

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Moxifloxacin VIOSER 400 mg/250 ml oplossing voor infusie

Moxifloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Moxifloxacin oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moxifloxacin oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof moxifloxacin, dat behoort tot een groep antibiotica (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën) genaamd de fluoroquinolonen. Dit middel werkt door moxifloxacin gevoelige bacteriën te doden die infecties veroorzaken.

Dit middel wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of u tot één van volgende patiëntgroepen behoort.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor moxifloxacin, chinolonen of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u jonger dan 18 jaar bent.
- Als u last heeft of eerder last heeft gehad van aandoeningen of afwijkingen van de pezen door gebruik van chinolonen (zie rubrieken *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?* en *4. Mogelijke bijwerkingen*).
- Als u een aangeboren aandoening heeft of een aandoening heeft of heeft gehad die gepaard gaat met afwijkingen in het hartritme (waargenomen op het ECG (elektrocardiogram; hartfilmpje)), als de zouten in uw bloed niet goed in balans zijn (in het bijzonder lage kalium- of magnesiumgehalten), als uw hartslag heel traag is (bradycardie genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u symptomen van een abnormaal hartritme heeft of heeft gehad of als u andere middelen gebruikt die abnormale veranderingen van het ECG veroorzaken (zie rubriek *Andere geneesmiddelen en dit middel*).
- Dit komt doordat dit middel veranderingen op het ECG kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het QT-interval, dat wil zeggen dat elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.

- Als u een ernstige aandoening aan de lever heeft of de concentratie leverenzymen in het bloed (transaminasen) meer dan 5 maal boven de normale bovengrenzen liggen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel voor het eerst krijgt toegediend

- Dit middel kan **uw ECG (hartfilmpje) veranderen**, vooral als u een vrouw bent of als u op leeftijd bent. Als u momenteel een **geneesmiddel gebruikt dat het kaliumgehalte in het bloed verlaagt**, vertel dat dan aan uw arts voordat dit middel wordt toegediend (zie ook de rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?* en *Gebruikt u nog ander geneesmiddelen?*).
- Als na het gebruik van moxifloxacin bij u ooit een ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaasjes en/of mondzweertjes zijn opgetreden.
- Als u last heeft van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** (oncontroleerbare lichaamsschokken) krijgt, vertel dit dan aan uw arts voordat dit middel wordt toegediend.
- Als u problemen heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, vertel dit dan aan uw arts voordat dit middel wordt toegediend.
- Als u aan **myasthenia gravis** (een bepaalde vorm van spierzwakte) lijdt, kan het gebruik van dit middel de symptomen van uw ziekte verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- Als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- Als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- Als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- Als u lijdt aan **diabetes** omdat de suikerwaarden in uw bloed kunnen wijzigen onder invloed van moxifloxacin.
- Als bij u of bij een familielid **glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek** (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) is vastgesteld, meld dit dan aan uw arts. Hij/zij zal adviseren of dit middel geschikt voor u is.
- Dit middel mag alleen intraveneus (in een ader) toegediend worden en niet in een slagader.

Tijdens het gebruik van dit middel

- Als u last krijgt van **hartkloppingen of een onregelmatige hartslag** gedurende de behandeling, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen. Het kan zijn dat uw arts een ECG wil laten maken om uw hartritme te meten.
- De **kans op hartproblemen** kan toenemen met verhoging van de dosis en de toedieningssnelheid van het infuus in uw ader.
- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs na de eerste dosis, met symptomen als een beklemmend gevoel op de borst, duizeligheid, zich misselijk of flauw voelen of duizelig worden bij het opstaan. **Wanneer dit het geval is moet de behandeling met dit middel onmiddellijk worden gestopt.**

- Dit middel kan een **snel optredende, ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling als u zich opeens niet lekker begint te voelen of als u een geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of stoornissen in uw gedachtepatroon of slaapproblemen bemerkt.

Ernstige huidreacties

Er zijn tijdens het gebruik van moxifloxacin gevallen gemeld van ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).

- In het begin kunnen SJS en TEN op de romp ontstaan als rode vlekken met het uiterlijk van een schietschijf of kringvormige zwellingen vaak met in het midden een blaasje. Er kunnen ook zweertjes ontstaan in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige klachten. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot een uitgebreide afschilfering van de huid en levensbedreigende complicaties of overlijden.
- AGEP verschijnt aan het begin van de behandeling als een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts. De uitslag komt het vaakst voor in huidplooiën, op de romp en de armen.

