

Moxifloxacin Fresenius Kabi annetaan laskimoon. Lääkärin on varmistettava, että infuusio annetaan tasaisella nopeudella 60 minuutin ajan.

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

#### **Hoidon kesto**

Lääkäri päättää Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon keston. Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa aloittaa hoidon Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteellä ja jatkaa sitä myöhemmin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävillä tableteilla.

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

Käyttöaihe	Hoidon kesto
Sairaalan ulkopuolella saatu <b>keuhkoinfektio</b> (keuhkokuume)  Useimpien keuhkokuumepotilaiden hoidoksi vaihdetaan suun kautta otettavat samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät tabletit 4 vuorokauden kuluessa.	7–14 vuorokautta
<b>Ihon ja pehmytkudoksen infektiot</b>  Vaikeita ihon ja pehmytkudoksen infektoita sairastaville potilaille laskimoon annettavan hoidon keskimääräinen kesto oli noin 6 vuorokautta ja hoidon keskimääräinen kokonaiskesto (infuusio, jonka jälkeen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät tabletit) oli 13 vuorokautta.	7–21 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.

**Jos saat enemmän Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä kuin sinun pitäisi**

Jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä, ota heti yhteys lääkäriin.

#### **Jos unohdat ottaa Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä**

Jos epäilet, että sinulta on jäänyt Moxifloxacin Fresenius Kabi -annos saamatta, ota heti yhteys lääkäriin.

#### **Jos lopetat Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen käytön**

Jos tämän lääkkeen käyttö lopetetaan liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon ennen lääkekuurin päättymistä.

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Lääkärille on ilmoitettava välittömästi ja hoito on lopetettava**, jos sinulla esiintyy alla mainittuja haittavaikutuksia, sillä ne saattavat olla henkeä uhkaavia:

#### **Harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- vakava, äkillinen, yleistynyt allerginen reaktio, mukaan lukien hyvin harvoin henkeä uhkaava sokki (esim. hengitysvaikeudet, verenpaineen lasku, kiihtynyt sydämensyke), turvotus (mahdollisesti henkeä uhkaava hengitysteiden turvotus mukaan lukien)
- masennus (joka johtaa hyvin harvinaisissa tapauksissa itsensä vahingoittamiseen, kuten itsemurha-ajatukset tai itsemurhayritykset)
- vaikea ripuli, jossa verta ja/tai limaa (antibioottien aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi hyvin harvoin kehittyä henkeä uhkaaviksi komplikaatioiksi.
- kohonnut verensokeri
- Jos olet iäkäs ja sinulla on munuaisvaivoja sekä havaitset, että virtsan erityys on vähentynyt, sinulla on turvotusta jaloissa, nilkoissa tai jalkaterissä, väsymystä, pahoinvointia, uneliaisuutta, hengenahdistusta tai sekavuutta (nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä ja oireita).

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne), mielenhäiriö (joka voi johtaa itsensä vahingoittamiseen, kuten itsemurha-ajatukset tai itsemurhayritykset)
- hengenvaarallisen epäsäännöllinen sydämen rytmi (Torsade de Pointes) tai sydämen sykkeen lakkaaminen
- vaikeaoireinen maksatulehdus, joka saattaa johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset)
- 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 (mahdollisesti henkeä uhkaavia)
- sinulla on oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- sinulla ilmenee verisuonitulehdus (oireita voivat olla ihon punatäpläisyys, yleensä alaraajoissa, tai nivelkipu (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- jänteen repeytyminen, niveltulehdus, lihasjäykkyys

- myasthenia gravis -sairausten oireiden pahenemista on havaittu
- matala verensokeri
- menetät tajunnan voimakkaasta verensokeripitoisuuden laskusta johtuen (hypoglykeeminen kooma).

#### **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- sinulla on hoidon alussa laajalle levinnyttä punoittavaa ja hilseilevää ihottumaa, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta (akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma)
- sinulla on laaja-alaista ihottumaa, kuumetta, maksaentsyymiarvojen nousua, veren poikkeavuuksia (eosinofilia), imusolmukkeiden suurenemista ja muiden elinten oireita (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, tunnetaan myös nimellä DRESS tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on ”tuntematon”)
- 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 rabdomyolyysi)

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana.

