

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Moxifloxacin Kabi, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji

Moxifloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Moxifloxacin Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin Kabi
3. Jak stosować Moxifloxacin Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Moxifloxacin Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Moxifloxacin Kabi i w jakim celu się go stosuje

Moxifloxacin Kabi zawiera substancję czynną - moksyflokscynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Moxifloxacin Kabi działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia, jeśli bakterie te są wrażliwe na moksyflokscynę.

Moxifloxacin Kabi jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Moxifloxacin Kabi stosuje się w leczeniu powyższych zakażeń tylko wtedy, gdy zazwyczaj stosowane antybiotyki nie mogą być użyte lub są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin Kabi

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy należy do którejś z opisanych poniżej grup, powinien skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Kabi

- Jeśli pacjent ma uczulenie na moksyflokscynę, inne antybiotyki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W okresie ciąży lub karmienia piersią.
- U pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba lub zaburzenia czynności ścięgien w związku z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów (patrz punkty *Ostrzeżenia i środki ostrożności* i 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- Jeśli u pacjenta występuje wrodzony lub nabyty nieprawidłowy rytm serca (widoczne w badaniu EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi elektrolitowej (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi).
- Jeśli pacjent ma: bardzo powolny rytm serca (nazywany „bradykardią”), słabe serce (niewydolność serca), stwierdzone w przeszłości zaburzenia rytmu serca lub jeśli pacjent

przyjmuje leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt *Moxifloxacin Kabi a inne leki*). Moxifloxacin Kabi może bowiem powodować zmiany w zapisie EKG, zwane wydłużeniem odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu.

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) przewyższa 5-krotnie górną granicę normy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Moxifloxacin Kabi, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Kabi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne jest, aby przed rozpoczęciem leczenia pacjent wiedział, że:

- Moxifloxacin Kabi może **zmieniać zapis EKG serca**, zwłaszcza u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku;
- jeśli jednocześnie stosuje **leki obniżające stężenie potasu we krwi**, przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Kabi należy skonsultować się z lekarzem (patrz również punkty *Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Kabi* i *Moxifloxacin Kabi a inne leki*);
- jeśli ma **cukrzycę**, przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Kabi należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ podczas stosowania moksyflokscyny może wystąpić ryzyko zmiany stężenia cukru we krwi;
- jeśli po przyjęciu moksyflokscyny u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstawały pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Kabi należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli ma **padaczkę** lub występują u niego stany mogące wywoływać **drgawki**, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Kabi;
- jeśli ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Kabi;
- jeśli ma **miastenię** (rzadka choroba prowadząca do osłabienia mięśni), stosowanie leku Moxifloxacin Kabi może prowadzić do nasilenia objawów choroby; jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem;
- jeśli stwierdzono u niego **poszerzenie dużego naczynia krwionośnego** (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej), należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli w przeszłości wystąpiło **rozwarstwienie aorty** (rozdarcie ściany aorty), należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca, należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]), należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta lub u kogokolwiek w jego rodzinie występuje **niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej** (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy Moxifloxacin Kabi jest odpowiednim lekiem;
- Moxifloxacin Kabi można podawać tylko dożylnie (do żyły), nie należy go podawać dotętniczo.

Okoliczności, w których należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Kabi

- Występuje niewielkie ryzyko **ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny) nawet po pierwszej dawce. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy, które mogą obejmować: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie oraz uczucie wirowania podczas wstawania.
- Moxifloxacin Kabi może wywoływać **zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym, patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy jak: nagle pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsensowność, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym Moxifloxacin Kabi, mogą powodować **drgawki**. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Kabi.
- Mogą wystąpić **problemy ze zdrowiem psychicznym**, nawet po pierwszym podaniu antybiotyku z grupy chinolonów, w tym leku Moxifloxacin Kabi. Bardzo rzadko depresja lub problemy ze zdrowiem psychicznym mogą prowadzić do myśli samobójczych i zachowań autoagresywnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Kabi.
- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk **stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien**. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepieniu narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia i nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Moxifloxacin Kabi. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Moxifloxacin Kabi, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna (patrz punkty *Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Kabi* oraz 4. *Możliwe działania niepożądane*).