Als een ernstige huiduitslag of een van deze huidverschijnselen optreedt, stop dan met de inname van moxifloxacin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

- Antibiotica uit de groep chinolonen, waaronder dit middel, kunnen **toevallen** (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) veroorzaken. Wanneer dit het geval is moet de behandeling met dit middel worden gestopt.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (**neuropathie**), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat..
- U kunt, zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder dit middel, gebruikt, **geestelijke gezondheidsproblemen** ontwikkelen. In zeer zeldzame gevallen leidde depressie of geestelijke gezondheidsproblemen tot zelfmoordgedachten en zelfverwondingsgedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Als u zulke reacties krijgt, moet de behandeling met dit middel onderbroken worden.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica, waaronder dit middel. Als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt of u merkt dat er bloed of slijm in de ontlasting zit, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel en contact opnemen met uw arts. In dit geval moet u geen middelen innemen die de darmbeweging stoppen of vertragen (diarreeremmers).
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten**, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Ouderen die **nierproblemen** hebben, moeten erop letten dat zij voldoende drinken omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Als uw **gezichtsvermogen minder wordt** of als u een andere **oogaandoening** krijgt terwijl u dit middel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met een oogarts (zie rubrieken 2.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines en 4. Mogelijke bijwerkingen)

- Fluorochinolantonibiotica kunnen een stijging van uw bloedsuikergehalte tot boven de normale waarden (hyperglykemie) of een daling van uw bloedsuikergehalte tot beneden normale waarden (hypoglykemie) veroorzaken, met mogelijk optreden van bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u suikerziekte hebt, moet uw bloedsuikergehalte zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Door antibiotica uit de groep chinolonen kan uw **huid** gevoeliger worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens het gebruik van dit middel moet u langdurige blootstelling aan zonlicht voorkomen en fel zonlicht vermijden en mag u niet onder de zonnebank gaan of een andere UV-lamp gebruiken.
- Er is weinig ervaring met het opeenvolgende gebruik van dit middel, eerst intraveneus en daarna oraal toegediend, bij de behandeling van een buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie).
- De werkzaamheid van dit middel is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel en diabetische voetinfecties met infecties van het bot (osteomyelitis).
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel moet niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn vastgesteld voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).

Andere geneesmiddelen en dit middel

Vertel het aan uw arts of apotheker als u naast dit middel nog andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of gaat gebruiken.

Let op het volgende als u Moxifloxacin oplossing voor infusie gebruikt:

- Als u Moxifloxacin oplossing voor infusie en andere geneesmiddelen gebruikt die effect hebben op het hart, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Gebruik dit middel daarom niet samen met de volgende geneesmiddelen: geneesmiddelen die behoren tot de groep genaamd anti- aritmica (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijvoorbeeld saquinavir, sparfloxacin, intraveneuze erytromycine, pentamidine, antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine), bepaalde antihistaminica (bijvoorbeeld terfenadine, astemizol, mizolastine) en andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).

- U moet het aan uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen (bijvoorbeeld bepaalde diuretica, bepaalde laxeermiddelen en darmspoelingen [hoge doses] of corticosteroiden [ontstekingsremmende geneesmiddelen], amfotericine B) of die uw hartslag vertragen, omdat deze geneesmiddelen ook het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van dit middel
- Als u momenteel ook via de mond ingenomen bloedverdunners (bijvoorbeeld warfarine) gebruikt, kan uw arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van dit middel wordt niet beïnvloed door de inname van voedsel, met inbegrip van melkproducten.

Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dieronderzoek geeft geen aanwijzing dat uw vruchtbaarheid zal worden verminderd door het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u duizelig maken of een licht gevoel in het hoofd geven, u kunt een plotseling, voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen ervaren of u kunt gedurende korte tijd het bewustzijn verliezen. Als u last heeft van deze symptomen, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Moxifloxacin oplossing voor infusie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 678,6 mg (ongeveer 29,52 mmol) natrium per dosis. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd zoutarmdieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt altijd door een arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend. De aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags één fles.

Dit middel is voor toediening in een ader (intraveneuze toediening). Uw arts moet erop toezien dat het infuus gedurende 60 minuten met een constante snelheid wordt toegediend.

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of bij patiënten met nierproblemen.

Uw arts zal bepalen hoe lang uw behandeling met dit middel zal duren. Soms kan uw arts de behandeling beginnen met dit middel en daarna voortzetten met Moxifloxacin tabletten.

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie en hoe goed u op de behandeling reageert, maar de aanbevolen behandelingsduur is:

-Buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) 7 - 14 dagen

Bij de meeste patiënten met pneumonie werd de behandeling binnen 4 dagen voortgezet met tabletten.

