

Indlægsseddel: Information til brugeren

Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml infusionsvæske, opløsning

moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxifloxacin Krka
3. Sådan skal du tage Moxifloxacin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Moxifloxacin Krka indeholder det aktive stof moxifloxacin, som tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes fluoroquinoloner. Moxifloxacin Krka virker ved at dræbe infektionsgivende bakterier, der er følsomme over for moxifloxacin.

Moxifloxacin Krka bruges til behandling af voksne med følgende bakterieinfektioner:

- Lungeinfektioner (pneumoni) erhvervet uden for hospital.
- Infektioner i hud og blødt væv.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxifloxacin Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du er tvivl om, hvorvidt du tilhører en af patientgrupperne beskrevet nedenfor.

Tag ikke Moxifloxacin Krka

- Hvis du er allergisk over for moxifloxacin, andre quinolonantibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moxifloxacin Krka (angivet i punkt 6).
- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis du er under 18 år.
- Hvis du tidligere har haft senelidelser eller seneproblemer i forbindelse med behandling med quinolonantibiotika (se afsnittet *Advarsler og forsigtighedsregler* og punkt 4. *Bivirkninger*).
- Hvis du er født med eller har haft problemer med unormal hjerterytme (målt med elektrokardiogram (EKG), som er en elektronisk måling af hjertet).
- Hvis du har problemer med saltbalancen i blodet (især hvis du har lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet).
- Hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi).
- Hvis du har et svagt hjerte (hjertesvigt).
- Hvis du tidligere har haft unormal hjerterytme.

- Hvis du tager andre lægemidler, der medfører unormale EKG-forandringer (se afsnittet *Brug af andre lægemidler sammen med Moxifloxacin Krka*). Det skyldes, at Moxifloxacin Krka kan forårsage EKG-forandringer i form af forlængelse af QT-intervallet, dvs. en forsinket overførsel af elektriske signaler i hjertet.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom eller forhøjede leverenzzymer (transaminaser) på mere end 5 gange den øvre normalgrænse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Krka, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Moxifloxacin Krka.

- Moxifloxacin Krka kan **ændre dit hjertes EKG**, især hvis du er en kvinde, eller hvis du er ældre. Hvis du tager **lægemidler, der sænker niveauet af kalium i blodet**, skal du tale med lægen, før du tager Moxifloxacin Krka (se også afsnittene *Brug ikke Moxifloxacin Krka* og *Brug af andre lægemidler sammen med Moxifloxacin Krka*).
- Hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- Hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- Hvis du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).
- Hvis der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion eller medfødt hjerteklapsygdom eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)).
- Hvis du lider af **epilepsi** eller en sygdom, der giver dig **kramper**, skal du fortælle det til lægen, før du tager Moxifloxacin Krka.
- Hvis du har eller har haft **psykiske problemer**, skal du tale med lægen, før du tager Moxifloxacin Krka.
- Hvis du lider af **myasthenia gravis** (unormal muskeltræthed der fører til svaghed og i alvorlige tilfælde lammelse), da brug af Moxifloxacin Krka kan forværre symptomerne ved denne sygdom. Hvis du tror dette gælder for dig, skal du kontakte lægen med det samme.
- Hvis du eller et familiemedlem lider af **glucose-6-fosfatdehydrogenase-mangel** (en sjælden arvelig sygdom), skal du fortælle det til lægen. Lægen vil vurdere, om du må få Moxifloxacin Krka.
- Moxifloxacin Krka må kun gives intravenøst (i en vene) og må ikke indgives i en arterie.
- Hvis du har diabetes, da du kan opleve en risiko for ændring i blodsukterniveauer med moxifloxacin.
- Hvis du på noget tidspunkt har udviklet alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden efter at have fået moxifloxacin.

