

Bipacksedel: Information till användaren

Moxifloxacin Krka 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Moxifloxacin Krka är och vad det används för

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

Moxifloxacin Krka används till vuxna för behandling av följande bakteriella infektioner:

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

Moxifloxacin som finns i Moxifloxacin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Moxifloxacin Krka

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

Använd inte Moxifloxacin Krka

- 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).
- Om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt).
- Om du tidigare har haft onormal hjärtrytm.

- Om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt *Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka*). Detta beror på att Moxifloxacin Krka 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 leverenzymen (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 Krka, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Moxifloxacin Krka.

- Moxifloxacin Krka 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 Krka (se även *Använd inte Moxifloxacin Krka och Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka*).
- 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 eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, 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 lider av **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka **kramper**, tala om det för din läkare innan du tar Moxifloxacin Krka.
- Om du har eller har haft **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med din läkare innan du ges Moxifloxacin Krka.
- Om du har **myasthenia gravis** (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i allvarliga fall förlamning) kan Moxifloxacin Krka göra så att symtomen på din sjukdom förvärras. Om du tror att detta drabbat dig, ta kontakt med din läkare omedelbart.
- 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 Krka är lämpligt för dig.
- Moxifloxacin Krka ska endast ges intravenöst (i en ven), och får inte administreras i en artär.
- 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.

Under behandling med Moxifloxacin Krka

- 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.
- **Risken för hjärtproblem** kan öka med ökad dos och infusionshastighet in i din ven.
- Det finns en sällsynt risk för att du kan få en **allvarlig, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med symtom som kan vara tryck över bröstet, bröstsmärta, andningssvårigheter, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. **Om detta händer, ska behandlingen med Moxifloxacin Krka infusionsvätska genast avslutas.**
- Moxifloxacin Krka 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 Krka, kan orsaka **kramper**. Om det händer, måste behandlingen med Moxifloxacin Krka avslutas.
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Krka 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 Krka 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.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada** (neuropati) såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, framför allt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Moxifloxacin Krka och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **problem med din psykiska hälsa** när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Krka, 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 Krka avslutas.
- Du kan få besvär med **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Moxifloxacin Krka. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta Moxifloxacin Krka-behandlingen och ta kontakt med din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
- 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 Krka har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Krka, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitten 2. *Använd inte Moxifloxacin Krka* och 4. *Eventuella biverkningar*).
- Om du känner en plötslig, **svår smärta i magen, bröstet eller ryggen**, besök genast 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 är äldre och har **njurproblem** var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- Om din **syn försämras** eller om dina ögon påverkas på annat sätt, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten 2. *Körförmåga och användning av maskiner* och 4. *Eventuella biverkningar*).
- Antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka **en ökning över din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) eller **en minskning under din normala blodsockernivå** (hypoglykemi) vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- 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 Moxifloxacin Krka-behandling (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

- Erfarenheten av sekventiell intravenös/oral behandling med Moxifloxacin Krka vid lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus är begränsad.
- Effekten av moxifloxacin vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller infektioner i fotsår hos diabetiker med osteomyelit (infektioner i benmärgen) har inte fastställts.

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 bålen. 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.

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 Krka*).

Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka

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

För Moxifloxacin Krka bör du känna till följande:

- Om du använder Moxifloxacin Krka och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns det en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Använd därför inte Moxifloxacin Krka tillsammans med följande läkemedel: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (t.ex. fentiaziner, pimoqid, 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) samt 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) eller orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du ges Moxifloxacin Krka.
- Om du samtidigt behandlas med oral antikoagulantia (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

Moxifloxacin Krka med mat och dryck

Effekten av Moxifloxacin Krka påverkas inte av mat eller mjölkprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Moxifloxacin Krka om du är gravid eller ammar.

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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Moxifloxacin Krka 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 Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 812 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 250 ml lösning. Detta motsvarar 40,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Moxifloxacin Krka

Moxifloxacin Krka kommer alltid att ges av en läkare eller sjukvårdspersonal.

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

Moxifloxacin Krka 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.

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

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

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus 7-14 dygn

De flesta patienter med lunginflammation förs över till moxifloxacin-tabletter för oral behandling inom 4 dagar

- Infektioner i hud och mjukdelar 7-21 dygn

För patienter med komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner pågår den intravenösa behandlingen under cirka 6 dygn och den genomsnittliga totala behandlingstiden (infusion följt av tabletter) är 13 dygn.

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 försämrast och du kan även utveckla bakteriell resistens mot antibiotika.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du ges Moxifloxacin Krka, Varningar och försiktighet*).

Användning för 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 Krka*).

Om du har fått för stor mängd av Moxifloxacin Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att använda Moxifloxacin Krka

Om du oroar dig för att inte ha fått en dos Moxifloxacin Krka, kontakta din läkare omedelbart.

Om du slutar att använda Moxifloxacin Krka

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 Krka infusionsvätska eller Moxifloxacin Krka tabletter innan kuren är fullföljd.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De **mest allvarliga** biverkningarna som har observerats i samband med moxifloxacinbehandling är listade nedan.

