

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos** moksifloksasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Moxifloxacin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Moxifloxacin Krka -valmistetta
3. Miten Moxifloxacin Krka -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moxifloxacin Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Moxifloxacin Krka on ja mihin sitä käytetään**

Moxifloxacin Krka -valmisteen sisältämä vaikuttava aine, moksifloksasiini, on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Moxifloxacin Krka vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita, jos ne ovat moksifloksasiinille herkkiä bakteereita.

Moxifloxacin Krka on tarkoitettu aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- ihon ja pehmytkudosten infektiot

Moksifloksasiinia, jota Moxifloxacin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Moxifloxacin Krka -valmistetta**

Ota yhteyttä lääkäriin, jos et ole varma, kuulutko johonkin seuraavassa mainituista potilasryhmistä:

**Älä käytä Moxifloxacin Krka -valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle moksifloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus kinoloniantibiootihoidon yhteydessä (ks. kohta *Varoitukset ja varotoimet* sekä kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*)
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten ollut tila, johon liittyy rytmihäiriöitä (näkyvät EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä)
- häiriöitä veren suolatasapainossa (etenkin jos veren kalium- tai magnesiumpitoisuus on pieni)
- hyvin hidas sydämen syke (sydämen harvalyöntisyys)
- heikko sydän (sydämen vajaatoiminta)
- todettu sydämen rytmihäiriöitä

- jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta *Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Krka*). Tämä johtuu siitä, että Moxifloxacin Krka voi aiheuttaa EKG-muutoksia eli pidentää QT-aikaa, mikä tarkoittaa sydämen sähköimpulssien johtumisen hidastumista.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksaentsyymiarvot (transaminaasiarvot) ovat suurentuneet yli viisinkertaisiksi normaaleihin viitearvoihin nähden.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### Ennen tämän lääkkeen ottamista

Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Moxifloxacin Krka -valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Moxifloxacin Krka -valmistetta.

- Moxifloxacin Krka voi **aiheuttaa EKG-muutoksia** (muutoksia sydänsähkökäyrään) erityisesti, jos olet nainen tai iäkäs. Jos saat parhaillaan **lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta**, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Moxifloxacin Krka -valmistetta (*Älä ota Moxifloxacin Krka -valmistetta sekä Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Krka*).
- Jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma).
- Jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä).
- Jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio).
- Jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehdussellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]).
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu mahdollisesti **kouristuksia** aiheuttava sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Krka -hoitoa.
- Jos sinulla on tai joskus on ollut **mielenterveysongelmia**, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Krka -hoitoa.
- Jos sairastat **myasthenia gravis** -sairautta (epänormaali lihasväsymys, joka johtaa heikkouteen ja vakavissa tapauksissa halvaantumiseen), Moxifloxacin Krka -valmisteen ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla tai suvussasi on todettu **glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos** (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkärille, jotta hän arvioi, sopiiko Moxifloxacin Krka -hoito sinulle.
- Moxifloxacin Krka annetaan vain laskimoon (suoneen) eikä sitä saa antaa valtimoon.
- Jos sinulla on diabetes, koska veren sokeripitoisuus voi mahdollisesti muuttua moksifloksasiinihoidon aikana.
- Jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia moksifloksasiinia sisältävän lääkkeen oton jälkeen.

### **Kun sinulle annetaan Moxifloxacin Krka -valmistetta**

- Jos sinulle ilmaantuu **sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä** hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin. Hän tarkistaa tarvittaessa sydämen rytmin EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.
- **Sydänongelmien riski** saattaa kasvaa laskimoosi annettavan infuusion annosta ja nopeutta suurennettaessa.
- Harvinaisissa tapauksissa sinulle voi ilmetä **vakava äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa jo ensimmäisen annoksen yhteydessä, ja siihen voi liittyä seuraavia oireita:

puristuksen tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyöräytytys tai huimaus seisomaan noustessa. **Jos tällaista ilmenee, on Moxifloxacin Krka - infuusionesteen käyttö keskeytettävä heti.**

- Moxifloxacin Krka saattaa aiheuttaa **äkillisen ja vaikean maksatulehduksen**, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset, ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Ota yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä, jos tunnet itsesi äkillisesti huonovointiseksi tai huomaat silmän valkuaisten keltaisuutta, tummavirtsaisuutta, ihon kutinaa, verenvuototaipumusta tai häiriöitä ajattelussa tai vireystilassasi.
- Kinoloniantibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin Krka, saattavat aiheuttaa **kouristuksia**. Jos niitä ilmenee, Moxifloxacin Krka –hoito on lopetettava.
- **Pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset.** Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Moxifloxacin Krka, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt.

Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista Moxifloxacin Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita** (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta etenkin jaloissa ja säärissä tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Moxifloxacin Krka -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Jopa jo ensimmäisen kinoloniantibioottianoksen, myös Moxifloxacin Krka -annoksen, jälkeen voi ilmetä **mielenterveyden ongelmia**. Erittäin harvinaisissa tapauksissa masennus tai mielenterveyden ongelmat ovat johtaneet itsemurha-ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen, kuten itsemurhayrityksiin (ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Jos sinulle ilmaantuu tällaisia reaktioita, Moxifloxacin Krka –hoito on lopetettava.
- Antibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin Krka, saattavat aiheuttaa **ripulia** hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas tai pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteessa, lopeta Moxifloxacin Krka -hoito ja ota heti yhteys lääkäriin. Tällaisessa tilanteessa et saa ottaa suolen toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä.
- **Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänneiden tulehtumista tai repeämiä** saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Moxifloxacin Krka -valmistella on lopetettu. Lopeta Moxifloxacin Krka -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän riskiä (ks. kohta *Älä käytä Moxifloxacin Krka -valmistetta* sekä kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- Jos tunnet äkillistä **kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä**, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin.
- Jos olet iäkäs ja jos **munuaistesesi toiminta on heikentynyt**, juo riittävästi nestettä Moxifloxacin Krka -hoidon aikana, ettei nestehukka aiheuta munuaisten toiminnan heikkenemistä entisestään.
- Jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita silmäoireita Moxifloxacin Krka -hoidon aikana, ota heti yhteys silmälääkäriin (ks. kohta 2. *Ajaminen ja koneiden käyttö* ja kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).

- Fluorokinoloniantibiootit voivat aiheuttaa **verensokeripitoisuutesi nousua** yli normaalitason (hyperglykemia) tai **verensokeripitoisuutesi laskua** alle normaalitason (hypoglykemia), joka voi vakavissa tapauksissa mahdollisesti johtaa tajuttomuuteen (hypoglykeeminen kooma) (ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Jos sinulla on diabetes, veresi sokeripitoisuutta seurataan huolellisesti.
- Kinoloniantibiootit saattavat aiheuttaa **ihon herkistymistä auringonvalolle tai UV-säteilylle**. Vältä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa sekä solariumia ja UV-valaisimia Moxifloxacin Krka -hoidon aikana.
- Laskimoon ja suun kautta annettavan Moxifloxacin Krka -hoidon käytöstä peräkkäin sairaalan ulkopuolella saadun keuhkoinfektion (keuhkokuumeen) hoidossa on vähän kokemusta.
- Moksifloksasiinin tehoa vaikeiden palovammojen, syvien kudosisinfektioiden ja diabeetikoiden jalkojen osteomyeliitti-infektioiden (luuydintulehdus) hoitoon ei ole tutkittu.

### Vakavat ihoreaktiot

Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja akuuttia yleistynyttä märkärakkulaista ihottumaa (AGEP).

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalon punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmiin punoitus ja turvotus) voi ilmetä. Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
- Akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (AGEP) ilmenee hoidon alussa laajalle levinneenä punoittavana ja hilseilevänä ihottumana, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta. Ihottumaa ilmenee tavallisimmin paikallisesti taiteissa, vartalolla ja yläraajoissa.

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta moksifloksasiinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu hoitoon.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä (ks. kohta *Älä käytä Moxifloxacin Krka –valmistetta*).