Objawy, o których należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią w czasie stosowania leku Moxifloxacin Kabi

- **Kołatanie serca lub nieregularne bicie serca** występujące w okresie leczenia. Lekarz może zlecić wykonanie badania EKG w celu sprawdzenia rytmu serca.
- Ciężkie reakcje skórne
Podczas stosowania moksyflokscyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP).
 - Zespół SJS/TEN może początkowo mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach (zaczerwienione i opuchnięte oczy). Wystąpienie takich ciężkich wysypek skórnych jest często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki mogą przekształcić się w uogólnione złuszczenie skóry i zagrażające życiu powikłania lub prowadzić do zgonu.
 - Wysypka AGEP pojawia się na początku leczenia w postaci czerwonej, łuszczącej się, ogólnej wysypki z guzkami pod skórą oraz pęcherzami i z towarzyszącą gorączką. Najczęstsze miejsce występowania: zlokalizowana głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych.W razie wystąpienia ciężkiej wysypki lub dowolnych z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie moksyflokscyny i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić **objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii)**, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Moxifloxacin Kabi i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

- **Biegunka** występująca podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moxifloxacin Kabi. Jeśli nasili się ona lub będzie trwała dłużej, lub stwierdzi się w kale zawartość krwi lub śluzu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Kabi i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Pogorszenie widzenia lub jakiegokolwiek **zaburzenia widzenia**. Jeśli powyższe objawy wystąpią w trakcie stosowania leku Moxifloxacin Kabi, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkty *Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn* oraz *4. Możliwe działania niepożądane*).
- Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować zwiększenie **poziomu cukru** we krwi do poziomu powyżej prawidłowego (hiperglikemia) lub zmniejszenie poziomu cukru we krwi do poziomu poniżej prawidłowego (hipoglikemia), co może ewentualnie doprowadzić do utraty przytomności (śpiączka hipoglikemiczna) w ciężkich przypadkach (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). W przypadku pacjentów z cukrzycą należy uważnie monitorować poziom cukru we krwi.

W czasie stosowania leku Moxifloxacin Kabi, pacjent powinien wiedzieć, że:

- **ryzyko wystąpienia problemów z sercem** może wzrosnąć wraz ze zwiększeniem dawki oraz szybkością podawania infuzji do żyły;
- pacjenci w podeszłym wieku z **problemami nerek** powinni pić odpowiednią ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek;
- antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV**; w trakcie stosowania leku Moxifloxacin Kabi należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV;
- niewielkie jest doświadczenie w zakresie stosowania terapii sekwencyjnej (najpierw podawanie dożylnie, a potem doustne) lekiem Moxifloxacin Kabi w leczeniu nabytego poza szpitalem zapalenia płuc;
- nie określono skuteczności leku Moxifloxacin Kabi w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

Długotrwale, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym Moxifloxacin Kabi, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Moxifloxacin Kabi wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nie zostały ustalone dla tej grupy wiekowej (patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Kabi*).

Moxifloxacin Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

O czym należy wiedzieć, stosując Moxifloxacin Kabi z innymi lekami

Podczas stosowania leku Moxifloxacin Kabi z innymi lekami wpływającymi na czynność serca zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moxifloxacin Kabi jednocześnie z następującymi lekami:

- leki należące do grupy leków przeciwarytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid);
- leki przeciwpsychotyczne (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna);
- niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna);
- inne leki, jak cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanil.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi [np. niektóre leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające i wlewy doodbytnicze (duże dawki) lub kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), amfoterycyna B];
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą spowalniać rytm serca, ponieważ mogą one także zwiększać ryzyko poważnych zaburzeń rytmu serca w trakcie stosowania leku Moxifloxacin Kabi;
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

