

## Písomná informácia pre používateľa

### Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok

moxifloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Moxifloxacin Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moxifloxacin Kabi
3. Ako používať Moxifloxacin Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Moxifloxacin Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Moxifloxacin Kabi a na čo sa používa

Moxifloxacin Kabi obsahuje liečivo moxifloxacín, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných fluórchinolóny. Moxifloxacin Kabi pôsobí tak, že ničí baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie, ak sú spôsobené baktériami citlivými na moxifloxacín.

U dospelých sa Moxifloxacin Kabi používa na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcia pľúc (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice,
- infekcie kože a mäkkých tkanív.

Moxifloxacin Kabi sa používa na liečbu týchto infekcií len ak sa nemôžu použiť bežné antibiotiká alebo ak neboli účinné.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moxifloxacin Kabi

Ak si nie ste istý, či patríte do skupiny pacientov popísaných nižšie, kontaktujte svojho lekára.

##### Nepoužívajte Moxifloxacin Kabi

- Ak ste alergický na moxifloxacín, na niektoré iné chinolónové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste tehotná alebo dojčíte.
- Ak ste mladší ako 18 rokov.
- Ak máte v anamnéze ochorenie šliach alebo ťažkosti, ktoré súviseli s liečbou chinolónovými antibiotikami (pozri časti *Upozornenia a opatrenia* a 4. *Možné vedľajšie účinky*).
- Ak ste sa narodili alebo ste mali nejaký stav s nezvyčajnou poruchou srdcového rytmu (viditeľné na EKG, záznam elektrickej aktivity srdca),
- Ak máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi),
- Ak máte veľmi pomalý rytmus srdca (nazývaný bradykardia), máte slabé srdce (zlyhávanie srdca), máte nezvyčajné srdcové rytmy v anamnéze, alebo užívate ďalšie lieky, ktoré vedú k nezvyčajným zmenám na EKG (pozri časť *Iné lieky a Moxifloxacin Kabi*). Je to z toho

dôvodu, že Moxifloxacin Kabi môže spôsobiť zmeny na EKG, ako je predĺženie QT intervalu, čo znamená oneskorené vedenie elektrických signálov.

- Ak máte závažné ochorenie pečene alebo pečeňové enzýmy (transaminázy), ktoré sú vyššie ako 5-násobok nad hornou hranicou bežných hodnôt.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete tento liek

Neužívajte/nepoužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón, vrátane Moxifloxacinu Kabi, ak sa u vás v minulosti pri užívaní/používaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takomto prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako vám bude Moxifloxacin Kabi podaný po prvýkrát, obráťte sa na svojho lekára. Je dôležité vedieť že:

- Moxifloxacin Kabi môže **zmeniť EKG vášho srdca**, najmä ak ste žena alebo starší pacient.
- Ak v súčasnosti užívate nejaký **liek, ktorý znižuje hladiny draslíka vo vašej krvi**, pred podaním Moxifloxacinu Kabi sa poraďte so svojim lekárom (tiež pozri časti *Neužívajte Moxifloxacin Kabi a Iné lieky a Moxifloxacin Kabi*).
- Ak máte cukrovku, pretože pri používaní moxifloxacinu u vás môže existovať riziko zmeny hladiny cukru v krvi.
- Ak sa u vás niekedy po liečbe moxifloxacinom vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo stav, ktorý vám vyvoláva náchylnosť mať **krče**, pred podaním Moxifloxacinu Kabi to povedzte svojmu lekárovi.
- Ak máte alebo ste mali akékoľvek **psychické ochorenie**, pred podaním Moxifloxacinu Kabi sa poraďte so svojim lekárom.
- Ak máte **myasténiu gravis** (zriedkavé ochorenie vedúce k svalovej slabosti), používanie Moxifloxacinu Kabi môže zhoršiť príznaky vášho ochorenia. Ak si myslíte, že sa vás to týka, ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo **vydutie** veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy).
- Ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (**disekciu aorty**).
- Ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne).
- Ak sa vo vašej rodine vyskytla **aneuryzma aorty alebo diseckia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní** alebo iné rizikové faktory alebo predispozičné ochorenia (ochorenia spôsobujúce náchylnosť na vznik týchto stavov), (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm [zápalové autoimunitné ochorenie] alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza), reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída [infekčné ochorenie srdca]).
- Ak máte vy alebo niekto z vašej rodiny **nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy** (vzácné dedičné ochorenie), informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či je Moxifloxacin Kabi pre vás vhodný.
- Moxifloxacin Kabi sa musí podávať iba intravenózne (do žily), nesmie sa podať do tepny.

