

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Moxifloxacin Inresa 400 mg/250 ml Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

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

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

- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichteilinfektionen

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa beachten?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppen gehören.

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

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität), Ihr Salzhushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale Herzrhythmen hatten, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-

Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Moxifloxacin Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin Inresa die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5-fachen des oberen Normwerts vorliegt.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob die o.g. Angaben auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

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

- Moxifloxacin Inresa kann die **Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen** verzögern (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie derzeit **Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen** können, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte „Moxifloxacin Inresa darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von Moxifloxacin Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin Inresa die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- 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, Turner-Syndrom, 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 in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Inresa für Sie geeignet ist.
- 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.
- Moxifloxacin Inresa sollte nur intravenös (in die Vene) und nicht intraarteriell (in die Arterie) verabreicht werden.

## Wenn Sie Moxifloxacin Inresa bereits anwenden

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

Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Inresa, 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 Inresa 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.

### 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.**

- Wenn Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber informieren. Dieser wird ggf. ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das **Risiko für das Auftreten von Herzproblemen** kann mit Erhöhung der Dosis und der intravenösen Infusionsgeschwindigkeit zunehmen.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall darf Moxifloxacin Inresa nicht mehr angewendet werden.**
- Moxifloxacin Inresa kann eine **schnell verlaufende schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden, 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 Inresa, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Inresa abgebrochen werden.
- 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 Inresa und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Es ist möglich, dass **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Inresa, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme bis hin zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten, wie z. B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Moxifloxacin Inresa abgebrochen werden.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Inresa, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin Inresa sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten (siehe Abschnitte „Moxifloxacin Inresa darf nicht angewendet werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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-Inresa-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 Inresa, 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.
- Wenn Sie **plötzlich 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.
- Ältere Patienten, die an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, 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 (hypoglykämischem Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Inresa UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen.
- Die Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Inresa bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt „Moxifloxacin Inresa darf nicht angewendet werden“).

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

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

Vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin Inresa gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Inresa nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden: Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antiinfektiva (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin), bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepidil, Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Anwendung von Moxifloxacin Inresa erhöhen können.
- Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

### **Anwendung von Moxifloxacin Inresa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Moxifloxacin Inresa wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Moxifloxacin Inresa darf nicht angewendet werden, wenn 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.

Tierstudien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Fortpflanzungsfähigkeit durch die Anwendung dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

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

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

### **Moxifloxacin Inresa enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 360 mg (ca. 16 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Flasche mit 250 Millilitern Infusionslösung. Dies entspricht 18% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Moxifloxacin Inresa wird immer von einem Arzt angewendet.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt **1 Flasche 1-mal täglich**. Moxifloxacin Inresa ist zur **intravenösen 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 bestimmt Ihr behandelnder Arzt. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Moxifloxacin Inresa beginnen und mit Moxifloxacin Tabletten fortsetzen. Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Erkrankung und wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7-14 Tage  
Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Tabletten umgestellt.
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen 7-21 Tage  
Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden durchschnittlich 6 Tage mit der Infusion behandelt. Die Gesamtbehandlungsdauer (Infusion gefolgt von der Tablette) betrug durchschnittlich 13 Tage.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa beachten?“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zuviel Moxifloxacin Inresa erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

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

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

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

Beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Inresa 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Inresa oder Moxifloxacin Tabletten vor Abschluss des Behandlungszyklus vorzeitig 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.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Inresa 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 **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 (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 Inresa 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),
- Augenbeschwerden oder -schmerzen haben, insbesondere bedingt durch Lichteinwirkung (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 Inresa erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Inresa eingenommen 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 Inresa 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 Pilzkrankungen 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 Leberenzym (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
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationstörung (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)

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 Fluorchinolone-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.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen 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-GT)

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

- anormal schneller Herzrhythmus
- Halluzination
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Nierenversagen
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- Krampfanfälle

**Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen** wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin Inresa auftreten können: erhöhter Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppelsehen, Sehverlust), 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Nicht unter 15°C lagern.**

Verbrauchen Sie es sofort nach Anbruch und/oder Verdünnen. Dieses Produkt ist nur für die Einmalanwendung bestimmt.

Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Bei niedrigen Lagertemperaturen können Ausfällungen auftreten, die sich bei Raumtemperatur auflösen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht verwenden**, wenn sich sichtbare Partikel gebildet haben oder die Lösung trüb ist.

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 Inresa enthält**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.  
Jede Flasche enthält 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid). Ein ml enthält 1,6 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Glycin, Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Moxifloxacin Inresa aussieht und Inhalt der Packung**

Moxifloxacin ist eine klare, gelbe Infusionslösung.

Moxifloxacin ist in Umkartons verpackt, die 250 ml Polypropylenflaschen enthalten. Packungen zu 1, 5, 10 und 12 Flaschen sind verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Inresa Arzneimittel GmbH  
Obere Hardtstraße 18  
79114 Freiburg  
Tel.-Nr.: +49761 / 475047  
Fax-Nr.: +49761 / 475127  
E-Mail: info@inresa.com

#### **Hersteller**

<Inresa Arzneimittel GmbH  
Obere Hardtstraße 18  
79114 Freiburg>

<DEMO S.A., Pharmaceutical Industry  
21 st km National Road Athens, Lamia  
145 68 Krioneri, Athen  
Griechenland>

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

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Moxifloxacin Inresa kann über eine T-Kanüle zusammen mit folgenden Lösungen verabreicht werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 0,9 %
- Natriumchlorid 1 molar
- Glucose 5 %/ 10 %/ 40 %
- Xylitol 20 %
- Ringer-Lösung
- zusammengesetzte Natriumlactatlösung (Hartmann-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung)

Moxifloxacin Inresa sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

*Folgende Lösungen waren mit Moxifloxacin Inresa inkompatibel:*

Natriumchlorid 10 %-ige und 20 %-ige Lösungen

Natriumhydrogencarbonat 4,2 %-ige und 8,4 %-ige Lösungen