### **Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Moxifloxacin Krka -hoidon aikana on otettava huomioon:

- Jos käytät Moxifloxacin Krka -valmistetta ja muita sydämeen vaikuttavia lääkkeitä, sydämen rytmien muuttumisen vaara suurenee. Siksi Moxifloxacin Krka -hoidon aikana ei pidä käyttää seuraavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi), trisykliset masennuslääkkeet, jotkut mikrobilääkkeet (esim. sakinaviiri, sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet, etenkin halofantriini), tietyt antihistamiinit (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini) ja muut lääkkeet (esim. sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).
- Sinun on kerrottava lääkärille, jos otat muita lääkkeitä, jotka voivat pienentää veren kaliumipitoisuutta (esim. tietyt virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, tietyt ulostuslääkkeet ja peräruiskeet (suurina annoksina) tai kortikosteroidit (tulehdusta estävät lääkkeet), amfoterisiini B) tai hidastaa sydämen sykettä, sillä ne voivat myös lisätä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä Moxifloxacin Krka -hoidon aikana.

- Jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), lääkärisi saattaa katsoa veren hyytymisaajan seuraamisen tarpeelliseksi.

### **Moxifloxacin Krka ruuan ja juoman kanssa**

Ruoka tai maitotuotteet eivät vaikuta Moxifloxacin Krka -hoidon tehoon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Älä käytä Moxifloxacin Krka -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Eläinkokeet eivät viittaa siihen, että tämän lääkkeen käyttö heikentäisi hedelmällisyyttä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Moxifloxacin Krka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä, sinulle voi ilmaantua äkillinen, ohimenevä näön menetys tai saatat pyörtyä hetkeksi. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Moxifloxacin Krka sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 812 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 250 ml liuosta. Tämä vastaa 40,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Moxifloxacin Krka –valmistetta käytetään**

Moxifloxacin Krka -infuusionesteen antaa sinulle aina lääkäri tai terveydenhoitohenkilöstö.

Suosittelun annos aikuisille on yksi pullo kerran vuorokaudessa.

Moxifloxacin Krka annetaan laskimoon. Lääkärin on varmistettava, että infuusio annetaan tasaisella nopeudella 60 minuutin ajan.

Läikkäiden potilaiden, alipainoisten potilaiden tai munuaisvaivoja sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Hoitava lääkäri päättää Moxifloxacin Krka -hoidon keston. Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa aloittaa hoidon Moxifloxacin Krka -infuusionesteellä ja jatkaa sitä myöhemmin Moxifloxacin Krka -tableteilla.

Hoidon kesto riippuu infektion tyypistä sekä siitä, miten hyvän vasteen saat hoitoon, mutta suositellut hoidon kestoajat ovat:

- Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume): 7–14 vuorokautta.

Useimpien keuhkokuumeipotilaiden hoidoksi vaihdetaan suun kautta otettavat moksifloksasiinitabletit neljän vuorokauden kuluessa.

- Ihon ja pehmytkudoksen infektiot: 7–21 vuorokautta.

Vaikeita ihon ja ihonalaiskudosten infektiota sairastaville laskimoon annettavan hoidon keskimääräinen kesto oli noin 6 vuorokautta ja hoidon keskimääräinen kokonaiskesto (infuusio ja tabletit) oli 13 vuorokautta.

On tärkeää, että jatkat hoitoa sen loppuun saakka, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat tämän lääkityksen liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin, infektio voi uusiutua tai vointisi voi huonontua ja saatat myös kehittää antibiootille vastustuskykyisen bakteerin.

Suositteluja annoksia ja hoitoaikoja ei saa ylittää (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Moxifloxacin Krka -valmistetta, Varoitukset ja varotoimet*).

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä (ks. kohta *Älä käytä Moxifloxacin Krka –valmistetta*).

### **Jos saat enemmän Moxifloxacin Krka –valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, puh. 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen Moxifloxacin Krka -valmistetta, ota heti yhteys lääkäriin.