## Liečba Moxifloxacinom Kabi sa musí okamžite ukončiť v nasledovných prípadoch:

- Existuje zriedkavá možnosť, že môžete mať **závažnú náhlu alergickú reakciu** (anafylaktickú reakciu/šok) už po prvej dávke. Ak pocítite príznaky, ktoré môžu zahŕňať tlak v hrudníku, závrat, pocit nevoľnosti alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní, povedzte to svojmu lekárovi.
- Moxifloxacin Kabi môže spôsobiť **prudký a závažný zápal pečene**, ktorý môže viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (vrátane smrteľných prípadov, pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak náhle začnete pocíťovať nepohodu alebo spozorujete zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo poruchy myslenia alebo nespavosť, pred pokračovaním liečby sa obráťte na svojho lekára.

- Chinolónové antibiotiká vrátane Moxifloxacinu Kabi môžu spôsobiť **krče**. Ak sa tak stane, ukončíte používanie Moxifloxacinu Kabi.
- Môžete mať **psychické poruchy**, dokonca už pri prvom užívaní chinolónových antibiotík vrátane Moxifloxacinu Kabi. Vo veľmi zriedkavých prípadoch viedla depresia alebo psychické poruchy k samovražedným myšlienkam a k samopoškodzujúcemu správaniu, ako sú samovražedné pokusy (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak sa takéto reakcie vyvinú, ukončíte používanie Moxifloxacinu Kabi.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch **kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach**. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Moxifloxacinom Kabi. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte používať Moxifloxacin Kabi, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy (pozri časti *Nepoužívajte Moxifloxacin Kabi* a 4. *Možné vedľajšie účinky*).

#### Počas liečby Moxifloxacinom Kabi okamžite informujte svojho lekára:

- ak máte **búšenia srdca alebo nepravidelný tep srdca** počas liečby. Môže chcieť vykonať EKG, aby zistil váš srdcový rytmus.
  - **Závažné kožné reakcie**  
Počas liečby moxifloxacinom bol hlásený výskyt závažných kožných nežiaducich reakcií vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP).
    - SJS/TEN sa zo začiatku môže prejavovať ako červenkasté ohraničené škvrny alebo okrúhle flaky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa vyskytujú na trupe. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do stavu rozsiahleho olupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií, alebo môžu byť smrteľné.
    - AGEP sa na začiatku liečby prejavuje ako červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou. Najčastejšie sa vyskytuje v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách.

Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo niektorý z uvedených kožných príznakov, prestaňte moxifloxacin užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky **poškodenia nervov (neuropatia)**, napríklad bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte používať Moxifloxacin Kabi a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Počas užívania alebo po užívaní antibiotík vrátane Moxifloxacinu Kabi sa u vás môže vyvinúť **hnačka**. Ak je závažná či pretrvávajúca alebo si všimnete, že vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite musíte ukončiť používanie Moxifloxacinu Kabi a vyhľadať svojho lekára. Pri tomto stave nesmiete užívať lieky, ktoré zabraňujú alebo spomaľujú pohyby hrubého čreva.
- Ak pocítite **náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte**, ktorá môže byť príznakom aneurizmu alebo disekcie aorty, bezodkladne sa obráťte na lekára na pohotovosti. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás vyskytne **náhla dýchavičnosť**, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete **opuch** členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté **búšenia srdca** (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Ak sa vám počas používania Moxifloxacinu Kabi poškodí zrak alebo ak máte akékoľvek iné **očné poruchy** okamžite vyhľadajte špecializovaného očného lekára (pozri časť *Vedenie vozidiel a obsluha strojov* a 4. *Možné vedľajšie účinky*).
- Fluórchinolónové antibiotiká môžu spôsobiť zvýšenie hladiny cukru v krvi nad normálne hodnoty (**hyperglykémia**), alebo zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty (**hypoglykémia**), čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická

kóma) (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak máte cukrovku (diabetes), majú vám dôkladne monitorovať hladinu cukru v krvi.