#### **Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- resistenttien bakteerien tai sienten aiheuttama tulehdus, esim. *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- päänsärky, huimaus
- muutokset sydämen rytmissä (EKG) potilailla, joiden veren kaliumpitoisuus on alentunut (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionestettä*)
- pahoinvointi, oksentelu, maha- ja vatsakipu, ripuli
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) lisääntyminen veressä
- injektiokohdan kipu tai tulehdus.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- veren punasolujen väheneminen, veren valkosolujen väheneminen, veren tiettyjen valkosolujen (neutrofiilien) väheneminen, veren hyytymisen kannalta tärkeiden verisolujen (trombosyyttien) väheneminen tai lisääntyminen, veren tiettyjen valkosolujen (eosinofiilien) lisääntyminen, veren hyytymisen heikentyminen
- allerginen reaktio
- veren lipidien (rasvojen) lisääntyminen
- ahdistuneisuus, levottomuus/kihtyneisyys
- kihelmöinnin tunne (pistely) ja/tai puutuneisuus, makuaistin muutokset (hyvin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys), sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen, unihäiriöt (pääasiassa unettomuus), vapina, huimauksen tunne (kierto- tai asentohuimaus), unisuus
- näköhäiriöt, kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen mukaan lukien
- muutokset sydämen rytmissä (EKG), sydämentykytys, epäsäännölliset ja nopeat sydämenlyönnit, vakava sydämen rytmin poikkeavuus, angina pectoris (rintakipu)
- verisuonten laajentuminen
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien astmaattiset oireet
- heikentynyt ruokahalu ja vähemmän syöminen, ilmavaivat ja ummetus, vatsavaivat (ruoansulatusvaivat tai närästys), mahalaukun tulehdus, tietyn ruoansulatusentsyymien (amylaasin) lisääntyminen veressä



- maksan toiminnan heikkeneminen (mukaan lukien tietyn maksaentsyymin [LDH] lisääntyminen veressä), bilirubiinin lisääntyminen veressä, tietyn maksaentsyymin (gammaglutamyyli-transferraasin ja/tai alkalisen fosfataasin) lisääntyminen veressä
- kutina, ihottuma, nokkosihottuma, ihon kuivuminen
- nivelkipu, lihaskipu
- nestehukka
- huonovointisuus (pääasiassa heikkous tai väsymys), kipu ja särky, kuten selän, rinnan, lantion ja raajojen kipu, hikoilu
- laskimotulehdus.

#### **Harvinaiset häiritsevät vaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- veren virtsahapon lisääntyminen
- tunteiden epävakaus, aistiharhat, ihon tunnon heikkeneminen, hajuaistin muutokset (hajuaistin menetys mukaan lukien), poikkeavat unet, tasapainohäiriöt ja koordinaatiokyvyn heikkeneminen (huimauksen vuoksi), kouristukset, keskittymiskyvyn heikkeneminen, puhekyvyn heikkeneminen, osittainen tai täydellinen muistinmenetys, hermostollisia oireita kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta raajoissa
- korvien soiminen, kuulon heikentyminen mukaan lukien kuurous (yleensä ohimenevä)
- pyörtyminen
- korkea tai matala verenpaine
- nielemisvaikeudet, suun tulehdus, keltaisuus (silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus), maksatulehdus
- jänteiden kipu ja turvotus (jännetulehdus), lihaskrampit, lihasnykäykset, lihasheikkous
- munuaisten toimintahäiriö (munuaisten tiettyjen laboratoriotestien, kuten urean ja kreatiniinin, arvojen suureneminen mukaan lukien), munuaisten vajaatoiminta
- turvotus (käsien, jalkojen, nilkkojen, huulten, suun, kurkun)
- epämiellyttävää tunnetta tai kipua silmissä, erityisesti valolle altistuksen vuoksi (ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin).

