

Bipacksedel: Information till användaren

Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning

Moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Moxifloxacin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi
3. Hur du använder Moxifloxacin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moxifloxacin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Moxifloxacin Fresenius Kabi är och vad det används för

Moxifloxacin Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen moxifloxacin som tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. Moxifloxacin Fresenius Kabi verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner, om de är orsakade av bakterier som är känsliga mot den aktiva substansen moxifloxacin.

Moxifloxacin Fresenius Kabi används till vuxna för behandling av följande bakteriella infektioner:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus.
- Infektioner i hud och mjukdelar.

Moxifloxacin Fresenius Kabi används endast för behandling av dessa infektioner när vanliga antibiotika inte kan användas eller inte haft effekt.

Moxifloxacin som finns i Moxifloxacin Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi

Kontakta din läkare om du inte är säker på om du tillhör någon patientgrupp som beskrivs nedan.

Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi:

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid eller ammar.
- Om du är yngre än 18 år.
- Om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till kinolonantibiotika (se avsnitten *Varningar och försiktighet* och 4. *Eventuella biverkningar*).
- Om du är född med eller någon gång har upplevt onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder),
- Om du har obalans i blodsaltarna (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet),

- Om du har en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), tidigare har haft onormal hjärtrytm eller du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt *Andra läkemedel och Moxifloxacin Fresenius Kabi*). Detta beror på att Moxifloxacin Fresenius Kabi kan orsaka förändringar på EKG, i form av förlängning av QT-intervallet, vilket betyder en långsammare överföring av elektriska signaler.
- Om du har en allvarlig leversjukdom eller förhöjda leverenzymmer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet.

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare innan du får Moxifloxacin Fresenius Kabi för första gången. Det är viktigt att du vet om att:

- Moxifloxacin Fresenius Kabi kan **ändra ditt hjärtas EKG**, framför allt om du är kvinna eller äldre.
- Om du tar någon **medicin som sänker halterna av kalium i blodet**, rådgör med din läkare innan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi (se även *Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi* och *Andra läkemedel och Moxifloxacin Fresenius Kabi*).
- Om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få ändrade blodsockernivåer av moxifloxacin.
- Om du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit moxifloxacin.
- Om du lider av **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka kramper, tala om det för din läkare innan du tar Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Om du har eller har haft **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med din läkare innan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Om du har **myasthenia gravis** (sällsynt sjukdom som leder till muskelsvaghet) kan Moxifloxacin Fresenius Kabi göra så att symtomen på din sjukdom förvärras. Om du tror att detta drabbat dig, ta kontakt med din läkare omedelbart.
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller **”utbuktning”** av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- om du har haft en **aortadissektion** (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar.
- om någon i din familj har eller har haft **aortaaneurysm**, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- Om du eller någon i din familj har **glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist** (en ovanlig ärftlig sjukdom), tala om det för din läkare, som talar om ifall Moxifloxacin Fresenius Kabi är lämpligt för dig.
- Moxifloxacin Fresenius Kabi ska endast ges intravenöst (i en ven), och får inte administreras i en artär.

Behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi bör stoppas omedelbart i följande fall:

- Det finns en sällsynt risk för att du kan få en **allvarlig, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen. Tala om för din läkare om du upplever symtom som tryck över bröstet, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp.

- Moxifloxacin Fresenius Kabi kan orsaka **plötslig och svår inflammation i levern** vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive dödsfall, se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Kontakta din läkare innan du fortsätter behandlingen om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller tankestörningar och förändrad vakenhet
- Antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi, kan orsaka **kramper**. Om det händer, måste behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi avslutas.
- Du kan uppleva **problem med din psykiska hälsa** när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi, för första gången. I mycket sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du utvecklar sådana reaktioner, måste behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi avslutas.
- I sällsynta fall kan smärta och svullnad i **lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Fresenius Kabi, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning. (se avsnitten *Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi* och 4. *Eventuella biverkningar*).