**Pri používaní Moxifloxacinu Kabi si musíte byť vedomý že:**

- **Riziko srdcových ťažkostí** sa môže zvýšiť so zvýšením dávky a rýchlosti prietoku krvi vo vašej žile.
- Ak ste starší človek s existujúcimi **problémami s obličkami** dbajte na to, aby bol váš príjem tekutín dostatočný, pretože dehydratácia môže zvýšiť riziko zlyhania obličiek.
- Chinolónové antibiotiká môžu zvýšiť **citlivosť** vašej **kože na slnečné alebo UV žiarenie**. Počas používania Moxifloxacinu Kabi sa musíte vyhnúť dlhodobému vystavovaniu slnečnému žiareniu alebo silnému slnečnému žiareniu a nesmiete navštevovať solárium alebo používať akýkoľvek iný zdroj UV žiarenia (napr. lampa).
- Skúsenosti s použitím Moxifloxacinu Kabi sekvenčne vnútrožilovo/perorálne na liečbu pľúcnej infekcie (zápal pľúc) získanej mimo nemocnice sú obmedzené.
- Účinnosť Moxifloxacinu Kabi na liečbu závažných popálenín, infekcií hlbokých tkanív a infekcií diabetickej nohy s osteomyelitídou (infekcia kostnej drene) sa nestanovila.

**Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky:**

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Moxifloxacinu Kabi sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresie, poruchu pamäti, silnú únavu a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití Moxifloxacinu Kabi vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zväžite aj antibiotiká inej triedy.

**Deti a dospelí**

Tento liek sa nesmie podávať deťom a dospelým do 18 rokov, pretože účinnosť a bezpečnosť v tejto vekovej skupiny neboli stanovené (pozri časť *Nepoužívajte Moxifloxacin Kabi*).

**Iné lieky a Moxifloxacin Kabi**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Pri používaní Moxifloxacinu Kabi si musíte byť vedomý nasledovného**

Ak používate Moxifloxacin Kabi a ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú vaše srdce jestvuje zvýšené riziko zmien tepu vášho srdca. Moxifloxacin Kabi preto nepoužívajte spolu s nasledovnými liekmi:

- lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- antipsychotiká (napr. fenotiazíny, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
- tricyklické antidepresíva,
- niektoré antimikrobiálne látky (napr. sakvinavir, sparfloxacin, vnútrožilovo podávaný erytromycín, pentamidín, antimalariká najmä halofantrin),
- niektoré antihistaminiká (napr. terfenadín, astemizol, mizolastín),
- iné lieky ako sú cisaprid, vnútrožilovo podávaný vinkamín, bepridil a difemanil.

**Musíte povedať svojmu lekárovi:**

- ak užívate iné lieky, ktoré môžu znižovať hladiny draslíka vo vašej krvi (napríklad niektoré diuretiká, niektoré laxatíva a enémy (vo vysokých dávkach), kortikosteroidy (protizápalové lieky), amfotericín B),

- ak užívate iné lieky, ktoré môžu spôsobovať spomalenie srdcového rytmu, pretože to môže počas používania Moxifloxacinu Kabi zvýšiť riziko vzniku závažných porúch srdcového rytmu,
- ak súčasne užívate perorálne antikoagulanty (napríklad warfarín) pre vášho lekára môže byť potrebné kontrolovať čas krvnej zrážavosti.

### **Moxifloxacin Kabi a jedlo, nápoje a alkohol**

Účinok Moxifloxacinu Kabi nie je ovplyvnený jedlom vrátane mliečnych výrobkov. Počas používania Moxifloxacinu Kabi by ste nemali piť alkohol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

**Nepoužívajte** Moxifloxacin Kabi ak ste tehotná alebo dojčíte.

Štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie plodnosti počas používania tohto lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Moxifloxacin Kabi vám môže spôsobiť pocit točenia sa alebo závrat, môžete mať náhlu, prechodnú stratu videnia alebo krátky čas môžete mať mdloby. Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

### **Moxifloxacin Kabi obsahuje sodík**

Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 1206 mg sodíka (nachádzajúci sa v kuchynskej soli). Toto sa rovná 60 % z odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave u dospelých.

## **3. Ako používať Moxifloxacin Kabi**

Moxifloxacin Kabi vám vždy podá lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Odporúčaná dávka pre dospelých je **1 infúzna fľaša** jedenkrát denne.

Moxifloxacin Kabi je na intravenózne (do žily) použitie. Váš lekár musí zabezpečiť, aby sa infúzia podávala konštantnou rýchlosťou počas 60 minút.

U starších pacientov, u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo u pacientov s problémami s obličkami nie je potrebná úprava dávky.