Når du tager Moxifloxacin Krka

- Hvis du får **hjerterbanken eller uregelmæssig hjerterytme** under behandlingen, skal du straks kontakte lægen. Det kan være, at lægen vil lave et elektrokardiogram (EKG) for at måle din hjerterytme.
- Der kan være øget **risiko for hjerteproblemer**, hvis dosen og den hastighed hvormed lægemidlet indgives i din vene øges.
- Det kan i sjældne tilfælde ske, at du får en **alvorlig, pludseligt opstået allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/shock) allerede ved første dosis, med symptomer såsom trykken for brystet, svimmelhed, kvalme eller besvimelse, eller svimmelhed, når du rejser dig. **Hvis dette sker, skal behandlingen med Moxifloxacin Krka infusionsvæske, opløsning straks standses.**
- Moxifloxacin Krka kan give en **hurtigt indsættende og svær leverbetændelse**, der kan føre til livstruende leversvigt (herunder dødsfald, se punkt 4. *Bivirkninger*). Tal med lægen, før

- behandlingen fortsættes, hvis du pludselig føler dig utilpas eller bemærker gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, blødningstendens, tankeforstyrrelser eller søvnløshed.
- Quinolonantibiotika, herunder Moxifloxacin Krka, kan give **kramper**. Hvis det sker, skal behandlingen med Moxifloxacin Krka standses.
 - **Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger**
Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Krka, er blevet forbundet med meget sjældne men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser.
Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter du har taget Moxifloxacin Krka, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.
 - Du kan i sjældne tilfælde opleve **symptomer på nervebeskadigelse** (neuropati), såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Krka og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
 - Allerede ved første infusion af quinolonantibiotika, herunder Moxifloxacin Krka, kan du opleve **psykiske problemer**. I meget sjældne tilfælde har depression eller psykiske problemer ført til selvmordstanker og selvskadende adfærd, såsom selvmordsforsøg (se punkt 4. *Bivirkninger*). Hvis du får nogle af disse reaktioner, skal behandlingen med Moxifloxacin Krka standses.
 - Behandling med antibiotika, herunder Moxifloxacin Krka, kan medføre **diarré** under og efter behandlingen. Hvis du får svær eller vedvarende diarré, eller hvis du bemærker, at din afføring indeholder blod eller slim, skal behandlingen med Moxifloxacin straks standses, og du skal kontakte lægen straks. I denne situation må du ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmens bevægelighed.
 - **Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener** kan forekomme i sjældne tilfælde. Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med Moxifloxacin Krka. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at tage Moxifloxacin Krka, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning (se afsnittet *Brug ikke Moxifloxacin Krka* og punkt 4. *Bivirkninger*).
 - Hvis du pludseligt får **kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen**, som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
 - Hvis du begynder at opleve hurtigt indsættende vejtrækningsbesvær, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker hævelse af ankler, fødder eller mave eller et nyt tilfælde af hjertebanken (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.
 - Hvis du er en ældre person, og du har **nyreproblemer**, skal du sørge for at indtage tilstrækkeligt med væske, da væskemangel kan øge risikoen for nyresvigt.
 - Hvis dit syn bliver svækket, eller hvis du oplever, at dine øjne bliver påvirket på andre måder, skal du straks kontakte en øjenlæge (se afsnittet *Trafik- og arbejdssikkerhed* og punkt 4. *Bivirkninger*).
 - Fluoroquinolon antibiotika kan forårsage **en stigning i dine blodsukterniveauer** over de normale niveauer (hyperglykæmi), eller **en sænkning af dine blodsukterniveauer** til under de normale niveauer (hypoglykæmi), hvilket potentielt kan føre til bevidstløshed (hypoglykæmisk koma) i alvorlige tilfælde (se punkt 4. *Bivirkninger*). Hvis du lider af diabetes, bør dit blodsukker overvåges nøje.
 - Quinolonantibiotika kan gøre din **hud mere følsom over for sollys eller ultraviolet (UV) lys**. Du skal undgå at udsætte huden for sollys i længere tid eller stærkt sollys, og du må ikke benytte

solarium eller UV-lamper, mens du er i behandling med Moxifloxacin Krka (se punkt 4. Bivirkninger).

- Der er begrænset erfaring med sekventiel brug af intravenøst/oralt Moxifloxacin Krka (dvs. hvor moxifloxacin først gives i en vene i en periode og derefter som tabletter i en periode) til behandling af lungeinfektioner erhvervet uden for hospital.
- Virkningen af Moxifloxacin Krka ved behandling af svære forbrændinger, infektioner i dybtliggende væv og fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse (osteomyelitis) hos sukkersygepatienter er ikke klarlagt.

Alvorlige hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) og lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret i forbindelse med brug af moxifloxacin.

- Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde, hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden, medføre livstruende komplikationer eller være dødeligt.
- AGEP viser sig i begyndelsen af behandlingen som et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Den mest almindelige placering er: hovedsageligt placeret i hudfolderne, på kroppen og arme.
- DRESS viser sig indledningsvist som influenza-lignende symptomer og et udslæt i ansigtet og derefter udslæt, der spreder sig til resten af kroppen med forhøjet kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer i blodprøver og en øget forekomst af en type hvide blodlegemer (eosinofili) samt hævede lymfeknuder.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at bruge moxifloxacin og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da virkningen og sikkerheden hos denne aldersgruppe ikke er fastlagt (se afsnittet *Brug ikke Moxifloxacin Krka*).

Brug af andre lægemidler sammen med Moxifloxacin Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Når du er i behandling med Moxifloxacin Krka, skal du være opmærksom på følgende:

- Hvis du tager Moxifloxacin Krka samtidig med andre lægemidler, der påvirker hjertet, er der en øget risiko for, at din hjerterytme ændres. Derfor må du ikke få Moxifloxacin Krka samtidig med følgende lægemidler: Lægemidler, der tilhører gruppen af antiarytmika (såsom quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (såsom phenothiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (såsom saquinavir, sparfloracin, intravenøst erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin), visse antihistaminer (såsom terfenadin, astemizol, mizolastin) og andre lægemidler (såsom cisaprid, intravenøst vincamin, bepridil og diphemanil).
- Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager andre lægemidler, der kan sænke kaliumindholdet i dit blod (såsom visse vanddrivende midler, visse afføringsmidler og lavementer [store doser] eller binyrebarkhormoner (lægemidler mod betændelse), amphotericin B) eller lægemidler, som kan medføre langsom hjerterytme, da sådanne lægemidler også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, når de tages samtidig med Moxifloxacin Krka.
- Hvis du tager orale (gennem munden) blodfortyndende lægemidler (såsom warfarin). Det kan være nødvendigt, at lægen overvåger, hvor lang tid dit blod er om at størkne.

Brug af Moxifloxacin Krka sammen med mad og drikke

Virkningen af Moxifloxacin Krka bliver ikke påvirket af mad, herunder mejeriprodukter.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke bruge Moxifloxacin Krka, hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dyrestudier viser ikke tegn på, at at dette lægemiddel nedsætter fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxifloxacin Krka kan gøre dig svimmel eller ør, du kan opleve et pludseligt, forbigående synstab, eller du kan besvime kortvarigt. Hvis du føler dig påvirket på den måde, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Moxifloxacin Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 812 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 250 ml opløsning. Dette svarer til 40,6 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Moxifloxacin Krka

Moxifloxacin Krka vil altid blive givet til dig af en læge eller en sundhedsperson.

Den anbefalede dosis til voksne er 1 flaske én gang dagligt.

Moxifloxacin Krka skal indgives intravenøst (i en vene). Lægen sørger for, at infusionen gives i et konstant flow i løbet af 60 minutter.

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til ældre patienter, patienter med lav kropsvægt eller patienter med nyreproblemer.

Lægen vil beslutte, hvor længe du skal have behandling med Moxifloxacin Krka. I visse tilfælde kan lægen påbegynde din behandling med Moxifloxacin Krka infusionsvæske, opløsning og derefter fortsætte behandlingen med Moxifloxacin Krka tabletter.

Behandlingens varighed afhænger af, hvilken infektion du har, og hvor godt du reagerer på behandlingen, men den anbefalede behandlingsvarighed er:

Lungeinfektion (pneumoni) erhvervet uden for hospital 7-14 dage.

De fleste patienter med pneumoni skiftede til oral (gennem munden) behandling med moxifloxacin tabletter i løbet af 4 dage.

Infektioner i hud og blødt væv 7-21 dage.

For patienter med komplicerede hud- og hudstrukturinfektioner var den gennemsnitlige varighed af den intravenøse behandling ca. 6 dage, og den samlede gennemsnitlige varighed af behandlingen (infusion plus efterfølgende tabletter) var 13 dage.

Det er vigtigt, at du gennemfører hele behandlingsforløbet, også selvom du begynder at få det bedre efter nogle dage. Hvis du stopper med at tage dette lægemiddel for tidligt, kan det være, at infektionen ikke forsvinder helt, men vender tilbage og bliver endnu værre, ligesom der kan dannes bakteriel resistens over for antibiotikummet.

Den anbefalede dosis og den anbefalede varighed af behandlingen bør ikke overskrides (se punkt 2. *Det skal du vide, før du begynder at tage Moxifloxacin Krka, Advarsler og forsigtighedsregler*).

