

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Moxifloxacin STADA® 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 oder Ihre Pflegefachkraft.
- 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 oder Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Moxifloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

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

- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie),
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin STADA® beachten?

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

Moxifloxacin STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika 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 2. 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),
- wenn Ihr **Salzhaushalt im Blut gestört** ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist),
- wenn Ihr **Herzrhythmus sehr langsam** ist („Bradykardie“),
- wenn bei Ihnen eine **Herzschwäche** vorliegt (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale Herzrhythmen hatten,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu **anormalen EKG-Veränderungen** führen (siehe auch Abschnitt Anwendung von Moxifloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin STADA® 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 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Moxifloxacin STADA® erstmalig bei Ihnen angewendet wird:

- Moxifloxacin STADA® 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 bitte vor der Anwendung von Moxifloxacin STADA® mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte Moxifloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden und Anwendung von Moxifloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Moxifloxacin STADA® mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Moxifloxacin STADA® mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin STADA® die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- 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 STADA® für Sie geeignet ist.
- Moxifloxacin STADA® soll **nur intravenös** (in die Vene) und **nicht intraarteriell** (in die Arterie) verabreicht werden.
- Wenn bei Ihnen eine **Vergrößerung oder „Ausbuchtung“** eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie in **der Vergangenheit eine Aortendissektion** (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- Wenn bei Ihnen **undichte Herzklappen** (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- Wenn **in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion** aufgetreten sind **oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen** (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie **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.
- Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA®, **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.

Wenn Sie Moxifloxacin STADA® bereits anwenden

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls 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/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig (auch beim Übergang von der sitzenden in die aufrechte Körperposition), unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall muss die Anwendung von Moxifloxacin STADA® Infusionslösung sofort abgebrochen werden.**
- Moxifloxacin STADA® kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4.). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit bemerken.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA®, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin STADA® 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 STADA® 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 STADA®, 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.). **Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Moxifloxacin STADA® abgebrochen werden.**
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA®, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin STADA® 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. 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 STADA®-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 STADA[®], 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 **starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter **Atemnot** leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine **Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs** bemerken, oder **neu auftretendes Herzklopfen** verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- 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 bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitte Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Chinolon-Antibiotika können sowohl einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu **Bewusstlosigkeit** (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, 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 STADA[®] 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 STADA[®] bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA[®], wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in

Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (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 STADA® 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.

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 STADA® darf NICHT angewendet werden).

Anwendung von Moxifloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vor der Anwendung von Moxifloxacin STADA® beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin STADA® gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin STADA® 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 (**Saquinavir, Sparfloxacin**, intravenös verabreichtes **Erythromycin, Pentamidin**, Malariamittel, vor allem **Halofantrin**), bestimmte Antiallergika (**Terfenadin, Astemizol, Mizolastin**) und andere Arzneimittel (**Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil, 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 STADA® 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Moxifloxacin STADA® darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Anwendung von Moxifloxacin STADA® schwindelig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens

erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Maschinen.

Moxifloxacin STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 787 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 250 ml-Flasche. Dies entspricht 39,35% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie Moxifloxacin STADA® täglich über einen längeren Zeitraum anwenden sollen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Moxifloxacin STADA® anzuwenden?

Moxifloxacin STADA® wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.

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

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

Art der Anwendung

Moxifloxacin STADA® ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Ihr Arzt muss gewährleisten, dass Ihnen die Infusionslösung gleichmäßig über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht wird.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung 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 Filmtabletten umgestellt.
- *Haut- und Weichgewebeinfektionen:* 7-21 Tage

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

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin STADA® 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 sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitte 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin STADA® beachten? und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel Moxifloxacin STADA® erhalten haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin STADA® zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin STADA® vorzeitig beenden wollen.

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

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 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 einschließlich Schwellung der Atemwege (seltene Nebenwirkung, möglicherweise lebensbedrohlich),
- 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 STADA® absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben, **konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.**

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin STADA® erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin STADA® 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 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 sehr 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 (Drehschwindel oder das Gefühl zu fallen),
- 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 Doppelsehen und verschwommenem Sehen,
- 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).

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)

- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen,
- 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.

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

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH),
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma), siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin STADA® auftreten können:

- erhöhter Natriumspiegel,
- erhöhter Kalziumspiegel,
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnen- oder UV-Licht.

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.

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

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Unmittelbar nach Anbruch und/oder Verdünnung anwenden.

Bei niedrigen Lagertemperaturen kann es zu einer Ausfällung kommen, die sich bei Raumtemperatur wieder auflöst. Deshalb wird empfohlen, die Infusionslösung nicht im Kühlschrank zu lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin STADA® 400 mg/250 ml Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin.

1 Flasche mit 250 ml Infusionslösung enthält 400 mg Moxifloxacin als Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.).

1 ml enthält 1,6 mg Moxifloxacin als Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 36% (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Moxifloxacin STADA® 400 mg/250 ml Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, grüngelbe Infusionslösung. Der pH-Wert der Lösung liegt zwischen 4,1 und 4,6. Die theoretische Osmolarität ist 267 mOsm/l.

Moxifloxacin STADA® 400 mg/250 ml Infusionslösung ist in einer 250-ml-Glasflasche mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen in einem Umkarton verpackt.

Moxifloxacin STADA® 400 mg/250 ml Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 5 und 20 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland Moxifloxacin STADA 400 mg/250 ml Infusionslösung
Österreich Moxifloxacin STADA 400 mg/250 ml Infusionslösung
Slowenien Moksifloksacin STADA 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung

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

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

Wasser für Injektionszwecke, 0,9%ige Natriumchloridlösung, 1 molare Natriumchloridlösung, 5%ige, 10 %ige oder 40%ige Glucoselösung, 10%ige Xylitollösung, Ringerlösung, Natriumlaktat-Lösungen (Ringerlaktatlösung, Hartmannlösung).

Moxifloxacin STADA® darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Folgende Lösungen sind inkompatibel mit Moxifloxacin STADA®:
Natriumchlorid-Lösungen 100 mg/ml und 200 mg/ml,
Natriumhydrogencarbonat-Lösungen 42 mg/ml und 84 mg/ml.