### **Dĺžka liečby**

O dĺžke liečby Moxifloxacinom Kabi rozhodne váš lekár. V niektorých prípadoch začne lekár liečbu Moxifloxacinom Kabi vo forme infúzneho roztoku a potom bude pokračovať v liečbe liekom vo forme tabliet.

Dĺžka liečby závisí od druhu infekcie a ako dobre budete na liečbu reagovať, no odporúčané dĺžky používania sú:

Indikácia	Dĺžka liečby
<b>Pľúcna infekcia</b> (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice Väčšina pacientov so zápalom pľúc bola po 4 dňoch prestavená na perorálnu liečbu liekom vo forme tabliet.	7 – 14 dní
<b>Infekcie kože a mäkkých tkanív</b> Pre pacientov s komplikovanými infekciami kože a kožných štruktúr bola priemerná dĺžka vnútrožilovej liečby približne 6 dní a priemerná celková dĺžka liečby (infúzie nasledované tabletami) bola 13 dní.	7 – 21 dní

Je dôležité, aby ste dokončili liečebný cyklus, aj ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak ukončíte používanie tohto lieku príliš skoro, vaša infekcia sa nemusí úplne vyliečiť, infekcia sa môže vrátiť alebo sa môže váš stav zhoršiť a môžete si vytvoriť aj odolnosť baktérií na antibiotikum.

Odporúčaná dávka a dĺžka liečby sa nesmie prekročiť.

#### **Ak dostanete viac Moxifloxacinu Kabi, ako máte**

Ak máte podozrenie, že ste dostali viac Moxifloxacinu Kabi, ako je predpísané, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

#### **Ak vám zabudnú podať dávku Moxifloxacinu Kabi**

Ak máte pochybnosti, že vám zabudli podať dávku Moxifloxacinu Kabi, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

#### **Ak prestanete používať Moxifloxacin Kabi**

Ak ukončíte používanie lieku príliš skoro, vaša infekcia sa nemusí úplne vyliečiť. Ak chcete ukončiť liečbu Moxifloxacinom Kabi pred ukončením liečebného cyklu, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak pocítite vedľajšie účinky uvedené nižšie, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi a liečbu ukončíte**, pretože môžu byť život ohrozujúce:

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Závažná náhla celková alergická reakcia vrátane veľmi zriedkavého život ohrozujúceho šoku (napríklad dýchavičnosť, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz), opuch (vrátane potenciálne život ohrozujúceho opuchu dýchacích ciest).
- Depresia (vo veľmi zriedkavých prípadoch vedúca k sebapoškodeniu, ako sú samovražedné myšlienky alebo pokusy o samovraždu).
- Závažná hnačka s obsahom krvi a / alebo hlienu (kolitída vyvolaná s antibiotikami vrátane pseudomembránovej kolitídy), sa môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvinúť do život ohrozujúcich komplikácií.
- Zvýšená hladina cukru v krvi.
- Ak ste starší človek s existujúcimi problémami s obličkami a spozorujete pokles výdaja moču, opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, únavu, nevoľnosť, ospalosť, dýchavičnosť alebo zmätenosť (môžu to byť prejavy a príznaky zlyhania obličiek).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Pocit odosobnenia (nebyť sám sebou), duševná choroba (potenciálne vedúca k sebapoškodeniu, ako sú samovražedné myšlienky alebo pokusy o samovraždu).
- Život ohrozujúci nepravidelný tep srdca (Torsade de Pointes) alebo zastavenie srdca.
- Prudký (nebezpečný) zápal pečene potenciálne vedúci k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (vrátane smrteľných prípadov).
- Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté ohraničené škvrny alebo okrúhle fláky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa vyskytujú na trupe, olupovanie kože, vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach a môžu byť sprevádzané horúčkou a príznakmi podobnými chrípke (potenciálne ohrozujúce život).
- Syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a s nízkymi hladinami sodíka (SIADH).

- Zápal krvných ciev (príznakmi môžu byť červené škvrny na koži, zvyčajne na dolných končatinách alebo bolesť kĺbov).
- Pretrhnutie šľachy, zápal kĺbov, stuhnutie svalov.
- Zhoršenie príznakov *myasténie gravis*.
- Znížená hladina cukru v krvi.
- Strata vedomia v dôsledku závažného poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma).

