PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MOXIfloxacin Noridem 400 mg/250 ml Infusionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Das Arzneimittel heißt MOXIfloxacin Noridem 400 mg / 250 ml Infusionslösung.
In dieser Packungsbeilage wird es fortan MOXIfloxacin Noridem genannt.

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

1. Was ist MOXIfloxacin Noridem und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff des Arzneimittels ist Moxifloxacin und gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Fluorchinolone heißen. Bakterielle Krankheitserreger werden durch MOXIfloxacin Noridem abgetötet, sofern sie gegen Moxifloxacin empfindlich sind.
MOXIfloxacin Noridem wird Erwachsenen zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen verabreicht:
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes

MOXIfloxacin Noridem wird zur Behandlung dieser Infektionen nur dann verabreicht, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder keine Wirkung gezeigt haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MOXIfloxacin Noridem beachten?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie zu einer der unten beschriebenen Patientengruppen gehören:
MOXIfloxacin Noridem darf nicht angewendet werden
- wenn Sie gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6) allergisch 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 2. *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- wenn Sie seit Ihrer Geburt einen anormalen Herzrhythmus haben oder in der Vergangenheit hatten (der sich im EKG zeigt, elektrische Aufnahme des Herzens).
- wenn Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere ein niedriger 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 anormalen Herzrhythmus hatten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt *„Andere Arzneimittel und MOXIfloxacin Noridem“*). Dies liegt daran, dass MOXIfloxacin Noridem 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 Noridem, 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor MOXIfloxacin Noridem erstmalig bei Ihnen angewendet wird.

MOXIfloxacin Noridem kann **Ihr Herz-EKG beeinflussen**, insbesondere wenn Sie eine Frau sind oder wenn Sie älter sind. Falls Sie zurzeit **ein Arzneimittel einnehmen, das den Kaliumspiegel im Blut senkt**, sprechen Sie vor der Einnahme von MOXIfloxacin Noridem mit Ihrem Arzt.(siehe auch Abschnitte *MOXIfloxacin Noridem darf nicht angewendet werden* und *Anwendung von MOXIfloxacin Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln*)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie MOXIfloxacin Noridem einnehmen:

- 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 eine Vergrößerung oder "Ausbuchtung" eines großen Blutgefäßes diagnostiziert wurde (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma für große Gefäße)
- wenn Sie eine bereits eine Aortendissektion (einen Riss in der Aortawand) hatten
- 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. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, 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 Noridem mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von MOXIfloxacin Noridem mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Anwendung von MOXIfloxacin Noridem die Symptome Ihrer Krankheit verschlimmern. Falls Sie denken, dass Sie betroffen sind, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einen **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** leiden (eine seltene Erbkrankheit), informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob MOXIfloxacin Noridem für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen in 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 an 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.

MOXIfloxacin Noridem sollte nur intravenös (in die Vene) verabreicht werden, und es sollte nicht in eine Arterie verabreicht werden.

Falls Sie nicht sicher sind, ob einer der o.g. Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von MOXIfloxacin Noridem mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

- Wenn Sie während der Behandlung **Herzrasen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber informieren. Er oder sie wird ggf. ein EKG anordnen, um Ihren Herzrhythmus zu messen.
- Das **Risiko eines Herzproblems** 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 Symptomen Engegefühl in der Brust, Schwindel, Übelkeit oder Ohnmachtsgefühl oder Schwindel im Stand gehören. **In diesem Fall muss die Behandlung mit MOXIfloxacin Noridem unverzüglich unterbrochen werden.**
- MOXIfloxacin Noridem 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 ein Vergilben des weißen Teils der Augen, dunklen Urin, Hautjucken, eine Neigung zu Blutungen oder Störungen im Denken oder in der Wachsamkeit bemerken (Symptome einer reduzierten Leberfunktion oder einer schnell verlaufenden schweren Leberentzündung).
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich MOXIfloxacin Noridem, können **Krämpfe** verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung mit MOXIfloxacin Noridem unterbrochen 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 Noridem und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden
- Es ist möglich, das **psychische Probleme** aufteten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika (einschließlich MOXIfloxacin Noridem) zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Gesundheitsprobleme 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 Noridem abgebrochen werden.

