

INDLÆGSSEDDEL

Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Moxifloxacin Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Moxifloxacin Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi bruges til behandling af voksne med følgende bakterieinfektioner:

- lungeinfektioner (pneumoni) erhvervet uden for hospital
- infektioner i hud og blødt væv.

Moxifloxacin Fresenius Kabi bruges kun til at behandle disse infektioner, når almindelige antibiotika ikke kan bruges eller ikke har virket.

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

2. Det skal du vide om Moxifloxacin Fresenius Kabi

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

Du må ikke få Moxifloxacin Fresenius Kabi

- Hvis du er allergisk over for moxifloxacin, andre quinolon-antibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moxifloxacin Fresenius Kabi (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 quinolon-antibiotika (se afsnittet *Advarsler og forsigtighedsregler* og pkt. 4 *Bivirkninger*).
- Hvis du er født med eller har haft problemer med unormal hjerterytme (målt med elektrokardiogram (EKG), elektronisk registrering af hjertet).

- Hvis saltbalancen i dit blod ikke er, som den skal være (især hvis du har lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet).
- Hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldes bradykardi), har svagt hjerte (hjertesvigt), tidligere har lidt af unormal hjerterytme, eller hvis du tager andre lægemidler, der giver unormale EKG-forandringer (se afsnittet *Brug af anden medicin sammen med Moxifloxacin Fresenius Kabi*). Det skyldes, at Moxifloxacin Fresenius Kabi kan forårsage EKG-forandringer i form af forlængelse af QT-intervallet, som er et tegn på, at ledningen af de elektriske impulser er forsinket.
- Hvis du har en svær leversygdom eller forhøjede leverenzymmer (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 Fresenius Kabi, 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, før du behandles med Moxifloxacin Fresenius Kabi første gang. Det er vigtigt, at du er opmærksom på følgende:

- Moxifloxacin Fresenius Kabi kan **ændre dit hjertes EKG**, især hvis du er en kvinde, eller hvis du er ældre.
- Hvis du i øjeblikket tager noget **medicin, der sænker niveauet af kalium i blodet**, skal du tale med lægen, før du får Moxifloxacin Fresenius Kabi (se også afsnittene *Du må ikke få Moxifloxacin Fresenius Kabi* og *Brug af anden medicin sammen med Moxifloxacin Fresenius Kabi*).
- Hvis du har diabetes, da du kan opleve en risiko for ændring i blodsukkerniveauer 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.
- Hvis du lider af **epilepsi** eller en sygdom, der giver dig **kramper**, skal du sige det til lægen, før du får Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Hvis du har eller har haft **mentale helbredsproblemer**, skal du tale med lægen, før du får Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Hvis du lider af **myasthenia gravis** (sjælden sygdom, hvor musklerne svækkes), skal du tale med lægen, da brug af Moxifloxacin Fresenius Kabi kan forværre symptomerne ved denne sygdom. Kontakt lægen med det samme.
- 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 vaskulær 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 eller et familiemedlem lider af **glucose-6-fosfatdehydrogenase-mangel** (en sjælden arvelig sygdom), skal du sige det til lægen, der så vil vurdere, om du må få Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Moxifloxacin Fresenius Kabi må kun gives intravenøst (i en vene) og må ikke indgives i en arterie.

Behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi skal straks standses i følgende tilfælde:

- Det kan i sjældne tilfælde ske, at du får en **svær, pludseligt opstået allergisk reaktion** (anafylaktisk reaktion/anafylaktisk shock) allerede ved første dosis. Sig det til lægen, hvis

du får symptomer som f.eks. trykken for brystet, svimmelhed, kvalme eller besvimelsesfornemmelse, eller hvis du bliver svimmel, når du rejser dig.