#### **Neznáme** (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou po začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).
- Svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo tmavý moč. Môže to byť spôsobené nadmerným rozpadom svalov, čo môže byť život ohrozujúce a môže viesť k problémom s obličkami (stav nazývaný rhabdomyolýza).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali počas liečby Moxifloxacinom Kabi.

#### **Časté vedľajšie účinky**(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Infekcie spôsobené rezistentnými baktériami alebo hubami, napríklad infekcie ústnej dutiny alebo pošvy, spôsobené *kvasinkou kandidou*.
- Bolesť hlavy, závrat.
- Zmena srdcového rytmu (viditeľná na EKG) u pacientov s nízkou hladinou draslíka v krvi (pozri časť 2. *Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moxifloxacin Kabi*).
- Nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka a brucha, hnačka.
- Zvýšenie špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (transamináz).
- Bolesť alebo zápal v mieste podania.

#### **Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Nízky počet červených krviniek, nízky počet bielych krviniek, nízky počet špeciálnych bielych krviniek (neutrofilov), zníženie alebo zvýšenie špeciálnych krvných buniek nevyhnutných na zrážanie krvi (trombocytov), zvýšenie špecializovaných bielych krviniek (eozinofily), znížená zrážanlivosť krvi.
- Alergická reakcia.
- Zvýšenie krvných lipidov (tukov).
- Úzkosť, nepokoj/rozrušenie.
- Pocit mravčenia (štípanie a pichanie) a/alebo znížená citlivosť, zmeny chuti (vo veľmi zriedkavých prípadoch strata chuti), zmätenosť a dezorientácia, poruchy spánku (hlavne nespavosť), tras, pocit závratu (točenie hlavy alebo odpadnutie), spavosť.
- Poruchy videnia vrátane dvojitého a rozmazaného videnia.
- Zmena srdcového rytmu (viditeľná na EKG), búšenie srdca, nepravidelný a rýchly tep srdca, závažné poruchy srdcového rytmu, angina pectoris (bolesť na hrudi).
- Rozšírenie krvných ciev.
- Dýchavičnosť vrátane astmatických stavov.
- Znížená chuť do jedla a znížený príjem jedla, vetry a zápcha, podráždený žalúdok (porucha trávenia alebo pálenie záhy), zápal žalúdka, zvýšenie špeciálneho tráviaceho enzýmu v krvi (amyláza).
- Poškodená funkcia pečene (vrátane zvýšenia špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (LDH - laktátdehydrogenáza)), zvýšený bilirubín v krvi, zvýšenie špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (gama-glutamyl-transferáza a/alebo alkalická fosfatáza).
- Svrbenie, vyrážka, žihľavka, suchá koža.
- Bolesť kĺbov, bolesť svalov.
- Dehydratácia.
- Pocit nepohody (prevažne slabosť alebo únava), bolesti, ako sú bolesť chrbta, bolesť v hrudníku, bolesť panvy a končatín, potenie.
- Zápal žily.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zvýšenie kyseliny močovej v krvi.
- Citová nestálosť, halucinácie.
- Porušená citlivosť kože, zmeny čuchu (vrátane straty čuchu), abnormálne sny, poruchy rovnováhy a zlá koordinácia (v dôsledku závratu), kŕče, narušená pozornosť, porucha reči, čiastočná alebo úplná strata pamäti, ťažkosti súvisiace s nervovým systémom, ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť končatín.
- Zvonenie alebo hučanie v ušiach, porucha sluchu vrátane hluchoty (zvyčajne vratná).
- Mdloby.
- Vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak.
- Namáhavé prehltanie, zápal ústnej dutiny.
- Žltacka (zožltnutie očných bielok alebo kože), zápal pečene.
- Bolesť a opuch šliach (tendinitída), svalové kŕče, svalové záškľby, svalová slabosť.
- Porucha funkcie obličiek (vrátane zvýšených výsledkov špeciálnych laboratórnych vyšetrení obličiek, ako je močovina a kreatinín), zlyhanie obličiek.
- Opuch (rúk, nôh, členkov, pier, ústnej dutiny, hrdla).
- Nepríjemné pocity alebo bolesť očí, najmä v dôsledku vystavenia svetlu (okamžite vyhľadajte očného lekára).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Zvýšená zrážanlivosť krvi, významné zníženie špeciálnych bielych krviniek (agranulocytóza).
- Zvýšená citlivosť kože.
- Dočasná strata videnia (okamžite vyhľadajte očného lekára).
- Porucha srdcového rytmu
- Zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia).

