

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung**

Wirkstoff: Moxifloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Moxifloxacin Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Kabi beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Moxifloxacin Kabi und wofür wird es angewendet?**

Moxifloxacin Kabi enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Bakterien, die Infektionen verursachen, werden durch Moxifloxacin Kabi abgetötet, sofern sie gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Moxifloxacin Kabi wird bei Erwachsenen angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichgewebeinfektionen

Moxifloxacin Kabi wird zur Behandlung dieser Infektionen nur dann angewendet, wenn eine Behandlung mit den gängigen Antibiotika nicht möglich ist oder diese nicht erfolgreich war.

#### **2. Was sollten Sie beachten bevor Moxifloxacin Kabi bei Ihnen angewendet wird?**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppe gehören.

##### **Moxifloxacin Kabi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe Abschnitte *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*),
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese anderswertig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektronischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
- wenn Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist),
- wenn Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzversagen), Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale Herzrhythmen hatten, oder Sie

andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen können (siehe Abschnitt *Anwendung von Moxifloxacin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin Kabi Änderungen im EKG bewirken kann, ersichtlich durch eine Verlängerung des QT-Intervalls im EKG welche durch eine verzögerte Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen hervorgerufen wird.

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5-fachen des oberen Normwertes vorliegt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Kabi, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Moxifloxacin Kabi bei Ihnen erstmalig angewendet wird. Folgende Informationen sind wichtig für Sie:

- Moxifloxacin Kabi kann zu **Veränderungen im EKG** führen, insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind.
- Wenn Sie derzeit **Arzneimittel** einnehmen, **die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen** können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Kabi erhalten (siehe auch Abschnitte *Moxifloxacin Kabi darf nicht angewendet werden* und *Anwendung von Moxifloxacin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- Wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Kabi erhalten.
- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Verfassung** haben oder jemals hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Kabi erhalten.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (eine seltene Krankheit die zu Muskelschwäche führt) leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin Kabi die Beschwerden Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie glauben, dass das bei Ihnen zutrifft, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Kabi anwenden

- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewbserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene erbliche Krankheit) festgestellt wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Kabi für Sie geeignet ist.
- Moxifloxacin Kabi darf nur intravenös (in eine Vene) und nicht in eine Arterie verabreicht werden.

**Die Anwendung von Moxifloxacin Kabi sollte in den folgenden Fällen sofort beendet werden:**

- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Beklemmungsgefühl in der Brust wahrnehmen, sich benommen, krank und schwach fühlen oder ein Schwindelgefühl im Stehen auftritt.
- Moxifloxacin Kabi kann eine **schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zu lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit bemerken.  
Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Kabi, können **Krampfanfälle** auslösen. Wenn dies eintritt, muss die Behandlung mit Moxifloxacin Kabi abgebrochen werden.
- Es ist möglich, dass Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Kabi, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder Störungen der geistigen Gesundheit bis zu Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und selbstgefährdendem Verhalten wie z.B. Versuchen, sich selbst das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Moxifloxacin Kabi abgebrochen werden.
- Schmerzen und Schwellungen in den **Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Moxifloxacin Kabi-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Kabi, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann (siehe Abschnitte *Moxifloxacin darf nicht angewendet werden* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

**Während der Anwendung von Moxifloxacin Kabi sollten Sie Ihren Arzt sofort informieren,**

- falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls ein EKG durchführen wollen, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen  
Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.
  - SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
  - AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.  
Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.
- Selten können bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie)**, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen, auftreten. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin

Kabi und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Kabi, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, ist Moxifloxacin Kabi sofort abzusetzen und Ihr Arzt aufzusuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen** während der Behandlung mit Moxifloxacin Kabi wenden Sie sich umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitte *Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.

