Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml Infusionslösung

Wirkstoff: Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Krka Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Krka Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Krka Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxifloxacin Krka Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin Krka Infusionslösung enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Moxifloxacin Krka Infusionslösung abgetötet, sofern sie gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung beachten?

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppe gehören.

Moxifloxacin Krka Infusionslösung 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 Sie bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Probleme mit Ihren Sehnen hatten (siehe Abschnitte *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- wenn Sie einen abnormen Herzrhythmus seit Ihrer Geburt haben oder in der Vergangenheit hatten (der sich im EKG zeigt, elektrische Aufnahme der Herzaktivität).
- wenn Sie einen gestörten Salzhaushalt haben (insbesondere einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut).

- wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (genannt „Bradykardie“).
- wenn Sie ein schwaches Herz haben (Herzversagen).
- wenn Sie in der Vergangenheit einen abnormen Herzrhythmus hatten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die zu EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt „Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies liegt daran, dass Moxifloxacin Krka Infusionslösung EKG-Veränderungen in Form einer Verlängerung des QT-Intervalls verursachen kann, d.h. eine verzögerte Übertragung der elektrischen Signale.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Leberenzyme (Transaminasen) haben, die 5-mal über dem normalen Höchstwert liegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Krka, 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 Krka Infusionslösung bei Ihnen erstmalig angewendet wird.

- Moxifloxacin Krka Infusionslösung **kann Ihr Herz-EKG beeinflussen**, insbesondere, wenn Sie eine Frau sind oder wenn Sie älter sind. Wenn Sie zurzeit irgendein **Arzneimittel einnehmen/anwenden, das den Kaliumspiegel im Blut senkt**, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung mit Ihrem Arzt. (siehe auch Abschnitt *Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung beachten?* und *Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- 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 Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die Ehlers-Danlos Krankheit, TurnerSyndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krämpfen** neigen, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **mentale Gesundheitsprobleme** haben oder hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie an **Myasthenia gravis** (abnormale Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu Lähmung führen kann) leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung die Anzeichen Ihrer Krankheit verschärfen. Falls Sie denken, dass Sie betroffen sind, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** leiden (eine seltene Erbkrankheit), informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Krka Infusionslösung für Sie geeignet ist.
- Moxifloxacin Krka Infusionslösung darf nur intravenös (in die Vene) verabreicht werden, und es darf nicht in eine Arterie verabreicht werden.
- 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 bei Ihnen Moxifloxacin Krka Infusionslösung angewendet wird:

- Wenn Sie während der Behandlung **Herzrasen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber informieren. Er oder sie wird ggf. ein EKG anordnen, um Ihren Herzrhythmus zu messen.
- Das **Risiko von Herzproblemen** kann durch eine Erhöhung der Dosis und der Geschwindigkeit, mit der die Infusion in Ihre Vene verabreicht wird, steigen. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit einer schweren, **plötzlichen allergischen Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock), selbst mit Verabreichung der ersten Dosis, zu deren Anzeichen Engegefühl in der Brust, Schwindel, Übelkeit oder Ohnmachtsgefühl oder Schwindel im Stand gehören. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung unverzüglich abgebrochen werden.
- Moxifloxacin Krka Infusionslösung kann eine **schnellverlaufende schwere Entzündung der Leber** verursachen, die zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen (einschl. tödlich verlaufender Fälle, siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) führen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Fortsetzung der Behandlung, falls Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunklen Urin, Hautjucken, eine Neigung zu Blutungen oder Störungen im Denken oder in der Wachsamkeit bemerken (Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer schnell verlaufenden schweren Leberentzündung).
- Chinolon-Antibiotika, einschl. Moxifloxacin Krka Infusionslösung, können **Krämpfe** verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung unterbrochen werden.
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen.**
  Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Krka, 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 Krka 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.
- Selten können bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung** (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin Krka und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Wenn Sie Chinolon-Antibiotika (einschließlich Moxifloxacin Krka) zum ersten Mal einnehmen/anwenden, werden Sie ggf**. mentale Gesundheitsprobleme** bemerken. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder mentale Gesundheitsprobleme zu Gedanken sich das Leben zu nehmen und selbstgefährdendem Verhalten, etwa Versuchen sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, unterbrechen Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung und informieren bitte Ihren Arzt.
- Sie können während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Krka, **Durchfall** haben. Falls der Durchfall schwer oder anhaltend wird oder falls Sie bemerken, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, müssen Sie die Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung unverzüglich unterbrechen und mit Ihrem Arzt sprechen. In diesem Zustand dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die den Stuhlgang stoppen oder verlangsamen.