#### **Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- veren hyytymisen lisääntyminen, tiettyjen valkosolujen huomattava väheneminen (agranulosytoosi)
- ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen
- ohimenevä näön menetys (ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin)
- poikkeava sydämen rytmi.
- veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden väheneminen (pansytopenia)

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

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle tai UV-valolle (ks. myös kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

- muutamassa tunnissa moksifloksasiinin annon jälkeen kehittyvät tarkkarajaiset, punoittavat läiskät, joissa voi olla rakkuloita ja joista jää ihon hyperpigmentaatiota tulehduksen parannuttua; näitä ilmenee yleensä uudelleen samalla iho- tai limakalvoalueella, jos altistus moksifloksasiinille toistuu

### **Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu useammin laskimonsisäistä hoitoa saaneilla potilailla:**

#### **Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- tietyn maksaentsyymin (gamma-glutamyltransferaasin) lisääntyminen veressä

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- poikkeavan nopea sydämen rytmi
- matala verenpaine
- turvotus (käsien, jalkojen, nilkkojen, huulten, suun, kurkun)
- voimakas ripuli, jossa verta ja/tai limaa (antibiootin aiheuttama koliitti), joka voi hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä henkeä uhkaaviksi komplikaatioiksi
- kouristukset
- aistiharhat
- munuaisten toimintahäiriö (mukaan lukien munuaisten tiettyjen laboratoriotestien, kuten urean ja kreatiniinin, arvojen suureneminen), munuaisten vajaatoiminta.

### **Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi mahdollisesti esiintyä myös Moxifloxacin Fresenius Kabi -hoidon aikana:**

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- veren natriumpitoisuuden suureneminen, veren kalsiumpitoisuuden suureneminen
- tietynlaista punasolujen määrän vähentymistä (hemolyyttinen anemia).

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionesteen säilyttäminen**

Hoitoalan ammattilainen antaa sinulle tämän lääkevalmisteen ja vastaa näin ollen lääkevalmisteen asianmukaisesta säilytyksestä ennen käyttöä ja käytön aikana sekä lääkevalmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Vain kertakäyttöön. Mahdollinen jäljelle jäävä liuos on hävitettävä.

Kylmässä säilytettynä saattaa ilmetä sakkautumista, joka liukenee uudelleen huoneenlämmössä.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat siinä hiukkasia tai jos liuos on sameaa.

Tavallisesti lääkäri tai hoitohenkilökunta huolehtivat Moxifloxacin Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttämisestä ja vastaavat avatun lääkevalmisteen laadusta, ellei lääkevalmistetta käytetä välittömästi. He vastaavat myös mahdollisen jäljelle jääneet liuoksen asianmukaisesta hävittämisestä.

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 Moxifloxacin Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi 250 ml:n pussi sisältää 400 mg moksifloksasiinia (hydrokloridina). Yksi ml sisältää 1,6 mg moksifloksasiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, rikkihappo (pH:n säätämiseen), vedetön natriumsulfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta *Moxifloxacin Fresenius Kabi sisältää natriumia*).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Moxifloxacin Fresenius Kabi on kirkas, keltainen infuusioneste.

Moxifloxacin Fresenius Kabi on pakattu ulkopakkauksiin, jotka sisältävät 250 ml:n polyolefiinipusseja (*freeflex*), jotka on varustettu antoportilla (infuusioportilla) ja lisäysportilla (injektioportilla). Polyolefiinipussi koostuu polypropyleenistä valmistetusta sisäosasta ja alumiinista valmistetusta ulkokääreestä. Pakkaus sisältää 1, 10, 20, 25 tai 40 pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Ruotsi

### Valmistaja

HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden  
Norja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.4.2024**

<-----

>

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Moxifloxacin Fresenius Kabi voidaan antaa T-letkun kautta seuraavien liuosten kanssa:  
Injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi 0,9 %, glukoosi 5 %, glukoosi 10 %, Ringerin liuos, yhdistetty natriumlaktaattiliuos (Hartmannin liuos, Ringerin laktaattiliuos).

Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionestettä ei saa antaa yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Seuraavat liukset ovat yhteensopimattomia Moxifloxacin Fresenius Kabi -infusionesteen kanssa:  
natriumkloridi 10 % ja 20 % liukset,  
natriumbikarbonaatti 4,2 % ja 8,4 % liukset.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning**

Moxifloxacin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Moxifloxacin Fresenius Kabi är och vad det används för**

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi används till vuxna för behandling av följande bakteriella infektioner:

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi används endast för behandling av dessa infektioner när vanliga antibiotika inte kan användas eller inte haft effekt.

Moxifloxacin som finns i Moxifloxacin Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi**

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

**Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi:**

- 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 *4. Eventuella biverkningar*).

- Om du är född med eller någon gång har upplevt onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder),
- Om du har obalans i blodsaltarna (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet),
- Om du 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi*).  
Detta beror på att Moxifloxacin Fresenius Kabi kan orsaka förändringar på EKG, i form av förlängning av QT-intervallet, vilket betyder en långsammare överföring av elektriska signaler.
- Om du har en allvarlig leversjukdom eller förhöjda leverenzymmer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet.