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da virkningen og sikkerheden hos denne aldersgruppe ikke er fastlagt (se afsnittet *Brug ikke Moxifloxacin Krka*).

Hvis du har taget for meget Moxifloxacin Krka

Hvis du tror, du har fået for meget Moxifloxacin Krka, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du mangler at tage en dosis af Moxifloxacin Krka

Hvis du tror, at du mangler at tage en dosis af Moxifloxacin Krka, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du holder op med at tage Moxifloxacin Krka

Hvis behandlingen med dette lægemiddel standses før tid, kan det være, at infektionen ikke forsvinder helt. Kontakt lægen, hvis du ønsker at standse behandlingen med Moxifloxacin Krka infusionsvæske, opløsning eller Moxifloxacin Krka tabletter, inden det anbefalede behandlingsforløb er gennemført.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De **mest alvorlige bivirkninger**, som er observeret under behandlingen med moxifloxacin, er anført nedenfor:

Hvis du oplever

- en unormalt hurtig hjerterytme (sjælden bivirkning)
- at du pludselig føler dig utilpas eller bemærker gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, blødningstendens, tankeforstyrrelser eller søvnløshed (dette kan være tegn og symptomer på hurtigt udviklende leverbetændelse, der potentielt kan føre til livstruende leversvigt (meget sjælden bivirkning, dødsfald er set))
- alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Det kan vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan opstå efter feber og influenzalignende symptomer (meget sjældne bivirkninger, potentielt livstruende)
- et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose) (hyppigheden af denne bivirkning er ”ikke kendt”)
- Et omfattende hududslæt, forhøjet kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, unormale blodprøver (eosinofili), hævede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (hudreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer, som også er kendt som DRESS eller lægemiddelloverfølsomhedssyndrom (hyppigheden af denne bivirkning er ”ikke kendt”).
- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lavt natriumindhold i blodet (SIADH) (meget sjælden bivirkning)
- bevidstløshed som følge af alvorligt fald i blodsukkerniveauer (hypoglykæmisk koma) (meget sjælden bivirkning)
- betændelse i blodkarrene (tegn herpå kan være røde pletter på huden, typisk på underbenene, eller ledsmerter) (meget sjælden bivirkning)
- svær, pludseligt opstået generaliseret allergisk reaktion, herunder (meget sjældent) livstruende shock (såsom vejrtrækningsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls) (sjælden bivirkning)
- hævelse, herunder hævelse af luftvejene (sjælden bivirkning, potentielt livstruende)
- kramper (sjælden bivirkning)
- problemer forbundet med nervesystemet, såsom smerter, brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i fødder og ben eller hænder og arme (sjælden bivirkning)

- depression (kan i meget sjældne tilfælde føre til selvskadende adfærd, såsom selvmordstanker, selvmordsforestillinger eller selvmordsforsøg) (sjælden bivirkning)
- sindssyge (der potentielt kan føre til selvskadende adfærd, såsom selvmordstanker, selvmordsforestillinger eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
- svær diarré, hvor der er blod og/eller slim i afføringen (antibiotikarelateret kolitis, herunder pseudomembranøs kolitis), der i meget sjældne tilfælde kan give livstruende komplikationer (sjældne bivirkninger)
- smertefulde og hævede sener (tendonitis) (sjælden bivirkning) eller brud på en sene (meget sjælden bivirkning)
- muskelsvaghed, ømhed eller smerter, og især, hvis du på samme tid føler dig utilpas, har en høj temperatur eller mørk urin. Disse kan skyldes unormal muskelnedbrydning, som kan være livstruende og føre til nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse) (hyppigheden af denne bivirkning er ”ikke kendt”)

skal behandlingen med Moxifloxacin Krka standses, og du skal straks fortælle det til lægen, da du kan have behov for akut medicinsk behandling.

Derudover, hvis du oplever

- forbigående synstab (meget sjælden bivirkning),
- ubehag eller smerter i øjnene, især på grund af lyseksponering (meget sjælden til sjælden bivirkning)

skal du straks kontakte en øjenlæge.

Hvis du har haft livstruende uregelmæssig hjerterytme (torsade de pointes) eller hjertestop, mens du har taget Moxifloxacin Krka (meget sjælden bivirkning), **skal du straks fortælle din behandlende læge, at du har taget Moxifloxacin Krka og ikke genstarte behandlingen.**

Forværring af symptomer på myasthenia gravis er observeret i meget sjældne tilfælde. **Kontakt straks din læge** hvis dette forekommer.