Om du upplever:

- en onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkning)
- om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller tankestörningar och förändrad vakenhet (detta kan vara tecken eller symtom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (mycket sällsynt biverkning, dödsfall har observerats))
- 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 (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande).
- ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är "okänd")
- 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")
- syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
- inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkning)

- allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inkl. mycket sällsynt livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkning)
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (frekvensen för denna biverkning är "okänd")
- svullnad inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkning, potentiell livshotande)
- kramper (sällsynt biverkning)
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkning)
- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkning)
- sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkning)
- 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 (sällsynt biverkning)
- smärta och svullnad i senorna (tendinit) (sällsynt biverkning) eller en senskada/ruptur (mycket sällsynt biverkning)
- 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) (frekvensen för denna biverkning är "okänd")

sluta att ta Moxifloxacin Krka och kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva akut medicinsk vård.

Dessutom om du upplever:

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkning)
- obehag eller smärta i ögonen, speciellt vid ljusexponering (mycket sällsynt till sällsynt biverkning)

kontakta omedelbart en ögonspecialist.

Om du har upplevt livshotande, oregelbundna hjärtslag (torsade de pointes) eller att hjärtat slutat att slå under behandling med Moxifloxacin Krka (mycket sällsynt biverkning) **meddela omedelbart din behandlande läkare att du har tagit Moxifloxacin Krka och återuppta inte behandlingen.**

Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats i mycket sällsynta fall. Om detta inträffar, **kontakta omedelbart läkare.**

Om du har diabetes och märker att blodsockernivån ökar eller minskar (sällsynt eller mycket sällsynt biverkning) **meddela omedelbart din läkare.**

Om du är äldre, har problem med njurarna och märker en minskning i urinnivåerna, svullnad i benen, anklarna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsigheit, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkning), **kontakta omedelbart din läkare.**

Andra biverkningar som har observerats under behandling med moxifloxacin listas här nedan efter hur vanligt förekommande de är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärter
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet

- infektioner orsakade av resistenta bakterier eller svampar t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av Candida
- smärta eller inflammation vid injektionsstället
- förändring av hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall smakförlust)
- sömnstörningar (främst sömnlöshet)
- ökning av speciella leverenzymmer (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas) i blodet
- lågt antal speciella vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda
- känsla av yrsel (ostadighet eller risk för att falla)
- sömnighet
- gaser i magen
- förändring av hjärtrytmen (EKG)
- försämrad leverfunktion (inklusive ökning av speciella leverenzymmer (LDH) i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet)
- skakningar
- ledsmärta
- hjärklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd
- ökning av speciella matsmältningsenzymmer (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässel feber
- vidgning av blodkärl
- förvirring och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- synrubbingar inklusive dubbelseende och suddig syn
- sänkt blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter) i blodet
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet
- inflammation i en ven
- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarliga avvikelser i hjärtrytmen
- torr hud
- kärlkramp

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- muskelryckning
- muskelkramp

- hallucination
- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- inflammation i levern
- inflammation i munslemhinnan
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet på huden
- onormala drömmar
- störd koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändringar av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne)
- balansrubbnig och dålig koordination (beroende på svindel)
- delvis eller helt förlorat minne
- hörselnedsättning inkl. dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- försämrat tal
- svimning
- muskelsvaghet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- inflammation i leder
- onormal hjärtrytm
- ökad känslighet på huden
- känsla av avskildhet (inte vara sig själv)
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- tydlig minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni)

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 behandlats intravenöst:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Onormalt snabb hjärtrytm
- hallucinationer
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna såsom urea och kreatinin)
- njursvikt
- svullnad (av händerna, fötterna, anklarna, läpparna, munnen, svalget)
- kramper

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 sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, minnes- och koncentrationsstörningar, psykiska hälsoeffekter (vilket kan innefatta sömnstörningar, ångest, panikattacker, depression 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 hjärtsklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med Moxifloxacin Krka: ökat tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synproblem inklusive suddig syn, blindade fläckar, dubbelseende, synförlust), 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Moxifloxacin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd omedelbart efter första öppnandet.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras. 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.
1 ml infusionsvätska, lösning, innehåller moxifloxacinhydroklorid motsvarande 1,6 mg moxifloxacin.
1 flaska med 250 ml infusionsvätska, lösning, innehåller moxifloxacinhydroklorid motsvarande 400 mg moxifloxacin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumklorid, natriumlaktatlösning och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 "Moxifloxacin Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En svagt gul-grön klar lösning praktiskt taget fri från partiklar.

pH: 5,5 – 6,5

Osmolalitet: 250 - 300 mosmol/kg

1 flaska innehåller 250 ml infusionsvätska, lösning. Förpackningar med 1, 5 eller 10 flaskor förseglade med en gummipropp och aluminiumlock med avrivningsflik av plast finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-12

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning

moxifloxacin

Moxifloxacin Krka kan ges via flervägsran samtidigt med följande lösningar: Vatten för injektionsvätskor, natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), natriumklorid 1 mol/l (1 molar), glukos 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5 %/10%/40%), xylitol 200 mg/ml (20 %), Ringers lösning och sammansatta natriumlaktatlösningar (Hartmanns lösning, Ringer-laktat lösning).

Moxifloxacin Krka ska ej ges samtidigt med andra läkemedel.

Följande lösningar får *inte* ges samtidigt med Moxifloxacin Krka:

Natriumkloridlösningar 100 mg/ml (10 %) och 200 mg/ml (20 %),

Natriumvätekarbonatlösningar 42 mg/ml (4,2 %) och 84 mg/ml (8,4 %).