### **Jos et ole saanut Moxifloxacin Krka –valmistetta**

Jos epäilet, että sinulta on jäänyt Moxifloxacin Krka -annos saamatta, ota heti yhteys lääkäriin

### **Jos lopetat Moxifloxacin Krka -valmisteen käytön**

Jos tämän lääkkeen käyttö lopetetaan liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa hoidon Moxifloxacin Krka -infuusionesteellä tai Moxifloxacin Krka -tableteilla ennen lääkekuurin päättymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. **Vakavimmat** moksifloksasiinihoidon aikana havaitut **haittavaikutukset** on lueteltu alla:

Jos:

- havaitset, että sydämen sykkeesi on normaalia nopeampi (harvinainen haittavaikutus)
- tulet äkillisesti huonovointiseksi tai huomaat, että silmänvalkuaisesi ovat keltaiset, virtsa tummaa, ihosi kutisee, saat normaalia helpommin verenvuotoa tai sinulla on ajatuskatkoksia tai vaikeuksia pysyä hereillä (nämä voivat olla äkillisen maksatulehduksen merkkejä ja oireita, jotka voivat johtaa jopa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan [hyvin harvinainen haittavaikutus, kuolemaan johtaneita tapauksia on havaittu])
- sinulla on vakavaa ihottumaa, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Ne voivat ilmetä vartalolla punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Ennen ihottumaa voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, mahdollisesti henkeä uhkaavia)
- sinulla on hoidon alussa laajalle levinnyttä punoittavaa ja hilseilevää ihottumaa, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta (akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on "tuntematon")
- sinulla on oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH) (hyvin harvinainen haittavaikutus)

- menetät tajunnan voimakkaasta verensokeripitoisuuden laskusta johtuen (hypoglykeeminen kooma) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla ilmenee verisuonitulehdus (oireita voivat olla ihon punatäpläisyys, yleensä alaraajoissa, tai nivelkipu) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea, äkillinen yleistynyt allerginen reaktio mukaan lukien hyvin harvinaisissa tapauksissa henkeä uhkaava sokki (esimerkiksi hengitysvaikeudet, verenpaineen romahtaminen, nopea sydämen syke) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on turvotusta, mukaan lukien hengitysteiden turvotus (harvinainen haittavaikutus, mahdollisesti henkeä uhkaava)
- sinulla on kouristuksia (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on hermostoon liittyviä oireita kuten raajojen kipu, kuumotus, kihelmöinti, tunnottomuus ja/tai heikkous (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on masentuneisuutta (hyvin harvinaisissa tapauksissa voi johtaa itsensä vahingoittamiseen, kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on psyykkisiä oireita/mielenhäiriötä (voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurhaajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea verinen/limainen ripuli (antibiootin aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka hyvin harvinaisissa tapauksissa voi kehittyä henkeä uhkaavaksi komplikaatioksi (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on jännekipua ja -turvotusta (jännetulehdus, tendoniitti) (harvinainen haittavaikutus) tai jännerepeämä (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- lihaksissasi tuntuu heikkoutta, arkuutta tai kipua ja etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen, sinulla on kuumetta tai virtsasi värjäytyy tummaksi. Oireet saattavat johtua lihasten äkillisestä vaurioitumisesta, joka voi olla henkeä uhkaavaa tai johtaa munuaisongelmiin (tätä lihastautia kutsutaan nimellä rabdomyolyysi) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on "tuntematon")

**lopeta Moxifloxacin Krka-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.** Voit tarvita kiireellistä hoitoa.

Lisäksi, jos huomaat

- ohimenevää näön menetystä (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- epämiellyttävää tunnetta tai kipua silmissä, erityisesti valolle altistuksen vuoksi (hyvin harvinainen tai harvinainen haittavaikutus)

**ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.**

Jos sinulla on esiintynyt henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämen syke (Torsades de Pointes) tai sydänpysähdys Moxifloxacin Krka -hoidon aikana (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia), **kerro välittömästi hoitavalle lääkäriin, että käytät Moxifloxacin Krka -valmistetta. Älä aloita Moxifloxacin Krka-hoitoa uudestaan.**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu myasthenia gravis -oireiden pahenemista. Tällaisessa tapauksessa **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Jos sinulla on diabetes, ja huomaat että verensokeriarvosi ovat matalia tai korkeita (harvinainen tai hyvin harvinainen haittavaikutus), **kerro asiasta välittömästi lääkäriin.**

Jos olet iäkäs ja sinulla on munuaisvaivoja sekä havaitset, että virtsan erityis on vähentynyt, sinulla on turvotusta jaloissa, nilkoissa tai jalkaterissä, väsymystä, pahoinvointia, uneliaisuutta, hengenahdistusta tai sekavuutta (nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä ja oireita, harvinainen haittavaikutus), **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