Hvis du lider af sukkersyge, og du opdager, at dit blodsukker er steget eller faldet (sjælden eller meget sjælden bivirkning), skal du omgående fortælle det til din læge.

Hvis du er ældre og lider af nyreproblemer, og du opdager et fald i urinproduktionen, hævede ben, ankler eller fødder, træthed, kvalme, døsighed, åndenød eller forvirring (dette kan være symptomer på nyresvigt, en sjælden bivirkning), **skal du straks kontakte din læge.**

Andre bivirkninger, som er observeret under behandling med moxifloxacin, er listet nedenfor efter hvor hyppige de er:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- kvalme
- diarré
- svimmelhed
- mavesmerter
- opkastning
- hovedpine
- stigning i mængden af et særligt leverenzym i blodet (transaminase)
- betændelse forårsaget af resistente (modstandsdygtige) bakterier eller svampe, såsom betændelse i munden eller skeden forårsaget af Candida
- smerter eller hævelse på injektionsstedet
- ændring i hjerterytmen (EKG) hos patienter med lavt indhold af kalium i blodet.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- udslæt
- maveproblemer (fordøjelsesbesvær/halsbrand)
- smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagssans)
- søvnproblemer (hovedsagelig søvnløshed)

- stigning i mængden af særlige leverenzymmer i blodet (gamma-glutamyl-transferase og/eller alkalisk phosphatase)
- lavt antal af særlige hvide blodlegemer (leukocytter, neutrofile granulocytter)
- forstoppelse
- kløe
- fornemmelse af svimmelhed (en fornemmelse af, at alt snurrer rundt, eller at man falder)
- søvnighed
- luft i maven
- ændring i hjerterytmen (EKG)
- nedsat leverfunktion (herunder stigning i mængden af et særligt leverenzym i blodet (LDH))
- nedsat appetit og fødeindtagelse
- lavt antal hvide blodlegemer
- ømhed og smerter, såsom smerter i ryg, bryst, bækken og arme eller ben
- stigning i antallet af særlige blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- svedtendens
- stigning i antallet af særlige hvide blodlegemer (eosinofile granulocytter)
- angst
- utilpashed (overvejende svaghed eller træthed)
- rysten
- ledsmerter
- hjertebanken
- uregelmæssig og hurtig puls
- vejtrækningsproblemer (herunder astmatiske tilstande)
- stigning af et særligt fordøjelsesenzym i blodet (amylase)
- rastløshed/uro
- prikkende/sovende fornemmelse (prikken og stikken) og/eller følelsesløshed
- nældefeber
- udvidelse af blodkarrene
- forvirring og desorientering
- fald i antallet af særlige blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn eller sløret syn
- nedsat størkningsevne af blodet
- forhøjede niveauer af fedtstoffer (lipider) i blodet
- lavt antal røde blodlegemer i blodet
- muskelsmerter
- allergisk reaktion
- stigning i bilirubin i blodet
- betændelse i en vene
- betændelse i maven
- dehydrering
- alvorlig unormal hjerterytme
- tør hud
- smerter i brystet (angina pectoris).

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- muskeltræknninger
- muskelkramper
- hallucinationer (man ser eller hører ting, der ikke er virkelige)
- højt blodtryk
- hævelse (af hænder, fødder, ankler, læber, mund, svælg)
- lavt blodtryk
- nedsat nyrefunktion (herunder stigning i særlige nyreprøveresultater, såsom urinstof og creatinin)
- leverbetændelse
- betændelse i munden
- ringen/susen for ørerne
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden)

- nedsat følelse i huden
- unormale drømme
- koncentrationsforstyrrelser
- synkebesvær
- forandring i lugtesans (herunder tab af lugtesans)
- balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed)
- delvist eller komplet hukommelsestab
- nedsat hørelse herunder døvhed (normalt forbigående)
- stigning af urinsyre i blodet
- følelsesmæssig ustabilitet
- taleforstyrrelser
- besvimelse
- muskelsvaghed.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- betændelse i leddene
- unormal hjerterytme
- øget følsomhed i huden
- forandret personlighed (ikke at være sig selv)
- øget størkningsevne af blodet
- muskelstivhed
- betydeligt fald i en særlig type af hvide blodlegemer (agranulocytose)
- et fald i antallet af røde og hvide blodceller og blodplader (pancytopeni).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Øget følsomhed i huden over for sollys og UV-lys (se desuden punkt 2. Advarsler og forsigtighedsregler).
- Skarpt afgrænsede, erytematøse pletter med/uden blærer, der udvikler sig inden for nogle timer efter administrationen af moxifloxacin og heler med postinflammatorisk resthyperpigmentering; udslættet opstår normalt på samme sted i huden eller slimhinden ved efterfølgende eksponering for moxifloxacin.