- Sie können ggf. während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich MOXIfloxacin Noridem, Durchfall haben. Falls der **Durchfall** schwer oder anhaltend wird oder falls Sie bemerken, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, sollten Sie die Anwendung von MOXIfloxacin Noridem unverzüglich unterbrechen und mit Ihrem Arzt sprechen. In diesem Zustand sollten 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 Noridem -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 Noridem, 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 Noridem darf nicht angewendet werden* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Ältere Patienten, die an **Nierenfunktionsstörungen leiden,** sollten auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrockung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, 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 (hypoglykämischem Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können dazu führen, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht und UV-Bestrahlung** wird. Daher sollten Sie während der Behandlung mit MOXIfloxacin Noridem 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 Noridem bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

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.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Noridem, 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 Noridem 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, weil die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *MOXIfloxacin Noridem darf nicht angewendet werden*).

Anwendung von MOXIfloxacin Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie neben MOXIfloxacin Noridem andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Beachten Sie im Zusammenhang mit MOXIfloxacin Noridem folgendes:
- Falls Sie MOXIfloxacin Noridem und <u>andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihr Herz beeinflussen</u>, besteht ein erhöhtes Risiko, dass sie Ihren Herzrhythmus verändern. Wenden Sie daher MOXIfloxacin Noridem nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln an: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z.B. Quinidin, Hydroquinidin, 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 Antihistaminika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und weitere Arzneimittel (z.B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepridil und Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut senken (z.B. einige Diuretika, Laxative oder Einläufe [große Dosen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder einen langsamen Herzschlag verursachen können, weil diese Arzneimittel während der Anwendung von MOXIfloxacin Noridem das Risiko einer ernsten Herzrhythmusstörung erhöhen können.

– Falls Sie gleichzeitig orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin) einnehmen, wird Ihr Arzt ggf. Ihre Blutgerinnungszeiten überwachen.

Anwendung von MOXIfloxacin Noridem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Wirkung von MOXIfloxacin Noridem wird durch Nahrungsmittel, einschließlich Milchprodukte, nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
MOXIfloxacin Noridem darf nicht angewendet werden, falls Sie schwanger sind oder stillen.

Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Anwendung dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
MOXIfloxacin Noridem kann **Schwindel, Benommenheit** oder einen **plötzlichen vorübergehenden Sehverlust** oder **kurzzeitige Ohnmacht** verursachen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, falls Sie von diesen Symptomen betroffen sind.

MOXIfloxacin Noridem enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 356 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 17,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Wenn Sie eine natriumarme Diät befolgen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

3. Wie ist MOXIfloxacin Noridem einzunehmen?

MOXIfloxacin Noridem wird Ihnen immer durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt **eine Flasche einmal täglich.** MOXIfloxacin Noridem wird **intravenös angewendet**. Ihr Arzt muss 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.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird über die Dauer Ihrer Behandlung mit MOXIfloxacin Noridem entscheiden. In einigen Fällen kann es sein, dass Ihr Arzt zunächst eine Behandlung mit MOXIfloxacin Noridem Infusionslösung anordnet und Ihre Behandlung anschließend mit Moxifloxacin Tabletten fortsetzt. Die Behandlungsdauer hängt vom Infektionstyp sowie von Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab.
Die empfohlene Anwendungsdauer/Einnahmedauer beträgt:
– Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) **7 – 14 Tage**. Die meisten Patienten mit Pneumonie wechseln innerhalb von 4 Tagen zur oralen Behandlung mit Moxifloxacin Tabletten.
– Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes **7 – 21 Tage**. Für Patienten mit komplizierten Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes betrug die Dauer der

intravenösen Behandlung ca. 6 Tage und die durchschnittliche Gesamtbehandlungsdauer (Infusion, gefolgt von Tabletten) 13 Tage.