Under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi bör du informera din läkare omedelbart:

- Om du känner av **hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag** under behandlingstiden, ska du informera din läkare omedelbart. Han/hon kan vilja göra ett EKG för att mäta din hjärtrytm.
- Allvarliga hudreaktioner
Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.
 - Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.
 - Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna.
 - DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan med mer utbrett hudutslag tillsammans med förhöjd kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov, och ett ökat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar.
 Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Moxifloxacin Fresenius Kabi och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan få besvär med **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi och ta kontakt med din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.

- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- Om du får försämrad syn eller om du får några andra **problem med ögonen** under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten *Körförmåga och användning av maskiner* och *4. Eventuella biverkningar*).
- Fluorokinoloner kan orsaka en ökning av din blodsockernivå över den normala (hyperglykemi), eller minska din blodsockernivå under den normala (hypoglykemi), vilket kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) i svåra fall (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.

När du använder Moxifloxacin Fresenius Kabi bör du vara medveten om att:

- Risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos och infusionshastighet in i din ven.
- Om du är äldre och har njurproblem var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- Kinolonantibiotika kan göra så att din hud blir mer känslig för solljus eller UV-strålar. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda någon annan UV-ljuslampa under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).
- Erfarenheten av intravenös/oral behandling efter varandra med Moxifloxacin Fresenius Kabi vid lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus är begränsad.
- Effekten av Moxifloxacin Fresenius Kabi vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller infektioner i fotsår hos diabetiker med osteomyelit (infektioner i benmärgen) har inte fastställts.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Fresenius Kabi har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Moxifloxacin Fresenius Kabi ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år då effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se avsnitt *Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi*).

Andra läkemedel och Moxifloxacin Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var uppmärksam på följande när du behandlas med Moxifloxacin Fresenius Kabi

Om du använder Moxifloxacin Fresenius Kabi och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns det en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Använd därför inte Moxifloxacin Fresenius Kabi tillsammans med följande läkemedel:

- Läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- Antipsykotika (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
- Tricykliska antidepressiva medel, vissa antimikrobiella medel (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin),
- Vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- Andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil och difemanil).

Du måste tala om för din läkare:

- Om du samtidigt tar andra mediciner som kan sänka dina kaliumnivåer i blodet (t.ex. vissa urindrivande medel, vissa laxermedel och lavemang (i stora doser) eller kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel), amfotericin B),
- Om du tar andra mediciner som kan orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du ges Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Om du samtidigt behandlas med orala antikoagulantia (tabletter som förebygger blodpropp, t.ex. warfarin), det kan då bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

Moxifloxacin Fresenius Kabi med mat, dryck och alkohol

Effekten av Moxifloxacin Fresenius Kabi påverkas inte av mat, inklusive mjölkprodukter.

Du bör inte dricka alkohol under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Moxifloxacin Fresenius Kabi om du är gravid eller ammar.

Djurstudier tyder inte på att din fertilitet kommer att försämrast vid användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Moxifloxacin Fresenius Kabi kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, du kan uppleva en plötsligt övergående synförlust eller att du svimmar under en kort stund. Om du känner detta ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Moxifloxacin Fresenius Kabi innehåller natrium

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 1206 mg natrium (som finns i bordssalt). Detta är motsvarande 60 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Moxifloxacin Fresenius Kabi

Moxifloxacin Fresenius Kabi kommer alltid att ges av en läkare eller sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos för vuxna är **en flaska** en gång per dygn.

Moxifloxacin Fresenius Kabi är avsedd för intravenöst bruk. Din läkare ska ansvara för att infusionen ges med samma hastighet under 60 minuter.

Man behöver inte ändra dosen till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

Behandlingens längd

Behandlande läkare avgör hur länge behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi ska pågå. I vissa fall börjar behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi infusionsvätska och sedan fortsätter behandlingen med motsvarande tabletter.

Hur länge behandlingen ska pågå beror på typen av infektion, och hur väl du svarar på behandlingen men den rekommenderade behandlingstiden är:

Behandling av:	Behandlingslängd
Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus De flesta patienter med lunginflammation förs över till motsvarande tabletter för oral behandling inom 4 dagar	7 - 14 dagar
Infektioner i hud och mjukdelar För patienter med komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner pågår den intravenösa behandlingen under cirka 6 dygn och den genomsnittliga totala behandlingstiden (infusion följt av motsvarande tabletter) är 13 dygn	7 - 21 dagar

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar använda detta läkemedel för tidigt kan det hända att infektionen inte är tillräckligt behandlad, infektionen kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämras och du kan även utveckla bakteriell resistens mot antibiotika.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas.