- Moxifloxacin Fresenius Kabi kan give **hurtig og svær leverbetændelse**, der kan føre til livstruende leversvigt (og dødsfald, se pkt. 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, forstyrrelser i tankeprocesserne eller søvnløshed.
- Quinolon-antibiotika, herunder Moxifloxacin Fresenius Kabi, kan give **kramper**. Hvis det sker, skal behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi standses.
- Allerede ved første infusion af quinolon-antibiotika, herunder Moxifloxacin Fresenius Kabi, kan du opleve **mentale helbredsproblemer**. I meget sjældne tilfælde har depression eller mentale helbredsproblemer ført til selvmordstanker og selvskadende adfærd som f.eks. selvmordsforsøg (se pkt. 4 *Bivirkninger*). Hvis du får nogen af disse reaktioner, skal behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi standses.
- 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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning (se afsnittet *Du må ikke få Moxifloxacin Fresenius Kabi* og pkt. 4 *Bivirkninger*).

Når du er i behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi, skal du straks kontakte lægen:

- Hvis du oplever **hjerterbanken eller uregelmæssig hjerterytme** i løbet af behandlingen. Så kan lægen optage et elektrokardiogram (EKG) for at måle din hjerterytme.
- Alvorlige hudreaktioner
Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), 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.

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.

- Du kan i sjældne tilfælde opleve **symptomer på nerveskade (neuropati)** som f.eks. smerter, brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødderne og benene eller hænder og arme. Hvis det sker, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Fresenius Kabi og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentiel varig tilstand.
- Behandling med antibiotika, herunder Moxifloxacin Fresenius Kabi, 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 du straks kontakte lægen, og behandlingen med Moxifloxacin Fresenius Kabi skal straks standses. Hvis du får den type diarré, må du ikke tage medicin, der stopper det eller bremser afføringen.
- 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 dit syn bliver svækket, eller hvis du får andre **synsforstyrrelser**, mens du er i behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi, skal du straks kontakte en øjenlæge (se afsnittet *Trafik- og arbejdssikkerhed* og pkt. 4 *Bivirkninger*).
- Antibiotika af typen fluoroquinoloner kan give en stigning i dine blodsukkerniveauer til over normalt niveau (hyperglykæmi) eller et fald i dine blodsukkerniveauer til under normalt niveau (hypoglykæmi), der i alvorlige tilfælde potentielt kan føre til bevidstløshed (hypoglykæmisk koma) (se pkt. 4 *Bivirkninger*). Hvis du har diabetes, skal dit blodsukker kontrolleres omhyggeligt.

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

- Der kan være øget **risiko for hjerteproblemer**, hvis dosen og indgivelseshastigheden i din vene øges.
- Hvis du er en ældre person med eksisterende **nyreproblemer**, skal du sørge for at få tilstrækkeligt med væske, da væskemangel kan øge risikoen for nyresvigt.
- Quinolon-antibiotika kan gøre din **hud mere følsom over for sollys eller ultraviolet lys**. Du skal undgå at udsætte huden for sollys, især stærkt sollys, i længere tid, og du må ikke benytte solarium eller anden form for ultraviolet lys, mens du er i behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Der er kun begrænset erfaring med sekventiel brug af intravenøst/oralt Moxifloxacin Fresenius Kabi (dvs. hvor moxifloxacin først gives intravenøst i en periode og derefter gennem munden i en periode) til behandling af lungeinfektioner erhvervet uden for hospital.
- Virkningen af Moxifloxacin Fresenius Kabi ved behandling af svære forbrændinger, infektioner i dybtliggende væv og fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse (osteomyelitis) hos sukkersygepatienter er ikke klarlagt.

Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger

Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Fresenius Kabi, 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 fået Moxifloxacin Fresenius Kabi, 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.

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 *Du må ikke få Moxifloxacin Fresenius Kabi*).

Brug af anden medicin sammen med Moxifloxacin Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Hvis du får Moxifloxacin Fresenius Kabi samtidig med, at du tager anden medicin, der påvirker

hertet, er der øget risiko for, at din hjerterytme ændres. Derfor må du ikke få Moxifloxacin Fresenius Kabi samtidig med, at du tager følgende lægemidler:

- Lægemidler, der tilhører gruppen af antiarytmika (dvs. lægemidler mod forstyrrelser i hjertets normale rytme, f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- Antipsykotika (f.eks. phenothiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
- Tricykliske antidepressiva
- Visse antimikrobielle stoffer (f.eks. saquinavir, sparfloxacin, intravenøst erythromycin, pentamidin, malariamidler, især halofantrin)
- Visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- Andre lægemidler som f.eks. cisaprid, intravenøst vincamin, bepridil og diphemanil.