Moxifloxacin Kabi z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarmy, w tym produkty nabiałowe, nie mają wpływu na działanie leku Moxifloxacin Kabi. Nie należy pić alkoholu w czasie stosowania leku Moxifloxacin Kabi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Moxifloxacin Kabi w okresie ciąży i karmienia piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazują zaburzeń płodności w związku ze stosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moxifloxacin Kabi może wywołać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, nagłą, krótką (przemijającą) utratę widzenia lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Moxifloxacin Kabi zawiera sól

Maksymalna zalecana dawka dobową tego leku zawiera 1206 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 60% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Moxifloxacin Kabi

Moxifloxacin Kabi jest zawsze podawany przez lekarza lub fachowy personel medyczny. Zalecana dawka u dorosłych pacjentów to **jedna butelka lub worek**, raz na dobę.

Moxifloxacin Kabi jest przeznaczony do podawania dożylnego (do żyły). Lekarz powinien się upewnić, że lek jest podawany w ciągłej infuzji trwającej co najmniej 60 minut.

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z małą masą ciała lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Czas trwania leczenia

Lekarz zdecyduje, jak długo powinno trwać leczenie lekiem Moxifloxacin Kabi. W niektórych przypadkach lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Moxifloxacin Kabi w postaci roztworu do infuzji, a następnie kontynuować leczenie odpowiednim lekiem w postaci tabletek.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia i reakcji pacjenta na leczenie. Poniżej podano zalecany czas trwania leczenia.

Wskazanie	Czas trwania leczenia
Zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem U większości pacjentów z zapaleniem płuc w ciągu 4 dni zmieniono leczenie na lek doustny w postaci tabletek.	7-14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich U pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanki podskórnej średni czas trwania leczenia dożylnego wynosił około 6 dni, a średni całkowity czas trwania leczenia (infuzja, a następnie tabletki) wynosił 13 dni.	7-21 dni

Ważne jest ukończenie pełnego cyklu leczenia, nawet jeśli po kilku dniach pacjent poczuje się lepiej. Jeśli podawanie leku zostanie przerwane zbyt wcześnie, zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone i choroba może wrócić lub może pogorszyć się samopoczucie, może również wytworzyć się oporność bakterii na antybiotyki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxifloxacin Kabi

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Moxifloxacin Kabi, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania dawki leku Moxifloxacin Kabi

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku Moxifloxacin Kabi, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Moxifloxacin Kabi

Jeśli podawanie leku zostanie zakończone zbyt wcześnie, zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone. Jeśli pacjent chce wcześniej zakończyć przyjmowanie leku Moxifloxacin Kabi, powinien skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią opisane niżej działania niepożądane, które mogą zagrażać życiu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- ciężka, szybko uogólniająca się reakcja alergiczna, w tym bardzo rzadko występujący wstrząs zagrażający życiu (np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno), obrzęk (w tym mogący zagrażać życiu obrzęk dróg oddechowych);
- depresja (bardzo rzadko prowadząca do samouszkodzenia, np. myśli lub próby samobójcze);
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem w kale (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), bardzo rzadko prowadząca do zagrażających życiu powikłań;
- zwiększone stężenie cukru we krwi;
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęki nóg, kostek lub stóp, zmęczenie, nudności, senność, duszność lub splątanie u pacjentów w podeszłym wieku, u których występuje choroba nerek (mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności nerek).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- depersonalizacja (uczucie zmiany własnej tożsamości), psychoza (mogąca prowadzić do samouszkodzenia, np. myśli lub próby samobójcze);
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*) lub zatrzymanie czynności serca;
- piorunujące (niebezpieczne) zapalenie wątroby, mogące prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym);
- ciężka wysypka skórna, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Może mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowiu, złuszczonej skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach i może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi (działania niepożądane potencjalnie zagrażające życiu);
- zespół związany z zaburzeniem wydalania wody i niskim poziomem sodu (SIADH);
- zapalenie naczyń krwionośnych (może objawiać się czerwonymi krostami na skórze, zwykle na łydkach lub bólem stawów);
- zerwanie ścięgien, zapalenie stawów, sztywność mięśni;
- obserwowano nasilenie objawów miastonii;
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi;
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia poziomu cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- czerwona, łuszcząca się, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której na początku leczenia towarzyszy gorączka (ostra uogólniona osutka krostkowa);
- osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu złe samopoczucie, wysoka temperatura lub ciemne zabarwienie moczu. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem tkanki mięśniowej, co może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami (schorzenie znane jako rabdomioliza).