Om du har fått för stor mängd av Moxifloxacin Fresenius Kabi

Om du oroar dig över att ha fått en för hög dos av Moxifloxacin Fresenius Kabi, kontakta din läkare omedelbart.

Om du har glömt en dos av Moxifloxacin Fresenius Kabi

Om du oroar dig för att ha glömt en dos Moxifloxacin Fresenius Kabi, kontakta din läkare omedelbart.

Om du slutar att använda Moxifloxacin Fresenius Kabi

Om behandlingen med detta läkemedel avslutas för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad. Rådgör med din läkare om du önskar avsluta behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi innan kuren är fullföljd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare och behandlingen skall stoppas om du upplever någon av nedanstående biverkningar, eftersom de kan vara livshotande:

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- Allvarlig, plötslig, allmän allergisk reaktion, inklusive mycket sällsynt livshotande chock (till exempel andningssvårigheter, blodtrycksfall, snabb puls), svullnad (inklusive potentiellt livshotande svullnad av luftvägarna).

- Depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök).
- Allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inklusive pseudomembranös kolit), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande.
- Förhöjt blodsocker.
- Om du är äldre, har problem med njurarna och märker en minskning i urinnivåerna, svullnad i benen, anklarna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsighet, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symtom på njursvikt).

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- Känsla av avskildhet (inte vara sig själv), sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök).
- Livshotande oregelbundna hjärtslag (Torsade de pointes) eller uppehåll av hjärtats slag.
- Fulminant (farlig) leverinflammation som kan leda till livshotande störning av leverns funktion (inklusive dödsfall).
- Allvarliga hudutslag inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (kan vara livshotande).
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).
- Inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen, eller symtom såsom ledsmärta).
- Senruptur (senbristning), inflammation i leder, muskelstelhet.
- Försämring av symtomen vid *myasthenia gravis* har observerats.
- Lågt blodsocker.
- Medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, vilket också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (frekvensen av denna biverkning är "okänd").
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög kroppstemperatur eller har mörk urin. Detta kan vara orsakat av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd kallat rabdomyolys)

Följande biverkningar har observerats under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi:

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Infektioner orsakade av resistent bakterier eller svampar t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av Candida
- Huvudvärk, yrsel
- Förändring av hjärtrytm (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2 *Vad du behöver veta innan du tar Moxifloxacin Fresenius Kabi*)
- Illamående, kräkning, mag- och buksmärter, diarré
- Ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- Smärta eller inflammation vid injektionsstället.

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar, lågt antal speciella vita blodkroppar (neutrofiler), minskning eller ökning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen, ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler), sänkt blodkoagulation

- Allergisk reaktion
- Förhöjd mängd lipider (fetter) i blodet
- Ångest, rastlöshet/agitation
- Krypande känsla (stickningar) och/eller domningar, smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne), förvirring och desorientering, sömnstörningar (främst sömnlöshet), skakningar, känsla av svindel (ostadighet eller risk för att falla), sömnhet
- Synrubbingar inklusive dubbelseende och suddig syn
- Förändring av hjärtrytm (EKG), hjärtklappning, oregelbundna och snabba hjärtslag, allvarlig onormal hjärtrytm, angina pectoris (bröstsmärta)
- Vidgning av blodkärl
- Svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd
- Minskad aptit och minskat födointag, gaser i tarmen och förstoppning, orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna), inflammation i magen, ökning av speciella matsmältningsenzymer (amylas) i blodet
- Försämrad leverfunktion (inklusive ökning av speciella leverenzymer (LDH) i blodet), ökning av bilirubin i blodet, ökning av speciella leverenzymer (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas) i blodet
- Klåda, hudutslag, nässelfeber, torr hud
- Ledsmärta, muskelsmärta
- Uttorkning
- Sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet), värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna, svettning
- Inflammation i en ven.