Du skal sige det til lægen:

- hvis du tager andre lægemidler, der kan sænke kaliumindholdet i dit blod (f.eks. visse vanddrivende midler, visse afføringsmidler og lavementer (store doser) eller binyrebarkhormon (medicin mod betændelse), amphotericin B)
- hvis du tager andre lægemidler, der kan give langsom hjerterytme, da sådanne lægemidler også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser ved samtidig behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- hvis du aktuelt tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin), da det kan være nødvendigt, at lægen så skal overvåge koagulationstiden for dit blod (hvor lang tid det er om at størkne).

Brug af Moxifloxacin Fresenius Kabi sammen med mad, drikke og alkohol

Effekten af Moxifloxacin Fresenius Kabi påvirkes ikke af mad, heller ikke mælkeprodukter.

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Du må ikke få Moxifloxacin Fresenius Kabi, hvis du er gravid, eller hvis du ammer.

Dyreforsøg indikerer, at dette lægemiddel ikke har nogen skadelig indvirkning på fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi indeholder natrium

Den maksimale anbefalede daglige dosis af dette lægemiddel indeholder 1206 mg natrium (som findes i bordsalt). Dette svarer til 60% af det anbefalede daglige indtag af natrium til voksne.

3. Sådan bliver du behandlet med Moxifloxacin Fresenius Kabi

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

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi skal indgives intravenøst (i en vene). Lægen sørger for, at infusionen gives til dig 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.

Behandlingsvarighed

Lægen vil beslutte, hvor længe du skal behandles med Moxifloxacin Fresenius Kabi. I visse tilfælde kan lægen påbegynde din behandling med moxifloxacin infusionsvæske og derefter fortsætte behandlingen med tilsvarende tabletter.

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

Indikation	Behandlingsvarighed
Lungeinfektioner (pneumoni) erhvervet uden for hospital De fleste patienter med lungebetændelse skiftede til tilsvarende tabletter efter 4 dage.	7-14 dage
Infektioner i hud og blødt væv For patienter med komplicerede hud- og hudvævsinfektioner var den gennemsnitlige varighed af den intravenøse behandling ca. 6 dage, og den samlede gennemsnitlige behandlingsvarighed (infusion plus efterfølgende tabletter) var 13 dage.	7-21 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 behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Hvis du har fået for meget Moxifloxacin Fresenius Kabi

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

Hvis du glemmer en dosis Moxifloxacin Fresenius Kabi

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at en dosis af Moxifloxacin Fresenius Kabi er glemt.

Hvis du holder op med at få Moxifloxacin Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi, inden det anbefalede behandlingsforløb er gennemført.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks fortælle det til lægen, og behandlingen skal straks standses, hvis du oplever nogen af de bivirkninger, der er angivet nedenfor, idet de kan være livstruende:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Svær, pludseligt opstået generaliseret allergisk reaktion, herunder livstruende shock (meget sjældent) (f.eks. vejrtrækningsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls) og hævelser (herunder potentielt livstruende hævelse af luftvejene).
- Depression (der i meget sjældne tilfælde kan føre til selvskadende adfærd, f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg).