#### **Während der Anwendung von Moxifloxacin Kabi sollten Sie Folgendes berücksichtigen:**

- Das **Risiko für Herzprobleme** kann mit Erhöhung der Dosis und der intravenösen Infusionsgeschwindigkeit zunehmen.
- Wenn Sie älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine Austrocknung das Risiko für Nierenversagen erhöhen kann.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie sich während der Behandlung mit Moxifloxacin Kabi nicht übermäßigem oder starkem Sonnenlicht aussetzen und UV-Bestrahlung durch Solarium oder andere UV-Lampen vermeiden.
- Die Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt. Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Kabi bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des tiefliegenden Bindegewebes und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

#### **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Kabi, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Moxifloxacin Kabi eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie

sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht erwiesen ist (siehe Abschnitt *Moxifloxacin darf nicht angewendet werden*).

### **Anwendung von Moxifloxacin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Wenn Sie eine Behandlung mit Moxifloxacin Kabi erhalten, beachten Sie bitte Folgendes:**

Wenn Sie Moxifloxacin Kabi gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Kabi nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden:

- Arzneimittel aus der Gruppe Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),
- Antipsychotika (z.B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid),
- Trizyklische Antidepressiva
- Bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malaria Mittel, vor allem Halofantrin),
- Bestimmte Antihistaminika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin),
- Andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepiridil, Diphemanil).

### **Sie müssen Ihren Arzt informieren:**

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z.B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [hohe Dosen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B),
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Anwendung von Moxifloxacin Kabi erhöhen können.
- Wenn Sie gleichzeitig orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungszeiten zu kontrollieren.

### **Anwendung von Moxifloxacin Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Wirkung von Moxifloxacin Kabi wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst. Während der Anwendung von Moxifloxacin Kabi sollten Sie keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Moxifloxacin Kabi darf nicht angewendet werden**, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Anwendung dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, können Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden. Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Moxifloxacin Kabi enthält Natrium**

Die empfohlene maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 1206 mg Natrium (Hauptkomponente von Speisesalz). Dies entspricht 60% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Moxifloxacin Kabi anzuwenden?**

Moxifloxacin Kabi wird Ihnen immer von einem Arzt verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Flasche / 1 Beutel 1-mal täglich.

Moxifloxacin Kabi ist zur intravenösen (in eine Vene) Anwendung bestimmt. Ihr Arzt muss gewährleisten, dass Ihnen die Infusionslösung gleichmäßig über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht wird.

Bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung von Moxifloxacin Kabi bestimmt Ihr Arzt. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Moxifloxacin Kabi Infusionslösung beginnen und mit entsprechenden Tabletten fortsetzen.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Infektion und wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt:

| Indikation                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Behandlungsdauer |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)</b><br><br>Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit entsprechenden Tabletten umgestellt.                                                                                      | 7 – 14 Tage      |
| <b>Haut- und Weichgewebeeinfektionen</b><br><br>Bei Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen betrug die durchschnittliche Dauer der intravenösen Anwendung ca. 6 Tage und die durchschnittliche Gesamtbehandlungsdauer (Infusion gefolgt von entsprechenden Tabletten) 13 Tage. | 7 – 21 Tage      |

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung zu Ende führen, auch wenn Sie nach ein paar Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen das Arzneimittel fördern.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Kabi erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie mehr Moxifloxacin Kabi erhalten haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

### **Wenn die Anwendung von Moxifloxacin Kabi vergessen wurde**

Wenn Sie besorgt sind, dass eine Dosis von Moxifloxacin Kabi vergessen wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Kabi abbrechen**

Wenn Ihre Behandlung mit Moxifloxacin Kabi zu früh beendet wird, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Kabi vor dem Ende der vorgeschriebenen Behandlungsdauer beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und beenden Sie die Behandlung**, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da diese lebensbedrohlich sein könnten:

### **Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere, plötzlich auftretende allergische Reaktion einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z.B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen), Schwellungen (einschließlich möglicherweise lebensbedrohlicher Schwellung im Bereich der Atemwege).
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z.B. Gedanken oder Versuche sich selbst das Leben zu nehmen)
- Schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen
- Blutzuckeranstieg
- Wenn Sie ein älterer Patient mit bestehenden Nierenproblemen sind und bemerken, dass
- Ihre Harnmenge sich verringert, Ihre Beine, Fußknöchel oder Füße anschwellen oder Sie Erschöpfung, Übelkeit, Benommenheit, Atemnot oder Verwirrtheit bei sich wahrnehmen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein).

### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Störung des Ich-Erlebens, Wahnsinn (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z.B. Gedanken oder Versuche sich selbst das Leben zu nehmen)
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand
- Heftige (gefährliche) Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (einschließlich Todesfälle)
- Schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermaler Nekrolyse. Diese können als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf, als Hautablösung, als Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten und es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (möglicherweise lebensbedrohlich)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen können rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen.)
- Sehnenrisse, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung
- Eine Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis wurde beobachtet.
- Verminderter Blutzucker
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Moxifloxacin Kabi beobachtet.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen z.B. orale und vaginale Infektionen durch Candida
- Kopfschmerz, Benommenheit
- Veränderung des Herzrhythmus (sichtbar im EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut (siehe Abschnitt 2. *Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Kabi beachten?*)
- Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)
- Schmerzen oder Entzündung an der Einstichstelle

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der roten Blutkörperchen, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung spezieller weißer Blutzellen (Neutrophile), Verminderung oder Vermehrung von speziellen Blutzellen die notwendig sind für die Blutgerinnung (Thrombocyten), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), verminderte Blutgerinnung
- Allergische Reaktionen
- Erhöhter Blutfettspiegel
- Angstzustände, Rastlosigkeit/Unruhe
- Hautkribbeln und/oder Taubheitsgefühl, Geschmacksstörungen (in sehr seltenen Fällen Geschmackverlust), Verwirrtheit und Desorientiertheit, Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit), Zittern, Schwindelgefühle (Drehschwindel oder das Gefühl umzufallen), Schläfrigkeit
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- Veränderung des Herzrhythmus (sichtbar im EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, schwere Herzrhythmus-Störungen, Angina pectoris (Brustschmerzen)
- Blutgefäßerweiterung
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme, Blähungen und Verstopfung, Magenverstimmungen (Verdauungsstörungen, Sodbrennen), Magen-Darm-Entzündungen, Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (LDH), Anstieg von Bilirubin im Blut, Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase und/oder alkalische Phosphatase))
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Hauttrockenheit
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Austrocknung
- Allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit), Schmerzzustände wie Rücken-, Brust-, Becken- und Gliedmaßen- Schmerzen, Schwitzen
- Venenentzündung

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- Gemütsschwankungen, Halluzination
- Beeinträchtigung der Hautempfindlichkeit, Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust), anormale Träume, Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen (durch Benommenheit), Krampfanfälle, gestörte Aufmerksamkeit, Sprachstörung, teilweise oder vollständiger Gedächtnisschwund,

Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen

- Klingeln oder Geräusche in den Ohren, Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- Ohnmacht
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Schluckbeschwerden, Mundschleimhautentzündung
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges), Leberentzündung
- Schmerzen und Schwellungen der Sehnen (Tendinitis), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von nierenspezifischen Laborwerten wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals
- Augenbeschwerden oder -schmerzen, insbesondere durch Lichteinwirkung (wenden Sie sich umgehend an einen Augenarzt)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Blutgerinnung, erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- Erhöhung der Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Vorübergehender Verlust des Sehvermögens (wenden Sie sich umgehend an einen Augenarzt)
- Anormaler Herzrhythmus
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

**Die folgenden Beschwerden sind bei intravenös behandelten Patienten mit größerer Häufigkeit aufgetreten:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- anormal schneller Herzrhythmus
- niedriger Blutdruck
- Anschwellen (von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals)
- schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis), der in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führt
- Krampfanfälle
- Halluzination
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von nierenspezifischen Laborwerten wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen

**Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin Kabi auftreten können:**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Natriumblutspiegel, erhöhter Calciumblutspiegel
- Verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutzellen (hämolytische Anämie)
- Erhöhte Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut gegenüber Sonnen- oder UV-Licht

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal **bevor Sie die nächste Dosis erhalten**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Moxifloxacin Kabi aufzubewahren?**

Da dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt verabreicht wird, trägt dieser die Verantwortung für die richtige Lagerung des Produktes sowohl vor als auch während der Anwendung sowie für das richtige Entsorgen des Arzneimittels.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf der Flasche/auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Polyethylen-Flaschen:

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

Bei niedrigen Lagertemperaturen kann es zu einer Ausfällung kommen, die sich bei Raumtemperatur wieder auflöst.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken oder wenn die Lösung trüb ist.