Poniższe działania niepożądane obserwowano podczas stosowania moksyfloksacyny.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia wywołane przez odporne bakterie lub grzyby, np. zakażenia jamy ustnej i pochwy, wywołane przez drożdżaki *Candida*;
- ból głowy, zawroty głowy;
- zmiana rytmu serca (widoczna w badaniu EKG) u pacjentów z niskim poziomem potasu we krwi (patrz punkt 2. *Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin Kabi*);
- nudności, wymioty, ból żołądka i brzucha, biegunka;
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz);
- ból lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych, mała liczba niektórych rodzajów krwinek białych (granulocyty obojętnochłonne), zmniejszenie lub zwiększenie liczby komórek krwi niezbędnych do krzepnięcia krwi (płytki krwi), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (granulocyty kwasochłonne), zmniejszona krzepliwość krwi;
- reakcje alergiczne;
- zwiększone stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi;
- lęk, niepokój ruchowy i (lub) pobudzenie;
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia, zaburzenia smaku (bardzo rzadko utrata smaku), stan splątania i dezorientacji, zaburzenia snu (głównie bezsenność), drżenia, zawroty głowy (wrażenie kręcenia się lub spadania), senność;
- zaburzenia widzenia, w tym widzenie podwójne lub niewyraźne;
- zmiana rytmu serca (widoczna w badaniu EKG), kołatanie serca, nieregularne i szybkie bicie serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- trudności w oddychaniu, w tym objawy astmy;
- zmniejszenie apetytu i ilości przyjmowanych pokarmów, wzdęcia i zaparcia, zaburzenia żołądkowe (niestrawność, zgaga), zapalenie błony śluzowej żołądka, zwiększenie aktywności enzymu trawiennego (amylazy) we krwi;
- zaburzenia czynności wątroby [w tym występujące we krwi zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego zwanego LDH, zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych – gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej];
- świąd, wysypka, pokrzywka, sucha skóra;
- ból stawów, ból mięśni;
- odwodnienie;
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub zmęczenie), bóle pleców, klatki piersiowej, miednicy i kończyn, nadmierne pocenie się;
- zapalenie żyły.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- chwiejność emocjonalna, omamy;
- zaburzenia czucia skórnoego, zaburzenia węchu (w tym utrata węchu), niezwykle sny, zaburzenia równowagi i zła koordynacja ruchowa (z powodu zawrotów głowy), drgawki, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy, częściowa lub całkowita utrata pamięci, zaburzenia układu nerwowego, takie jak: ból, pieczenie, mrowienie, zdrętwienie i (lub) osłabienie w kończynach;
- dzwonienie lub szumy w uszach, zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zwykle przemijające);
- omdlenie;
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi;
- trudności w połykaniu, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- żółtaczka (zażółcenie białek oczu oraz skóry), zapalenie wątroby;
- ból i obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgna), skurcze mięśni, drżenie mięśni, osłabienie mięśni;
- zaburzenia czynności nerek (w tym zwiększenie wartości wyników badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny), niewydolność nerek;
- obrzęki (dłoni, stóp, kostek, warg, jamy ustnej, gardła);
- dyskomfort lub ból oczu, szczególnie w przypadku ekspozycji na światło (należy natychmiast skontaktować się z lekarzem okulistą).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększona krzepliwość krwi, znaczne zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych (agranulocytów);
- zwiększenie wrażliwości skóry;
- przemijająca utrata widzenia (należy natychmiast skontaktować się z lekarzem okulistą);
- nieprawidłowy rytm serca;

- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia).