- Svær diarré, hvor der er blod og/eller slim i afføringen (antibiotikum-relateret tyktarmsbetændelse, herunder pseudomembranøs colitis), der i meget sjældne tilfælde kan give livstruende komplikationer.
- Forhøjet blodsukker.
- Hvis du er ældre og har kendte nyreproblemer, og du oplever et fald i urinmængden, hævede ben, ankler eller fødder, træthed, kvalme, døsighed, åndenød eller forvirring (disse symptomer kan være tegn på nyresvigt).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- En fornemmelse af fremmedgørelse (hvor man ikke er sig selv), sindssyge (der potentielt kan føre til selvskadende adfærd, f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg).
- Livstruende, uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes) eller hjertestop.
- Hurtig udviklende leverbetændelse, der potentielt kan føre til livstruende leversvigt (og dødsfald).
- 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 (potentielt livstruende).
- Syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lavt natriumindhold i blodet (SIADH).
- Betændelse i blodkarrene (tegn herpå kan være røde pletter på huden, typisk på benene, eller ledsmerter).
- Senebrud, ledbetændelse, muskelstivhed.
- En forværring af symptomerne på *myasthenia gravis* er blevet observeret.
- Nedsat blodsukker.
- Bevidstløshed som følge af alvorligt fald i blodsukkerniveauer (hypoglykæmisk koma).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- 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).

Følgende bivirkninger er set ved behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Infektioner, der forårsages af resistente bakterier eller svampe, f.eks. *Candida*-infektioner i munden og/eller skeden
- Hovedpine, svimmelhed
- Ændringer i hjerterytmen målt ved elektrokardiogram (EKG) hos patienter med lavt kaliumindhold i blodet (se pkt. 2 *Det skal du vide om Moxifloxacin Fresenius Kabi*)
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré
- Stigning af specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser)
- Smerter eller betændelse på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Lavt antal røde blodlegemer, lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal af specielle hvide blodlegemer (neutrofile), fald eller stigning i antallet af specielle blodlegemer, der er nødvendige for at få blodet til at størkne (thrombocytter), øget antal specielle hvide blodlegemer (eosinofile), nedsat størkning af blodet.
- Allergisk reaktion
- Øgede mængde af fedtstoffer i blodet
- Angst, rastløshed/uro

- Prikkende fornemmelse og/eller følelsesløshed, smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagssansen), forvirring og desorientering, søvnproblemer (hovedsagelig søvnløshed), rysten, svimmelhedsfornemmelse (fornemmelse af at dreje rundt eller falde), søvnighed
- Synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn og sløret syn
- Ændringer i hjerterytmen (målt ved EKG), hjertebanken, uregelmæssige og hurtige hjerteslag, alvorlig unormal hjerterytme, angina pectoris (brystsmerter)
- Udvidede blodkar
- Vejtrækningsbesvær, herunder astma
- Appetitløshed og nedsat fødeindtag, luft i tarmene og forstoppelse, mavebesvær (fordøjelsesbesvær eller halsbrand), betændelse i maven, forhøjet mængde af amylase i blodet (specielt fordøjelsenzym)
- Nedsat leverfunktion (herunder forhøjet mængde af LDH i blodet (specielt leverenzym), forhøjet bilirubin i blodet, forhøjet gammaglutamyltransferase og/eller basisk fosfatase i blodet (særlige leverenzym))
- Kløe, udslæt, nældefeber, tør hud
- Ledsmerter, muskelsmerter
- Væskemangel
- Utilpashed (hovedsagelig kraftesløshed eller træthed), ømhed og smerter i ryggen, brystet, underlivet og arme og ben, svedtendens
- Årebetændelse

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Forhøjet urinsyre i blodet
- Følelsesmæssig ustabilitet, hallucinationer
- Nedsat følsomhed i huden, ændringer i lugtesansen (herunder tab af lugtesansen), unormale drømme, balanceforstyrrelser og dårlig koordinationsevne (på grund af svimmelhed), kramper, koncentrationsbesvær, talebesvær, delvist eller totalt hukommelsestab, forstyrrelser i nervesystemet i form af smerter, brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller kraftesløshed i arme og ben
- Ringen for ørerne eller støj i ørerne, nedsat hørelse herunder døvhed (normalt forbigående)
- Besvimelse
- Forhøjet blodtryk, lavt blodtryk
- Synkebesvær, betændelse i munden
- Gulst (gulfarvning af øjne og hud), leverbetændelse
- Ømme, hævede sener (tendinitis), muskelkramper, muskeltrækninger, muskelsvaghed
- Nedsat nyrefunktion (herunder forhøjede nyretal, f.eks. urinstof og kreatinin), nyresvigt
- Hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund, hals)
- Ubehag eller smerter i øjnene, særligt på grund af lyspåvirkning (kontakt straks en øjenlæge).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Forhøjet koagulation (størkning af blodet), mærkbart fald i antallet af særlige hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Øget følsomhed i huden
- Forbigående synstab (kontakt straks en øjenlæge)
- Unormal hjerterytme
- Et fald i antallet af røde og hvide blodceller og blodplader (pancytopeni)

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), depression, træthed, søvnforstyrrelser, hukommelsessvigt, 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 pkt. 2.