## Varningar och försiktighet

### Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi, 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 får Moxifloxacin Fresenius Kabi för första gången. Det är viktigt att du vet om att:

- Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 din läkare innan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi (se även *Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi och Andra läkemedel och Moxifloxacin Fresenius Kabi*).
- Om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få ändrade blodsockernivåer av moxifloxacin.
- Om du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit moxifloxacin.
- Om du lider av **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka kramper, tala om det för din läkare innan du tar Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Om du har eller har haft **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med din läkare innan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Om du har **myasthenia gravis** (sällsynt sjukdom som leder till muskelsvaghet) kan Moxifloxacin Fresenius Kabi göra så att symtomen på din sjukdom förvärras. Om du tror att detta drabbat dig, ta kontakt med din 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 du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- Om någon i din familj har eller har haft **aortaaneurysm**, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayusus arterit, jättecelsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- Om du eller någon i din familj har **glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist** (en ovanlig ärftlig sjukdom), tala om det för din läkare, som talar om ifall Moxifloxacin Fresenius Kabi är lämpligt för dig.
- Moxifloxacin Fresenius Kabi ska endast ges intravenöst (i en ven), och får inte administreras i en artär.

### **Behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi bör stoppas omedelbart i följande fall:**

- Det finns en sällsynt risk för att du kan få en **allvarlig, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen. Tala om för din läkare om du upplever symtom som tryck över bröstet, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp.
- Moxifloxacin Fresenius Kabi kan orsaka **plötslig och svår inflammation i levern** vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive dödsfall, se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Kontakta din 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
- Antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi, kan orsaka **kramper**. Om det händer, måste behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi avslutas.
- Du kan uppleva **problem med din psykiska hälsa** när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi, för första gången. I mycket 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi avslutas.
- I sällsynta fall kan smärta och svullnad i **lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. 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 flera månader efter att behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Fresenius Kabi, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödiga ansträngningar eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitten *Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi* och 4. *Eventuella biverkningar*).

### **Under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi bör du informera din läkare omedelbart:**

- Om du känner av **hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag** under behandlingstiden, ska du informera din läkare omedelbart. Han/hon kan vilja göra ett EKG för att mäta din hjärtrytm.
- Allvarliga hudreaktioner  
Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) 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 bålén. 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.
  - DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan med mer utbrett hudutslag tillsammans med förhöjd kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov, och ett ökat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar.

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

- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Moxifloxacin Fresenius Kabi och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan få besvär med **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi och ta kontakt med din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara symptom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- Om du får försämrad syn eller om du får några andra **problem med ögonen** under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten *Körförmåga och användning av maskiner* och *4. Eventuella biverkningar*).
- Fluorokinoloner 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 svåra fall (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.

#### **När du använder Moxifloxacin Fresenius Kabi bör du vara medveten om att:**

- **Risken för hjärtproblem** kan öka med ökad dos och infusionshastighet in i din ven.
- Om du är äldre och har **njurproblem** var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- 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 använda någon annan UV-ljuslampa under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).
- Erfarenheten av intravenös/oral behandling efter varandra med Moxifloxacin Fresenius Kabi vid lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus är begränsad.
- Effekten av Moxifloxacin Fresenius Kabi vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller infektioner i fotsår hos diabetiker med osteomyelit (infektioner i benmärgen) har inte fastställts.

#### **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 sinnesförmimmelser 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi 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.



### **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 avsnitt *Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi*).

### **Andra läkemedel och Moxifloxacin Fresenius Kabi**

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

### **Var uppmärksam på följande när du behandlas med Moxifloxacin Fresenius Kabi**

Om du använder Moxifloxacin Fresenius Kabi och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns det en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Använd därför inte Moxifloxacin Fresenius Kabi 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)
- Andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil och difemanil).

### **Du måste tala om för din 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),
- Om du tar andra mediciner som kan orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Om du samtidigt behandlas med orala antikoagulantia (tabletter som förebygger blodpropp, t.ex. warfarin), det kan då bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi med mat, dryck och alkohol**

Effekten av Moxifloxacin Fresenius Kabi påverkas inte av mat, inklusive mjölkprodukter.