Die empfohlene Behandlungsdosis und -dauer **sollten nicht überschritten werden.**

Wenn Sie eine größere Menge von MOXIfloxacin Noridem erhalten haben, als Sie sollten

Falls Sie besorgt sind, zu viel MOXIfloxacin Noridem erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von MOXIfloxacin Noridem vergessen wurde

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

Wenn Sie die Anwendung von MOXIfloxacin Noridem abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Es ist wichtig, den Behandlungszyklus abzuschließen, selbst wenn Sie beginnen, sich nach ein paar Tagen besser zu fühlen. Falls Sie die Anwendung dieses Arzneimittels zu schnell unterbrechen, ist Ihre Infektion ggf. nicht vollständig geheilt, kann erneut ausbrechen oder sich verschlimmern, zudem kann es sein, dass Sie eine bakterielle Resistenz gegenüber dem Antibiotikum entwickeln.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie die Behandlung mit MOXIfloxacin Noridem Infusionslösung oder Moxifloxacin Tabletten vor Abschluss des Behandlungszyklus beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Noridem beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie Folgendes bemerken:

- Anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- Plötzlich auftretendes Unwohlsein oder Gelbfärbung der 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)
- Entzündungen der Blutgefäße (Anzeichen können 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 inklusive Schwellungen der Atemwege (seltene Nebenwirkung, möglicherweise lebensbedrohend)
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhand mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depression (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 lebensbedrolichen 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 Noridem 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),

konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von MOXIfloxacin Noridem erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, dass Sie MOXIfloxacin Noridem 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 Nierenfunktionsstörungen 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 Noridem 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
- Veränderungen des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspegel 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 (alles dreht sich oder Gefühl des Fallens)
- 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 Blutplättchen (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 Schmerzempflindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientierung

- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- Verminderte Blutgerinnung
- Erhöhter Blutfettspiegel
- Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- Allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Venenentzündung am Verabreichungsort
- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- Schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris (Brustschmerzen, die durch einen Blutmangel am Herzmuskel hervorgerufen werden)

Selten kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutzuckeranstieg
- 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
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
  - Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- Abnorme Träume
- Gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörungen (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- Teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- Erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörungen
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelenkentzündung
- Anormaler Herzrhythmus
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens (Nicht Man-Selbst-Sein)
- Erhöhte Blutgerinnung
- Gesteigerte Muskelspannung
- Erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

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 Leberenzyms im Blut (Gamma-GT)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziiierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen
- Anormal schneller Herzrhythmus
- Halluzination
- Niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Nieren-Laborwerten wie Harnstoff und Kreatinin)
- Nierenversagen
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- Krampfanfälle

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.

Bei der Behandlung mit anderern Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von MOXIfloxacin Noridem auftreten können: erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Lagern Sie es nicht unter **15°C.**
Unmittelbar nach Anbruch und/oder Verdünnung anwenden. Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen. Bei niedrigen Lagertemperaturen können Ausfällungen auftreten, die sich bei Raumtemperatur wieder auflösen.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, 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 Noridem enthält
- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Eine Flasche enthält 400 mg MOXIfloxacin (als Hydrochlorid). Ein Milliliter enthält 1,6 mg MOXIfloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Glycin, Natriumedetat, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MOXIfloxacin Noridem aussieht und Inhalt der Packung
MOXIfloxacin Noridem ist eine klare, gelbe Infusionslösung.
MOXIfloxacin Noridem ist in Umkartons verpackt, die jeweils eine 250ml-Flasche aus Polypropylen enthalten. Packungen mit 1, 5, 10 und 12 Flaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki , Griechenland.

Mitvertrieb: DELTAMEDICA GmbH, Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Tel: 07121/9921-15, Fax: 07121/9921-31.

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

Vereinigtes Königreich:	Moxifloxacin 400 mg / 250 mL Solution for infusion
Deutschland:	MOXIfloxacin Noridem 400 mg / 250 ml Infusionslösung
Österreich:	Moxifloxacin Noridem 400 mg Infusionslösung
Zypern:	Moxifloxacin / Noridem 400 mg / 250 mL Διάλυμα για έγχυση
Polen:	Moxifloxacin Noridem
Griechenland:	MOXIFALON 400 mg / 250 mL Διάλυμα για έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

MOXIfloxacin Noridem kann über ein T-Stück zusammen mit folgenden Lösungen verabreicht werden:
Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9 %, Natriumchlorid 1 molar, Glukose 5 %/10 %/40 %, Xylitol 20 %, Ringer-Lösung, zusammengesetzte Natriumlaktatlösungen (Hartmann-Lösung, Ringer-Laktat-Lösung).
MOXIfloxacin Noridem sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.
Folgende Lösungen sind mit MOXIfloxacin Noridem inkompatibel:
Natriumchlorid 10 %ige und 20 %ige Lösungen,
Natriumhydrogencarbonat 4,2 %ige und 8,4 %ige Lösungen.