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Forhøjet gammaglutamyltransferase i blodet (et særligt leverenzym)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Unormalt hurtig hjerterytme
- Lavt blodtryk
- Hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund, hals)
- Svær diarré, hvor der er blod og/eller slim i afføringen (antibiotikum-relateret tyktarmsbetændelse), der i meget sjældne tilfælde kan give livstruende komplikationer
- Kramper
- Hallucinationer
- Nedsat nyrefunktion (herunder forhøjede nyretal, f.eks. urinstof og kreatinin), nyresvigt

Følgende bivirkninger, der er rapporteret efter behandling med andre quinolon-antibiotika, kan også potentielt forekomme ved behandling med Moxifloxacin Fresenius Kabi:

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Forhøjet indhold af natrium i blodet, forhøjet indhold af calcium i blodet
- En særlig type blodmangel med nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Øget lysfølsomhed i huden over for sollys og ultraviolet lys

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder:

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

Da infusionsvæsken indgives af en erfaren læge eller sygeplejerske, er han eller hun ansvarlig for, at den opbevares korrekt før og under anvendelsen, samt for at den bortskaffes korrekt.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og på ydre pakning efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Ved kølige opbevaringstemperaturer kan der forekomme bundfald, som opløses igen ved stuetemperatur.

Brug ikke opløsningen, hvis der er synlige partikler i den, eller hvis den er uklar.

Da det normalt er lægen eller hospitalspersonalet, der opbevarer Moxifloxacin Fresenius Kabi, er det dem, der er ansvarlige for opløsningens kvalitet efter åbning, også hvis den ikke anvendes med det samme. De er også ansvarlige for, at ikke-anvendte rester af Moxifloxacin Fresenius Kabi bortskaffes korrekt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moxifloxacin Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver pose med 250 ml indeholder 400 mg moxifloxacin (som hydrochlorid). Hver ml indeholder 1,6 mg moxifloxacin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat, svovlsyre (til pH-justering), natriumsulfat (vandfrit) og vand til injektionsvæsker (se afsnittet *Moxifloxacin Fresenius Kabi indeholder natrium*).

Udseende og pakningsstørrelser

Moxifloxacin Fresenius Kabi er en klar, gul opløsning til infusion.

Moxifloxacin Fresenius Kabi er pakket i æsker med 250 ml lav-densitets polyethylen flasker (KabiPac) som primær emballage lukket med en kapsel indeholdende en gummiskive til indføring af nålen. Pakningerne indeholder 1, 10, 20, 25 eller 40 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Lægemidlets navn
Østrig	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgien	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Bulgarien	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Kroatien	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Tjekkiet	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok
Danmark	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Tyskland	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Finland	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Ungarn	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Irland	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luxembourg	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Holland	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Polen	Moxifloxacin Kabi
Rumænien	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Slovakiet	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzný roztok
Slovenien	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Spanien	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Sverige	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2021.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Moxifloxacin Fresenius Kabi kan administreres via en 3-vejs hane sammen med følgende opløsninger: Vand til injektionsvæsker, natriumchlorid 0,9 %, glucose 5 % / 10 %, Ringers opløsning, kombinerede natriumlactatopløsninger (Hartmanns opløsning, Ringers lactatopløsning).

Moxifloxacin Fresenius Kabi må ikke infunderes sammen med andre lægemidler.

Følgende opløsninger er uforligelige med Moxifloxacin Fresenius Kabi:

Natriumchloridopløsninger 10 % og 20 %

Natriumbicarbonatopløsninger 4,2 % og 8,4 %