- **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 Krka-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 Krka, 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 2. Moxifloxacin Krka Infusionslösung darf nicht angewendet werden und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Wenn Sie plötzliche, **schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. 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.
- Falls Sie älter sind und **Nierenprobleme** haben, achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, weil Dehydratation das Risiko eines Nierenversagens erhöhen kann.
- Falls Ihr Augenlicht beeinträchtigt wird oder falls Sie andere Sehstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin Krka Infusionslösung haben, suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf (siehe Abschnitte 2. *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) führe kann (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich). Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können dazu führen, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnen- und UV-Licht** wird. Sie müssen eine längere Aussetzung an Sonnenlicht oder starkes Sonnenlicht vermeiden, und Sie dürfen während der Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung keine Sonnenbänke oder UV-Lampen benutzen.
- Mit der aufeinanderfolgenden intravenösen Verabreichung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung zur Behandlung einer außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungeninfektion (Pneumonie) liegen begrenzte Erfahrungen vor.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Krka Infusionslösung bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des Tiefengewebes und diabetischen Beininfektionen mit Osteomyelitis (Infektionen des Knochenmarks) wurde nicht untersucht.

<u>Schwerwiegende Hautreaktionen</u>

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischepidermaler 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.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre nicht verabreicht werden, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *Moxifloxacin Krka Infusionslösung darf nicht angewendet werden*).

Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Beachten Sie im Zusammenhang mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung folgendes:

- Falls Sie Moxifloxacin Krka Infusionslösung anwenden und andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihr Herz beeinflussen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass diese Ihren Herzrhythmus verändern. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Krka Infusionslösung nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden:: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, einige Antimikrobiotika (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenöses Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel insbesondere Halofantrin), einige Antihistamine (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepridil und Diphemanil).

- Sie müssen Ihren Arzt informieren, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die den Kaliumspiegel im Blut senken (z. B. Diuretika, Abführmittel oder Einläufe [große Dosen] oder Corticosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder einen langsamen Herzschlag verursachen können, weil diese Arzneimittel während der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung das Risiko einer ernsten Herzrhythmusstörung erhöhen können.

- Falls Sie derzeit Blutgerinnungshemmer einnehmen (z. B. Warfarin), möchte Ihr Arzt ggf. Ihre Blutgerinnungszeiten überwachen.

Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung wird durch Nahrungsmittel, einschl. Milchprodukte, nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Moxifloxacin Krka Infusionslösung nicht an, falls Sie schwanger sind oder stillen.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Sie sich nach der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung schwindlig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen.

Moxifloxacin Krka Infusionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 812 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 250 ml Infusionslösung. Dies entspricht 40,6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Moxifloxacin Krka Infusionslösung anzuwenden?

Moxifloxacin Krka Infusionslösung wird Ihnen immer durch einen Arzt verabreicht.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Flasche einmal täglich.

Moxifloxacin Krka Infusionslösung wird intravenös angewendet. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Infusion konstant über 60 Minuten verabreicht wird.

Eine Anpassung der Dosis bei älteren Patienten, Patienten mit geringem Körpergewicht oder Patienten mit Nierenproblemen ist nicht erforderlich.

Ihr Arzt wird über die Dauer Ihrer Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung entscheiden. In einigen Fällen kann es sein, dass Ihr Arzt zunächst eine Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung beginnt und Ihre Behandlung anschließend mit Moxifloxacin Filmtabletten fortsetzt.

Die Behandlungsdauer hängt vom Infektionstyp sowie von Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhaus erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7 – 14 Tage

Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.

- Haut- und Weichteilinfektionen 7 – 21 Tage

Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeinfektionen wurden durchschnittlich 6 Tage mit der Infusion behandelt. Die Gesamtbehandlungsdauer (Infusion gefolgt von der Filmtablette) betrug durchschnittlich 13 Tage.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung nicht vorzeitig, auch wenn Sie 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 darf nicht überschritten werden (siehe Abschnitte *2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung beachten?* und *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre nicht verabreicht werden, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *Moxifloxacin Krka Infusionslösung darf nicht angewendet werden*).

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Krka Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Falls Sie besorgt sind, zu viel Moxifloxacin Krka Infusionslösung erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung vergessen wurde

Falls Sie besorgt sind, eine Moxifloxacin-Dosis nicht erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung abbrechen

Falls Sie die Anwendung dieses Arzneimittels zu schnell beenden, ist Ihre Infektion ggf. nicht vollständig geheilt, kann erneut ausbrechen oder sich verschlimmern, zudem kann es sein, dass sich eine bakterielle Resistenz gegen das Antibiotikum entwickelt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung oder Moxifloxacin Filmtabletten vor Abschluss des Behandlungszyklus beenden möchten.