**Muita** moksifloksasiini-hoidon aikana havaittuja **haittavaikutuksia** on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

*Yleiset häiritsevät vaikutukset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä*

- pahoinvointi
- ripuli
- heitehuimaus
- maha- ja vatsakipu
- oksentelu
- päänsärky
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) lisääntyminen veressä
- resistenttien bakteerien tai sienten aiheuttama tulehdus, esim. *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- muutokset sydämen rytmissä (EKG) potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus

*Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta*

- ihottuma
- vatsavaivat (ruoansulatusvaivat tai närästys)
- makuhäiriöt (hyvin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys)
- unihäiriöt (lähinnä unettomuus)
- tiettyjen maksaentsyymiarvojen (gammaglutamyyli transferaasin ja/tai alkalisen fosfataasin) kohoaminen
- tiettyjen veren valkosolujen vähyys (leukosyytit, neutrofiilit)
- ummetus
- kutina
- huimauksen tunne (kiertohuimaus tai kaatumisen tunne)
- uneliaisuus
- ilmavaivat
- sydänrytmin muutokset (EKG)
- heikentynyt maksan toiminta (mukaan lukien tietyn maksaentsyymin (LDH) lisääntyminen veressä)
- heikentynyt ruokahalu ja syömisen vähentyminen
- veren valkosolumäärän väheneminen
- kipu ja särky, kuten selän, rinnan, lantion ja raajojen kipu
- veren hyytymisen kannalta tärkeiden verisolujen lisääntyminen
- hikoilu
- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofiilit)
- ahdistuneisuus
- huonovointisuus (pääasiallisesti heikkous tai väsymys)
- vapina
- nivelkipu
- sydämentykytys
- epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien astmaattiset oireet
- tietyn ruoansulatusentsyymin (amylaasin) lisääntyminen veressä
- levottomuus tai kiihtyneisyys
- pistely tai tunnottomuus
- nokkosrokko
- verisuonten laajentuminen
- sekavuuden tunne ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- tiettyjen veren hyytymiseen vaikuttavien verisolujen väheneminen
- näköhäiriöt (mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen)
- veren hyytymisen heikentyminen
- veren lipidien (rasvojen) lisääntyminen
- veren punasolujen vähyys
- lihaskipu
- allergiset reaktiot
- bilirubiinin lisääntyminen veressä

- laskimotulehdus
- mahan tulehdus
- nestehukka
- vaikea sydänrytmin poikkeavuus
- kuiva iho
- angina pectoris

*Harvinaiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta*

- lihasnykäykset
- lihaskrampit
- aistiharhat
- korkea verenpaine
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- matala verenpaine
- munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotestien kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)
- maksatulehdus
- suutulehdus
- korvien soiminen
- keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus)
- ihon tuntu puutos
- epänormaalit unet
- keskittymiskyvyn heikentyminen
- nielemisvaikeus
- hajuaistin muutos (mukaan lukien hajuaistin puutos)
- tasapaino- tai koordinaatiohäiriö (huimauksesta johtuva)
- osittainen tai täydellinen muistinmenetys
- kuulon heikentyminen mukaan lukien kuurous (yleensä palautuva)
- veren virtsahapon lisääntyminen
- mielialan muutokset
- puhevaikeudet
- pyörtyminen
- lihasheikkous

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta*

- niveltulehdus
- epänormaali sydänrytmi
- ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen
- tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne)
- veren hyytymisen lisääntyminen
- lihasjäykkyys
- tiettyjen veren valkosolujen huomattava väheneminen (agranulosytoosi)
- veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden väheneminen (pansytopenia)

Seuraavia oireita on havaittu useammin laskimoon annettavaa hoitoa saaneilla:

*Yleiset:*

Tietyn maksaentsyymien (gammaglutamyyli transferaasin) lisääntyminen veressä

*Melko harvinaiset:*

- epänormaalin nopea sydänrytmi
- aistiharhat
- matala verenpaine
- heikentynyt munuaisten toiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotestien kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)