Du bör inte dricka alkohol under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

**Använd inte** Moxifloxacin Fresenius Kabi om du är gravid eller ammar.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Moxifloxacin Fresenius Kabi 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Moxifloxacin Fresenius Kabi innehåller natrium**

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 1206 mg natrium (som finns i bordssalt). Detta är motsvarande 60% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### 3. Hur du använder Moxifloxacin Fresenius Kabi

Moxifloxacin Fresenius Kabi kommer alltid att ges av en läkare eller sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos för vuxna är **en påse** en gång per dygn.

Moxifloxacin Fresenius Kabi är avsedd för intravenöst bruk. Din läkare 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.

#### Behandlingens längd

Behandlande läkare avgör hur länge behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi ska pågå. I vissa fall börjar behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska och sedan fortsätter behandlingen med motsvarande tabletter.

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

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

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.

#### Om du har fått för stor mängd av Moxifloxacin Fresenius Kabi

Om du oroar dig över att ha fått en för hög dos av Moxifloxacin Fresenius Kabi, kontakta din läkare omedelbart.

#### Om du har glömt en dos av Moxifloxacin Fresenius Kabi

Om du oroar dig för att ha glömt en dos Moxifloxacin Fresenius Kabi, kontakta din läkare omedelbart.

#### Om du slutar att använda Moxifloxacin Fresenius Kabi

Om behandlingen med detta läkemedel avslutas för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad. Rådgör med din läkare om du önskar avsluta behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi innan kuren är fullföljd.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

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

**Tala genast om för din läkare och behandlingen skall stoppas** om du upplever någon av nedanstående biverkningar, eftersom de kan vara livshotande:

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- Allvarlig, plötslig, allmän allergisk reaktion, inklusive mycket sällsynt livshotande chock (till exempel andningssvårigheter, blodtrycksfall, snabb puls), svullnad (inklusive potentiellt livshotande svullnad av luftvägarna).
- Depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök),
- Allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inklusive pseudomembranös kolit), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande.
- Förhöjt blodsocker.
- Om du är äldre, har problem med njurarna och märker en minskning i urinnivåerna, svullnad i benen, anklarna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsighet, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symtom på njursvikt).

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- Känsla av avskildhet (inte vara sig själv), sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök).
- Livshotande oregelbundna hjärtslag (Torsade de pointes) eller uppehåll av hjärtats slag.
- Fulminant (farlig) leverinflammation som kan leda till livshotande störning av leverns funktion (inklusive dödsfall).
- 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 bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (kan vara livshotande).
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).
- Inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen, eller symtom såsom ledsmärta).
- Senruptur (senbristning), inflammation i leder, muskelstelhet.
- Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats.
- Lågt blodsocker.
- Medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos)
- Utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, vilket också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (frekvensen av denna biverkning är ”okänd”).
- 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 rabdomyolys)

Följande biverkningar har observerats under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi:

**Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Infektioner orsakade av resistent bakterier eller svampar t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av Candida
- Huvudvärk, yrsel
- Förändring av hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2 *Vad du behöver veta innan du tar Moxifloxacin Fresenius Kabi*)
- Illamående, kräkning, mag- och buksmärtor, diarré
- Ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- Smärta eller inflammation vid injektionsstället.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar, lågt antal speciella vita blodkroppar (neutrofiler), minskning eller ökning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen, ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler), sänkt blodkoagulation
- Allergisk reaktion
- Förhöjd mängd lipider (fetter) i blodet
- Ångest, rastlöshet/agitation
- Krypande känsla (stickningar) och/eller domningar, smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne), förvirring och desorientering, sömnstörningar (främst sömnlöshet), skakningar, känsla av svindel (ostadighet eller risk för att falla), sömnighet
- Synrubbingar inklusive dubbelseende och suddig syn
- Förändring av hjärtrytmen (EKG), hjärtklappning, oregelbundna och snabba hjärtslag, allvarlig onormal hjärtrytm, angina pectoris (bröstmärta)
- Vidgning av blodkärl
- Svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd
- Minskad aptit och minskat födointag, gaser i tarmen och förstoppning, orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna), inflammation i magen, ökning av speciella matsmältningsenzymmer (amylas) i blodet
- Försämrad leverfunktion (inklusive ökning av speciella leverenzymmer (LDH) i blodet), ökning av bilirubin i blodet, ökning av speciella leverenzymmer (gamma-glutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas) i blodet
- Klåda, hudutslag, nässelfeber, torr hud
- Ledsmärta, muskelsmärta
- Uttorkning
- Sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet), värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna, svettning
- Inflammation i en ven.