Ihr Arzt wird sich normalerweise um die Aufbewahrung von Moxifloxacin Kabi kümmern und ist verantwortlich für die Qualität des Produkts nach dem Öffnen, wenn es nicht sofort verwendet wird. Ihr Arzt ist ebenso verantwortlich für die richtige Entsorgung nicht verwendeter Restmengen von Moxifloxacin Kabi.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Moxifloxacin Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Jede 250 ml-Flasche / jeder 250 ml-Beutel enthält 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid). 1 ml enthält 1,6 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Schwefelsäure (zur pH-Wert-Einstellung), wasserfreies Natriumsulfat und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt *Moxifloxacin Kabi enthält Natrium*).

### Wie Moxifloxacin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin Kabi ist eine klare gelbe Infusionslösung.

Moxifloxacin Kabi ist verpackt in Umkartons, die 250 ml Low-density-Polyethylen-Flaschen (KabiPac) als Primärpackmittel enthalten, die mit einem Aufsatz verschlossen sind, der eine Gummischeibe enthält um den Einstich durch eine Nadel zu ermöglichen.

Die Packungen enthalten 1, 10, 20, 25 oder 40 Flaschen.

Moxifloxacin Kabi ist verpackt in Umkartons, die 250 ml Polyolefin-Beutel (freeflex) mit einem Administrations-Port (Infusions-Port) und Zusatz- Port (Injektions-Port) bestehend aus einer Polypropylen-Hülle und einer Aluminium-Umverpackung enthalten. Die Packungen enthalten 1, 10, 20, 25 oder 40 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

#### Hersteller:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
PL - 99-300 Kutno  
Polen

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden  
Norwegen

Z.Nr.: 135321

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                       |                                                                |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------|
| Österreich            | Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung                       |
| Belgien               | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie |
| Bulgarien             | Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор           |
| Kroatien              | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju            |
| Tschechische Republik | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok                 |

|                        |                                                                     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Dänemark               | Moxifloxacin Fresenius Kabi                                         |
| Deutschland            | Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung                            |
| Finnland               | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos      |
| Ungarn                 | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió                     |
| Irland                 | Moxifloxacin 400mg/250ml solution for infusion                      |
| Bulgarien              | Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтв                  |
| Kroatien               | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju                 |
| Bulgarien              | Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтв                  |
| Kroatien               | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju                 |
| Tschechische Republik  | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok                      |
| Dänemark               | Moxifloxacin Fresenius Kabi                                         |
| Deutschland            | Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung                            |
| Finnland               | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos      |
| Ungarn                 | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió                     |
| Irland                 | Moxifloxacin 400mg/250ml solution for infusion                      |
| Italien                | Moxifloxacina Kabi                                                  |
| Luxemburg              | Moxifloxacin Kabi 400mg/250ml solution pour perfusion               |
| Niederlande            | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie      |
| Polen                  | Moxifloxacin Kabi                                                   |
| Rumänien               | Moxifloxacina Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă                |
| Slowakei               | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok                      |
| Slowenien              | Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje         |
| Spanien                | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión             |
| Schweden               | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning |
| Vereinigtes Königreich | Moxifloxacin 400mg/250ml solution for infusion                      |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Moxifloxacin Kabi kann über ein T-Stück zusammen mit folgenden Lösungen verabreicht werden: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9%, Glucose 5% /10%, Ringerlösung, Hartmann-Lösung (Ringer-Lactat-Lösung).

Moxifloxacin Kabi sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

Folgende Lösungen sind inkompatibel mit Moxifloxacin Kabi:

Natriumchlorid-Lösungen 10% und 20%,  
Natriumhydrogencarbonat-Lösungen 4,2% und 8,4%.