-Infecties van de huid en weke delen 7 - 21 dagen

Bij patiënten met gecompliceerde infecties van huid en weke delen duurde de intraveneuze behandeling gemiddeld ongeveer 6 dagen en de gemiddelde totale behandeling (eerst infuus, gevolgd door tabletten) 13 dagen.

Het is belangrijk dat de kuur wordt afgemaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te vroeg stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal over is of terugkomt of dat uw conditie verslechtert; ook kan een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontstaan.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling moeten niet overschreden worden (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u mogelijk teveel van dit middel heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat bij u mogelijk een dosis van dit middel niet is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met dit geneesmiddel te vroeg wordt gestopt, kan de infectie nog niet geheel bestreden zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u de behandeling met dit middel of met Moxifloxacin tabletten vóór het einde van de kuur wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met dit middel. De hieronder vermelde frequentie (vaak, soms, zelden, zeer zelden, niet bekend) van mogelijk bijwerkingen is vastgesteld aan de hand van de volgende richtlijnen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Vaak: Infecties veroorzaakt door antibiotica resistente bacteriën of door schimmels, bijvoorbeeld ontstekingen in de mond of vagina veroorzaakt door Candida (een schimmel)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen), daling of stijging van speciale bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling, stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen), verminderde bloedstolling

Zeer zelden: Toename in bloedstolling, significante afname van speciale witte bloedcellen (agranulocytose), een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en van de bloedplaatjes (pancytopenie)

Allergische reacties

Soms: Allergische reactie

Zelden: Ernstige, plotselinge algemene allergische reactie waaronder zeer zelden levensbedreigende shock (bijvoorbeeld problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag), zwelling (inclusief een mogelijk levensbedreigende opzwellen van

de luchtpijp)

Endocrien systeem

Zeer zelden: Een syndroom gekenmerkt door een verstoorde wateruitscheiding en lage bloedwaarden voor natrium (SIADH)

Onderzoeken

Soms: Toegenomen hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed

Zelden: Verhoogd bloedsuikergehalte, verhoogd gehalte ureum in het bloed

Zeer zelden: Laag bloedsuikergehalte, bewustzijnsverlies door een ernstige vermindering van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykemisch coma)

Psychische stoornissen

Soms: Angst, rusteloosheid/opwinding

Zelden: Emotionele onevenwichtigheid, depressie (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

Zeer zelden: Gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn), verlies van realiteitszin (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Hoofdpijn, duizeligheid

Soms: Tintelend gevoel (gevoel van speldenprikken) en/of gevoelloosheid, verandering van smaak (heel zelden verlies van smaak), verwardheid en desoriëntatie, slaapproblemen (vooral slapeloosheid), beven, gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen), slaperigheid

Zelden: Verminderd gevoel in de huid, verandering van reuk (waaronder verlies van reuk), abnormaal dromen, balansstoornis en slechte coördinatie (door duizeligheid), oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen), concentratiestoornissen, spraakstoornis, gedeeltelijk of totaal geheugenverlies, klachten die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of zwakte in de ledematen

Zeer zelden: Verhoogde gevoeligheid van de huid

Oogaandoeningen

Soms: Stoornissen in gezichtsvermogen, waaronder dubbel en wazig zien

Zeer zelden: Voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zelden: Oorsuizen, verslechtering van het gehoor inclusief doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)

Hartaandoeningen (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet er extra voorzichtig mee zijn?*)

Vaak: Verandering van het hartritme (ECG) bij patiënten met een lage kaliumspiegel

Soms: Verandering van het hartritme (ECG), hartkloppingen, onregelmatige en versnelde hartslag, ernstige hartritme-afwijkingen, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)

Zelden: Abnormaal snel hartritme, flauwvallen

Zeer zelden: Abnormaal hartritme, levensbedreigende onregelmatige hartslag, hartstilstand

Bloedvataandoeningen

Soms: Bloedvatverwijding
Zelden: Hoge bloeddruk, lage bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: Moeilijkheden met ademen, waaronder benauwdheid door spierkramp en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astmatische aandoeningen)

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid, braken, maag- en buikpijn, diarree
Soms: Verminderde eetlust en voedselinname, verstopping, winderigheid, maagklachten (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur), maagontsteking, toename van een speciaal verteringsenzym in het bloed (amylase)
Zelden: Moeite met slikken, ontsteking van de mond, ernstige diarree met bloed en/of slijm (colitis (ontsteking van de darmen) in verband gebracht met antibioticagebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis) die heel zelden kan leiden tot complicaties die levensbedreigend zijn