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.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie folgendes bemerken:

- anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- plötzlich auftretendes Unwohlsein oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit (dies können Anzeichen und Symptome für eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung sein, möglicherweise bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (sehr seltene Nebenwirkung, Todesfälle wurden beobachtet))
- Schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischepidermaler 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 (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)

- ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme) (seltene Nebenwirkung)
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung)
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)
- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)
- 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) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

müssen Sie Moxifloxacin Krka Infusionslösung absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie

- einen vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben (sehr seltene Nebenwirkung),
- schmerzende Augen insbesondere bei Lichteinfall haben (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung)

konsultieren sie sofort einen Augenarzt.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen**), informieren Sie sofort ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Krka Infusionslösung verabreicht bekommen haben und beginnen Sie die Behandlung nicht erneut.**

Eine Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Wenn dies geschieht, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie Diabetiker sind und bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder erniedrigt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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, einer seltenen Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall
- Benommenheit
- Magen- und Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)
- durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen z. B. Mundsoor und Pilzerkrankungen der Scheide (Candida)
- Reaktionen an der Injektions- und Infusionseinstichstelle
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzyms (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten)
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von Blutplättchen
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln / veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen

- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Venenentzündung
- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzination
- Bluthochdruck
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut-
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

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

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

Folgende Symptome wurden häufiger bei intravenös behandelten Patienten beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg eines speziellen Leberenzyms im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnorm schneller Herzrhythmus
- Halluzination
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörung (einschl. der Erhöhung bestimmter Nierenlaborwerte wie Harnstoff und Kreatinin)
- Nierenversagen.
- Schwellungen (an Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Hals
- Krämpfe

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 Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin Krka Infusionslösung auftreten können: Erhöhung des Schädelinnendrucks (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen wie unscharfes Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Verlust der Sehkraft), erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, eine bestimmte Bluterkrankung mit einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

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.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxifloxacin Krka Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Krka Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin.
  1 ml der Infusionslösung enthält Moxifloxacin Hydrochlorid entsprechend 1,6 mg Moxifloxacin.
  Jede Flasche zu 250 ml enthält Moxifloxacin Hydrochlorid entsprechend 400 mg Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumlactatlösung und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Moxifloxacin Krka enthält Natrium“.

Wie Moxifloxacin Krka Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Eine klare, leicht gelblich-grüne Lösung, praktisch frei von Partikeln.

pH: 5,5 – 6,5

Osmolalität: 250-0300 mosmol/kg

Jede Flasche enthält 250 ml Infusionslösung. Packungsgrößen mit 1, 5 oder 10 Flaschen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe zum Abreißen sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummer

136825

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Moloxin 400mg/250ml инфузионен разтвор
Deutschland	Moxifloxacin TAD 400mg/250ml Infusionslösung
Estland	Moflaxa
Kroatien	Moloxin 400mg/250ml otopina za infuziju
Lettland	Moloxin 400mg/250ml šķīdums infūzijām
Litauen	Moflaxa 400mg/250ml infuzinis tirpalas
Polen	Moloxin
Rumänien	Moflaxa 400mg/250ml soluţie perfuzabilă
Slowenien	Moloxin 400mg/250ml raztopina za infundiranje
Slowakei	Moloxin 400mg/250ml infúzny roztok
Spanien	Moxifloxacino Krka 400 mg/250 ml solución para perfusión
Ungarn	Moxibiot 400mg/250ml oldatos infúzió
Dänemark, Finnland, Schweden	Moxifloxacin Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml Infusionslösung

Wirkstoff: Moxifloxacin

Moxifloxacin Krka Infusionslösung kann über ein T-Stück zusammen mit folgenden, kompatiblen Infusionslösungen verabreicht werden:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Natriumchlorid 1 mol/l (1 molar), Glucose 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5 % / 10 % / 40 %), Xylitol 200 mg/ml (20 %), Ringerlösung, zusammengesetzte Natriumlactatlösung (Hartmannlösung, Ringerlaktatlösung.)

Moxifloxacin Krka Infusionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Folgende Lösungen sind inkompatibel mit Moxifloxacin Krka Infusionslösung:

Natriumchlorid 100 mg/ml (10 %) und 200 mg/ml (20 %), Natriumhydrogencarbonat 42 mg/ml (4,2 %) und 84 mg/ml und (8,4 %).