

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moxifloxacin TAD 400 mg/250 ml Infusionslösung Zur Anwendung bei Erwachsenen Moxifloxacin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Moxifloxacin TAD und wofür wird es angewendet?

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

Moxifloxacin TAD 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 TAD beachten?

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

Moxifloxacin TAD darf nicht eingenommen 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 Sehenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- wenn Sie mit anomalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität).
- Ihr Salzhaushalt 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.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt *Anwendung von Moxifloxacin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin TAD 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

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, 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 TAD bei Ihnen angewendet wird.

- Moxifloxacin TAD 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 TAD mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte *Moxifloxacin TAD darf nicht eingenommen werden* und *Anwendung von Moxifloxacin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- Wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- Wenn bei Ihnen eine undichte Herzklappe (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurde.
- Wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion oder angeborener Herzklappenerkrankungen aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, das Turner Syndrom, das Sjögren's Syndrom (eine entzündliche Autoimmunerkrankung) oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung der Gelenke) oder Endokarditis (eine Infektion des Herzens)).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Moxifloxacin TAD mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie psychische Probleme haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Moxifloxacin TAD mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis (abnormale Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schweren Fällen Lähmungen führt) leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin TAD 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 TAD für Sie geeignet ist.
- Moxifloxacin TAD sollte nur intravenös (in die Vene) und nicht intraarteriell (in die Arterie) verabreicht werden.
- Wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

Wenn Sie Moxifloxacin TAD bereits anwenden

- Wenn Sie während der Einnahme Herzklopfen oder unregelmäßigen Herzschlag feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann 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, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. In diesem Fall darf Moxifloxacin TAD Infusionslösung nicht mehr angewendet werden.
- Moxifloxacin TAD kann eine sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit bemerken.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, können Krampfanfälle auslösen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin TAD abgebrochen werden.
- Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika einschließlich Moxifloxacin TAD, 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 TAD 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.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen, auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor die Behandlung mit Moxifloxacin TAD fortgesetzt wird.
- Es ist möglich, dass psychische Probleme auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, 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 TAD abgebrochen werden.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, können Durchfälle auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin TAD 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 TAD-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 TAD, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann (siehe Abschnitte *Moxifloxacin TAD darf nicht angewendet werden* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die Symptome eines Aortenaneurysmas und einer Dissektion sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann erhöht sein, wenn Sie mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden.
- Wenn bei Ihnen eine rasch einsetzende Atemnot auftritt, insbesondere wenn Sie sich flach ins Bett legen, oder wenn Sie Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Bauch oder ein erneutes Auftreten von Herzklopfen (Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags) bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt informieren.
- Wenn Sie älter sind und an Nierenfunktionsstörungen leiden, sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagens 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?*).
- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung reagiert. Daher sollten Sie sich während der Behandlung mit Moxifloxacin TAD nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen und Solarium oder andere UV-Strahlung meiden.
- Die Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen 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.

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 TAD darf nicht angewendet werden*).

Anwendung von Moxifloxacin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vor der Anwendung von Moxifloxacin TAD beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin TAD gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, erhöht sich das Risiko, das sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin TAD 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, Diphemanyl).
- 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 TAD 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 TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Moxifloxacin TAD 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Anwendung von Moxifloxacin TAD 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 TAD enthält Natrium.

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

Die maximal empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 812 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz), Dies entspricht 40,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 1 oder mehr Flaschen mit Infusionslösung täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Moxifloxacin TAD anzuwenden?

Moxifloxacin TAD wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.

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

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Moxifloxacin TAD 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 Tabletten umgestellt.

- Haut- und Weichgewebeinfektionen 7 - 21 Tage

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

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin TAD 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 TAD beachten?* und *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

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 TAD darf nicht angewendet werden*).

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

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

Wenn die Anwendung von Moxifloxacin TAD vergessen wurde

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

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin TAD abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 TAD 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 TAD absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben,
- Unbehagen oder Schmerzen in den Augen, insbesondere aufgrund von Lichteinwirkung (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung)

konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin TAD erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin TAD 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 TAD 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
- 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)

- 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

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 einer Vergrößerung und Schwächung der Aortenwand oder eines Risses in der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die rupturieren und tödlich verlaufen können, sowie Fälle von undichten Herzklappen wurden bei Patienten berichtet, die Fluorchinolone erhielten. Siehe auch Abschnitt 2.

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin TAD auftreten können: erhöhter Druck im Schädel (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehprobleme einschließlich verschwommenem Sehen, "blinde" Flecken, Doppelbilder, Sehverlust), erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, eine bestimmte Bluterkrankung mit einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnen- oder UV-Licht.

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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Unmittelbar nach Anbruch anwenden.

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

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.
1 ml Infusionslösung enthält Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 1,6 mg Moxifloxacin.
Jede Flasche zu 250 ml Infusionslösung enthält Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 400 mg Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumlactat-Lösung (mindestens 50:50 m/m), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Moxifloxacin TAD enthält Natrium“.

Wie Moxifloxacin TAD aussieht und Inhalt der Packung

Leicht gelbgrüne klare Lösung, frei von Partikeln.

pH: 5,5-6,5

Osmolalität: 250-300 mosmol/kg

Jede Flasche enthält 250 ml Infusionslösung.

Es sind Packungsgrößen mit 1, 5 und 10 Flaschen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Kunststoffabrislasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto
Slowenien

oder

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Moxifloxacin TAD 400 mg/250 ml Infusionslösung

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Moxifloxacin TAD kann über ein T-Stück zusammen mit folgenden Infusionslösungen verabreicht werden:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), Natriumchlorid 1 mol/l (1 molar), Glucose 50 mg/ml, 100 mg/ml, 500 mg/ml (5% / 10% / 40%), Xylitol 200 mg/ml (20%), Ringerlösung, Natriumlaktat-Lösung (Ringerlaktatlösung, Hartmannlösung).

Moxifloxacin TAD darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Folgende Lösungen sind inkompatibel mit Moxifloxacin TAD:

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