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- Förhöjt urinsyravärde i blodet
- Känslomässig instabilitet, hallucination, nedsatt känslighet på huden, förändringar av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne), onormala drömmar, balansrubbing och dålig koordination (beroende på svindel), kramper, störd koncentrationsförmåga, försämrat tal, delvis eller helt förlorat minne, besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben
- Ringning/oväsen i öronen, hörselnedsättning inkl. dövhet (oftast övergående)
- Svimning
- Högt blodtryck, lågt blodtryck
- Svårigheter att svälja, inflammation i munslemhinnan, gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar), inflammation i levern
- Smärta och svullnad av senor (seninflammation), muskelkramp, muskelryckning, muskelsvaghet
- Nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin), njursvikt
- Svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg).
- Obehag eller smärta i ögonen, speciellt vid ljusexponering (kontakta omedelbart en ögonspecialist)

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- Ökad blodkoagulation, uttalad sänkning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- Ökad känslighet på huden
- Övergående synförlust (kontakta omedelbart en ögonspecialist)
- Onormal hjärtrytm
- Minskad antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni)

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmågor såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och koncentrationsförmåga, påverkan på

psykisk hälsa (vilket kan omfatta sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar), samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus (se även avsnitt 2. Varningar och försiktighet).
- Skarpt avgränsade, erytematösa utslag med eller utan blåsor, som utvecklas inom några timmar efter administrering av moxifloxacin och läker med kvarstående postinflammatorisk hyperpigmentering; detta återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller i slemhinnan vid efterföljande exponering för moxifloxacin

Följande symtom har observerats oftare hos patienter som får intravenös behandling:

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ökning av speciella leverenzymen i blodet (gamma-glutamyl-transferas)

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Onormalt snabb hjärtrytm
- Lågt blodtryck
- Svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- Allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande
- Kramper
- Hallucinationer
- Nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin), njursvikt.

Följande biverkningar har rapporterats efter behandling med andra kinolonantibiotika, och kan möjligtvis även uppträda under behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- Ökade natriumvärden i blodet, ökade kalciumvärden i blodet
- Nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Moxifloxacin Fresenius Kabi ska förvaras

Eftersom denna produkt ges av sjukvårdspersonal ansvarar de för korrekt förvaring av produkten, både innan och under användning, samt för korrekt destruktionsförfarande.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kastas.

Vid förvaring i låg temperatur kan en fällning uppstå, vilken löser upp sig i rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel om den innehåller några synliga partiklar eller om lösningen är grumlig.

Din läkare eller sjukvårdspersonalen kommer normalt att förvara Moxifloxacin Fresenius Kabi, och de ansvarar för produktens kvalitet när den öppnats och inte använts omedelbart. De är också ansvariga för att eventuella rester av Moxifloxacin Fresenius Kabi kastas på korrekt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moxifloxacin. Varje 250 ml flaska innehåller 400 mg moxifloxacin (som hydroklorid). 1 ml innehåller 1,6 mg moxifloxacin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat-trihydrat, svavelsyra (för pH-justerings), vattenfritt natriumsulfat och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2, *Moxifloxacin Fresenius Kabi innehåller natrium*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Moxifloxacin Fresenius Kabi är en klar, gul infusionsvätska, lösning.

Moxifloxacin Fresenius Kabi packas i kartonger innehållande 250 ml polyetenflaskor med låg densitet (KabiPac) som primär förpackning, förslutna med en propp med gummiskiva för att möjliggöra perforering med nål. Kartongerna innehåller 1, 10, 20, 25 eller 40 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polen

eller

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-03-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Moxifloxacin Fresenius Kabi kan ges via flervägskran samtidigt med följande lösningar:

Vatten för injektionsvätskor, Natriumklorid 0,9 %, Glukos 5 %, Glukos 10 %, Ringers lösning och sammansatta natriumlaktatlösningar (Hartmanns lösning, Ringer-Lactat lösning).

Moxifloxacin Fresenius Kabi ska ej ges samtidigt med andra läkemedel.

Följande lösningar får *inte* ges samtidigt med Moxifloxacin Fresenius Kabi:

Natriumkloridlösningar 10 % och 20 %, natriumbikarbonatlösningar 4,2 % och 8,4 %