Følgende symptomer er set oftere hos patienter, der har fået intravenøs behandling:

Almindelig:

- stigning af et særligt leverenzym i blodet (gammaglutamyltransferase)

Ikke almindelig:

- unormalt hurtig hjerterytme
- hallucinationer (man ser eller hører ting, der ikke er virkelige)
- lavt blodtryk
- nedsat nyrefunktion (herunder stigning i særlige nyreprøveresultater, såsom urinstof og creatinin)
- nyresvigt
- hævelse (af hænder, fødder, ankler, læber, mund, svælg)
- kramper

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), træthed, hukommelses- og koncentrationssvigt, påvirkning af den psykiske helbredstilstand (hvilket kan omfatte søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og selvmordsforestillinger) samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans er blevet forbundet med brug af - antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.

Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerteklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også punkt 2.

Følgende bivirkninger er desuden set i meget sjældne tilfælde under behandling med andre quinolonantibiotika, som også må formodes at kunne forekomme under behandlingen med Moxifloxacin Krka: Øget tryk i kraniet (symptomer omfatter hovedpine, visuelle forstyrrelser, herunder sløret syn, "blinde" pletter, dobbeltsyn, synstab), forhøjet natriumindhold i blodet, forhøjet calciumindhold i blodet, nedsat antal af en særlig form for røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på flasken eller på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Anvendes umiddelbart efter åbning.

Dette produkt er til engangsbrug. Eventuel ikke-anvendt opløsning skal bortskaffes. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moxifloxacin Krka indeholder:

- Aktivt stof: Moxifloxacin.
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder moxifloxacinhydrochlorid svarande til 1,6 mg moxifloxacin.
Hver flaske med 250 ml infusionsvæske, opløsning indeholder moxifloxacinhydrochlorid svarande til 400 mg moxifloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Natriumchlorid, natriumlactatopløsning, vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 "Moxifloxacin Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Lys, gullig-grøn, klar opløsning, som næsten er fri for partikler.

pH: 5,5-6,5

Osmolalitet: 250-300 mosmol/kg

Hver flaske indeholder 250 ml infusionsvæske, opløsning. Fås i pakninger med 1, 5 eller 10 flasker forseglet med en gummiprop og aluminiumshætte med en afrivningsflig af plast.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstillere

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

<i>Medlemslandets navn</i>	<i>Lægemidlets navn</i>
Slovenien	Moloxin
Østrig	Moxifloxacin Krka
Bulgarien	Moloxin
Tyskland	Moxifloxacin TAD
Estland	Moflaxa
Spanien	Moxifloxacin Krka
Kroatien	Moloxin
Ungarn	Moxibiot
Litauen	Moflaxa
Letland	Moloxin
Polen	Moloxin
Rumænien	Moflaxa
Danmark	Moxifloxacin Krka
Finland	Moxifloxacin Krka
Sverige	Moxifloxacin Krka

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml infusionsvæske, opløsning

moxifloxacin

Moxifloxacin Krka kan administreres via en T/3-vejshane sammen med følgende opløsninger: Vand til injektionsvæsker, natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), natriumchlorid 1 mol/l (1 molar), glucose 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5 %/10 %/40 %), xylitol 200 mg/ml (20 %), Ringers opløsning, kombinerede natrium-lactatopløsninger (Hartmanns opløsning, Ringer-lactatopløsning).

Moxifloxacin Krka bør ikke indgives sammen med andre lægemidler.

Følgende opløsninger var uforligelige med Moxifloxacin Krka:

Natriumchlorid 100 mg/ml (10 %) og 200 mg/ml (20 %) opløsninger.

Natriumhydrogencarbonat 42 mg/ml (4,2 %) og 84 mg/ml (8,4 %) opløsninger.