Lever- en galaandoeningen

Vaak: Toename van een bepaald leverenzym (transaminasen) in het bloed
Soms: Verminderde leverfunctie (waaronder toename van een bepaald leverenzym (lactaatdehydrogenase) in het bloed), toename van het bilirubinegehalte in het bloed, toename van bepaalde leverenzymgehalten in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalisch fosfatase)
Zelden: Geelzucht (geelkleuring van het oogwit of de huid), leverontsteking
Zeer zelden: Heftige leverontsteking mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Jeuk, huiduitslag, netelroos, droge huid
Zeer zelden: ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
ernstige huiduitslag waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen zich voordoen op de romp als rode vlekken met het uiterlijk van een schietschijf of kringvormige zwellingen vaak met in het midden een blaasje, afschilferende huid, zweertjes in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten (zeer zeldzame bijwerkingen, mogelijk levensbedreigend)
Frequentie niet bekend: een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms: Gewrichtspijn, spierpijn
Zelden: Pijn en zwelling van de pezen (tendinitis), spierkramp, spiertrekking, spierzwakte
Zeer zelden: Peesscheuring, ontsteking van de gewrichten, spierstijfheid, verslechtering van de

symptomen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis)

Frequentie
niet bekend: spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt, een verhoogde lichaamstemperatuur heeft of donkere urine. Deze bijwerkingen kunnen veroorzaakt zijn door een abnormale spieraafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (aandoening 'rabdomyolyse' genaamd)

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: Uitdroging
Zelden: Verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde uitslagen van speciale laboratoriumtests voor de nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen

Algemene aandoeningen

Soms: Zich niet lekker voelen (voornamelijk algehele zwakte of vermoeidheid), pijn in rug, borst, bekken of ledematen, zweten
Zelden: Zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel)

Toedieningsplaasstoornissen

Vaak: Pijn of ontsteking op de plaats van injectie
Soms: Aderontsteking

De volgende symptomen zijn vaker waargenomen bij patiënten die intraveneus zijn behandeld:

Vaak: Toename van een bepaald leverenzym in het bloed (gamma-glutamyltransferase)
Soms: abnormaal snel hartritme, lage bloeddruk, zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel), ernstige diarree met bloed en/of slijm (colitis (ontsteking van de darmen) in verband gebracht met antibioticagebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis) die heel zelden kan leiden tot complicaties die levensbedreigend zijn, oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde uitslagen van speciale laboratoriumtests voor nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen.
Verder zijn bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van dit middel: verhoogde druk in de schedel (symptomen zijn onder meer hoofdpijn, visuele problemen zoals wazig zicht, "blinde" vlekken, dubbel zicht, gezichtsverlies), verhoogde natriumspiegel in het bloed, verhoogde calciumspiegel in het bloed, een speciale vorm van afname van aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie), verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-stralen.

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb,
- Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en op de kartonnen verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren, bewaar de fles in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Onmiddellijk na eerste opening en/of verdunning gebruiken.

Dit product is slechts voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden. Wanneer koel bewaard, kan er een neerslag ontstaan dat weer oplost bij kamertemperatuur

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er deeltjes zichtbaar zijn of wanneer de oplossing troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is moxifloxacin. Iedere fles bevat 400 mg moxifloxacin (als hydrochloride). 1 ml bevat 1,745 milligram moxifloxacinhydrochloride.
- De andere ingrediënten zijn watervrij natriumsulfaat, trinatriumacetaat-dihydraat, geconcentreerd azijnzuur (voor pH instelling) en water voor injecties (zie rubriek Moxifloxacin oplossing voor infusie *bevat natrium*).

Hoe ziet Moxifloxacin oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Moxifloxacin oplossing voor infusie is een heldere, gele oplossing met pH 4,4-4,6, vrij van zichtbare deeltjes met osmolaliteit variërend van 270 - 320 mOsm/kg.

De Moxifloxacin oplossing voor infusie 400 mg/250 ml is gevuld in een witte Low-density polyethyleen (LDPE) fles met een nominale capaciteit van 250 ml geschikt voor farmaceutische oplossingen.

Verpakkingen bevatten 1, 10 of 20 flessen.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY
9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches, Trikala,
42100, Griekenland
Tel: +30 24310 83441

fax: +30 24310 83550
E-Mail: dsiafh@bioser.gr

In het register ingeschreven onder:
RVG 118540

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Moxifloxacin VIOSER 400 mg/250 ml oplossing voor infusie

Griekenland: Moxifloxacin VIOSER 400 mg/250 ml διάλυμα για έγχυση

Hongarije: Moxifloxacin - Teva 400 mg/250 ml oldatos infúzió

Roemenië: Moxifloxacină VIOSER 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021