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- Förhöjt urinsyravärde i blodet
- Känslomässig instabilitet, hallucination, nedsatt känslighet på huden, förändringar av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne), onormala drömmar, balansrubbing och dålig koordination (beroende på svindel), kramper, störd koncentrationsförmåga, försämrat tal, delvis eller helt förlorat minne, besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben
- Ringning/oväsen i öronen, hörselnedsättning inkl. dövhet (oftast övergående)
- Svimning
- Högt blodtryck, lågt blodtryck

- Svårigheter att svälja, inflammation i munslemhinnan, gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar), inflammation i levern
- Smärta och svullnad av senor (seninflammation), muskelkramp, muskelryckning, muskelsvaghet
- Nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin), njursvikt
- Svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg).
- Obehag eller smärta i ögonen, speciellt vid ljusexponering (kontakta omedelbart en ögonspecialist)

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- Ökad blodkoagulation, uttalad sänkning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- Ökad känslighet på huden
- Övergående synförlust (kontakta omedelbart en ögonspecialist)
- Onormal hjärtrytm
- Minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni)

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.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus (se även avsnitt 2. Varningar och försiktighet).
- Skarpt avgränsade, erytematösa utslag med eller utan blåsor, som utvecklas inom några timmar efter administrering av moxifloxacin och läker med kvarstående postinflammatorisk hyperpigmentering; detta återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller i slemhinnan vid efterföljande exponering för moxifloxacin

**Följande symtom har observerats oftare hos patienter som får intravenös behandling:**

**Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

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

**Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Onormalt snabb hjärtrytm
- Lågt blodtryck
- Svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- Allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande
- Kramper
- Hallucinationer
- Nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin), njursvikt.

**Följande biverkningar har rapporterats efter behandling med andra kinolonantibiotika, och kan möjligtvis även uppträda under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi**

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- Ökade natriumvärden i blodet, ökade kalciumvärden i blodet
- Nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi).

### **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 hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Moxifloxacin Fresenius Kabi ska förvaras**

Eftersom denna produkt ges av sjukvårdspersonal ansvarar de för korrekt förvaring av produkten, både innan och under användning, samt för korrekt destruktion.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kastas.

Vid förvaring i låg temperatur kan en fällning uppstå, vilken löser upp sig i rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel om den innehåller några synliga partiklar eller om lösningen är grumlig. Din läkare eller sjukvårdspersonalen kommer normalt att förvara Moxifloxacin Fresenius Kabi, och de ansvarar för produktens kvalitet när den öppnats och inte använts omedelbart. De är också ansvariga för att eventuella rester av Moxifloxacin Fresenius Kabi kastas på korrekt sätt.

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 250 ml påse innehåller 400 mg moxifloxacin (som hydroklorid). 1 ml innehåller 1,6 mg moxifloxacin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat-trihydrat, svavelsyra (för pH-justering), vattenfritt natriumsulfat och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2, *Moxifloxacin Fresenius Kabi innehåller natrium*).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Moxifloxacin Fresenius Kabi är en klar, gul infusionsvätska, lösning.

Moxifloxacin Fresenius Kabi packas i kartonger innehållande 250 ml polyolefinpåsar (**freeflex**) med en administreringsport (infusionsport) och en tillsatsport (injektionsport) bestående av en innerdel av polypropylen och en ytterpåse av aluminium. Kartongerna innehåller 1, 10, 20, 25 eller 40 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala

### **Tillverkare**

HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden  
Norge

### **Denna bipacksedel ändrades senast 24.4.2024**

-----  
--

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Moxifloxacin Fresenius Kabi kan ges via flervägs Kran samtidigt med följande lösningar:

Vatten för injektionsvätskor, Natriumklorid 0,9 %, Glukos 5 %, Glukos 10 %, Ringers lösning och sammansatta natriumlaktatlösningar (Hartmanns lösning, Ringer-Lactat lösning).

Moxifloxacin Fresenius Kabi ska ej ges samtidigt med andra läkemedel.

Följande lösningar får *inte* ges samtidigt med Moxifloxacin Fresenius Kabi:

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