- munuaisten vajaatoiminta
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- kouristukset.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

Hyvin harvinaisina tapauksina on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi esiintyä myös Moxifloxacin Krka -hoidon aikana: kohonnut kallonsisäinen paine (oireita ovat päänsärky, näköhäiriöt kuten hämärtynyt näkö, ”sokeat” pisteet, kaksoiskuvat, näön menetys) veren natriumpitoisuuden suureneminen, veren kalsiumpitoisuuden suureneminen, tietynlaisten veren punasolujen määrän vähentyminen (hemolyyttinen anemia), ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja UV-valolle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Suomessa:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Ruotsissa:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Moxifloxacin Krka -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytettävä heti ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Tämä valmiste on kertakäyttöinen. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Moxifloxacin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini.  
1 ml infuusionestettä, liuosta, sisältää moksifloksasiinihydrokloridia, joka vastaa 1,6 mg:aa moksifloksasiinia.  
1 pullo, 250 ml infuusionestettä, liuosta, sisältää moksifloksasiinihydrokloridia, joka vastaa 400 mg:aa moksifloksasiinia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat natriumkloridi, natriumlaktaattiliuos ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2 ”*Moxifloxacin Krka sisältää natriumia*”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaalean kellertävä – vihreä kirkas liuos, käytännössä partikkeliton.

pH: 5,5-6,5

Osmolaliteetti: 250 – 300 mosmol/kg

1 pullo sisältää 250 ml infuusionestettä, liuosta. 250 ml:n pullon pakkauskokoa on saatavana 1, 5 ja 10 pullon pakkauksissa (varustettuna kumikorkilla ja alumiinisuojuksella, jossa on muovinen repäisylevy).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

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

*Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja Suomessa*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

*Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja Ruotsissa*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72, Tukholma, Ruotsi

### Valmistaja

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.10.2020**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos

moksifloksasiini

Moxifloxacin Krka voidaan antaa T-letkun kautta seuraavien liuosten kanssa: Injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %), natriumkloridi 1 mol/l (1 moolinen), glukoosi 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5 %/10 %/40 %), ksylitoli 200 mg/ml (20 %), Ringerin liuos ja yhdistetty natriumlaktaattiliuos (Hartmannin liuos, Ringerin laktaattiliuos).

Moxifloxacin Krka -infuusionestettä ei saa antaa yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Seuraavia liuoksia ei saa antaa samaan aikaan kuin Moxifloxacin Krka -infuusionestettä:  
Natriumkloridi 100 mg/ml (10 %) ja 200 mg/ml (20 %) liuokset,  
natriumvetykarbonaatti 42 mg/ml (4,2 %) ja 84 mg/ml (8,4 %) liuokset.

## **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 blodsalterna (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 leverenzymmer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet.

## Varningar och försiktighet

### Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin 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 Takayasu 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, 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, pinnningar, 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 onödiga ansträngningar 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 symptom 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.
- 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 och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) 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.

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, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliska antidepressiva medel, vissa antimikrobiella medel (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin) 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 försämrans 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 försämrans 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. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) 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 biverkan)
- 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 symptom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (mycket sällsynt biverkan, 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 symptom (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”)
- 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 symptom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inkl. mycket sällsynt livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkan)
- svullnad inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkan, potentiell livshotande)

- kramper (sällsynt biverkan)
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkan)
- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkan)
- sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkan)
- 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 biverkan)
- smärta och svullnad av senor (seninflammation), muskelkramp, muskelryckning, muskelsvaghet (mycket sällsynt biverkan)
- 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 biverkan)
- 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 biverkan) **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, dåsighet, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkan), **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 resistent 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
- hjärtklappning
- 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
- nässelfeber
- 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
- 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)
- balansrubbing 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)

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 myrkrpningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

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

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, blinda fläckar, dubbelseende, synförlust), ökade natriumvärden i blodet, ökade kalciumvärden i blodet, nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus.

### **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.

*Finland:*

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

*Sverige:*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://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 gummiprop 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 i Finland*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

#### *Lokal företrädare i Sverige*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 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 30.10.2020**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### **Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning**

moxifloxacin

Moxifloxacin Krka kan ges via flervägs Kran 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-Lactat 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 %).