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluorchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich mesiace až roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäte, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov dostávajúcich fluorchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

**U pacientov liečených vnútrožilovo sa častejšie pozorovali nasledovné príznaky:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Zvýšený špeciálny pečeneňový enzým v krvi (gama-glutamyl-transferáza).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Nezvyčajne rýchly tep.
- Nízky krvný tlak.
- Opuch (rúk, nôh, členkov, pier, ústnej dutiny, hrdla).
- Závažná hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu (zápal hrubého čreva v súvislosti s antibiotikami), ktorá sa za veľmi zriedkavých okolností môže vyvinúť do život ohrozujúcich komplikácií.
- Kŕče.
- Halucinácie.
- Porucha funkcie obličiek (vrátane zvýšených výsledkov špeciálnych laboratórnych vyšetrení obličiek, ako je močovina a kreatinín), zlyhanie obličiek.



## **Nasledovné vedľajšie účinky, ktoré sa pravdepodobne môžu vyskytnúť aj počas liečby Moxifloxacinom Kabi, sa hlásili po liečbe inými chinolónovými antibiotikami:**

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Zvýšené hladiny sodíka v krvi, zvýšené hladiny vápnika v krvi.
- Určitý typ zníženia počtu červených krviniek (hemolytická anémia).
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné alebo UV žiarenie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika **pred podaním ďalšej dávky**. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Moxifloxacin Kabi**

Keďže tento liek budú podávať zdravotnícky pracovníci, oni budú zodpovední za správne uchovávanie lieku pred použitím a počas jeho používania, ako aj za správnu likvidáciu.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku infúznej fľaše a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajú v chladničke alebo mrazničke.

Infúznu fľašu uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek je iba na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Uchovávanie pri nízkej teplote môže spôsobiť precipitáciu, ktorá sa upraví pri izbovej teplote.

Nepoužívajte tento liek, ak sú viditeľné akékoľvek pevné častice alebo ak je roztok zakalený.

Váš lekár alebo nemocničný personál je zodpovedný za bežné skladovanie Moxifloxacinu Kabi aj za kvalitu lieku, ak bol otvorený ale nebol okamžite spotrebovaný. Sú tiež zodpovední za správnu likvidáciu nespotrebovaného Moxifloxacinu Kabi.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Moxifloxacin Kabi obsahuje**

- Liečivo je moxifloxacín. Každá 250 ml infúzna fľaša obsahuje 400 mg moxifloxacínu (vo forme moxifloxacínium-chloridu). Jeden ml obsahuje 1,6 mg moxifloxacínu (vo forme moxifloxacínium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú trihydrát octanu sodného, kyselina sírová (na úpravu pH), bezvodý síran sodný a voda na injekcie (pozri časť *Moxifloxacin Kabi obsahuje sodík*).

### **Ako vyzerá Moxifloxacin Kabi a obsah balenia**

Moxifloxacin Kabi je číry žltý infúzny roztok.

Moxifloxacin Kabi je balený v kartónových škatuliach obsahujúcich 250 ml infúzne fľaše z polyetylénu nízkej hustoty (KabiPac) uzavretých s viečkom s gumovým diskom umožňujúcim zavedenie ihly. Balenia obsahujú 1, 10, 20, 25 alebo 40 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4, Česká republika

#### **Výrobca**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Poľsko  
Fresenius Kabi Norge AS, Nórsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Štát	Názov lieku
Rakúsko	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgicko	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Bulharsko	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Chorvátsko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Česká republika	Moxifloxacin Kabi
Dánsko	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Nemecko	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Fínsko	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Maďarsko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Írsko	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luxembursko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Holandsko	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Poľsko	Moxifloxacin Kabi
Rumunsko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Slovinsko	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Španielsko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Švédsko	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning
Spojené kráľovstvo	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

Moxifloxacin Kabi sa môže podávať pomocou T-hadičky spolu s nasledovnými roztokmi: voda na injekcie, 0,9 % chlorid sodný, 5 %/10 % glukóza, Ringerov roztok, zložený roztok mliečnanu sodného (Hartmannov roztok, Ringerov laktátový roztok).

Moxifloxacin Kabi sa nesmie podávať v jednej infúzii s ďalšími liekmi.

Nasledovné roztoky nie sú kompatibilné s Moxifloxacinom Kabi:

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/06351-Z1A

10 % a 20 % roztoky chloridu sodného,  
4,2 % a 8,4 % roztoky hydrogénuhličitanu sodného.