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozzerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Poniżej opisano objawy, które częściej obserwowano u pacjentów otrzymujących moksyfloksacynę dożylnie.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego – gamma-glutamylotransferazy we krwi.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nieprawidłowo szybki rytm serca;
- niskie ciśnienie krwi;
- obrzęki (rąk, stóp, kostek, warg, jamy ustnej, gardła);
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią), bardzo rzadko mogąca prowadzić do zagrażających życiu powikłań;
- drgawki;
- omamy;
- zaburzenia czynności nerek (w tym zwiększenie wartości wyników badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny), niewydolność nerek.

Poniżej opisano działania niepożądane, które występowały po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi i dlatego mogą również wystąpić po podaniu leku Moxifloxacin Kabi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększone stężenie sodu we krwi, zwiększone stężenie wapnia we krwi;
- nasilony rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna);
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie **przed przyjęciem następnej dawki**.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Moxifloxacin Kabi

Lek jest podawany przez wykwalifikowany personel medyczny, który jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie leku zarówno przed, jak i w trakcie podawania leku pacjentowi, jak również za właściwe jego usunięcie.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub worku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Przechowywanie w niskiej temperaturze może powodować pojawienie się osadu, który ponownie się rozpuści w temperaturze pokojowej.

Nie stosować tego leku, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek cząstki lub roztwór jest mętny.

Lekarz lub personel medyczny są odpowiedzialni za przechowywanie leku Moxifloxacin Kabi, jakoś leku po otwarciu opakowania oraz jeśli nie jest on natychmiast użyty. Są oni również odpowiedzialni za właściwe usunięcie niezużytych resztek leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Moxifloxacin Kabi

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna. Każda butelka lub worek o pojemności 250 ml zawiera 400 mg moksyflokscyny (w postaci moksyflokscyny chlorowodoru). 1 ml zawiera 1,6 mg moksyflokscyny (w postaci moksyflokscyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, sodu siarczan bezwodny, kwas siarkowy (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań (patrz punkt *Moxifloxacin Kabi zawiera sól*).

Jak wygląda Moxifloxacin Kabi i co zawiera opakowanie

Moxifloxacin Kabi to przezroczysty, żółty roztwór do infuzji.

1, 10, 20, 25 lub 40 worków w tekturowym pudełku.

Worek poliolefinowy (*freeflex*) z dwoma portami (z portem do wstrzykiwań i z portem do infuzji), umieszczony w aluminiowym worku zewnętrznym, zawierający 250 ml roztworu.

1, 10, 20, 25 lub 40 butelek w tekturowym pudełku.

Butelki LDPE (KabiPac) zawierające 250 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Butelki KabiPac

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

Worki freeflex

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgia	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml oplossing voor infusie
Bułgaria	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Chorwacja	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Czechy	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok
Dania	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Finlandia	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Hiszpania	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Holandia	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml oplossing voor infusie
Irlandia	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luksemburg	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Niemcy	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Polska	Moxifloxacin Kabi
Rumunia	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Słowacja	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Słowenia	Moxifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Szwecja	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning
Węgry	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Wielka Brytania	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.11.2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Moxifloxacin Kabi może być podawany przez dren trójdrożny razem z następującymi roztworami: woda do wstrzykiwań, 0,9% roztwór chlorku sodu, 5% i 10% roztwór glukozy, roztwór Ringera, złożony roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna, roztwór Ringera z mleczanami).

Leku Moxifloxacin Kabi nie należy podawać jednocześnie z innymi lekami.

Następujące roztwory wykazują niezgodność z moksyflokscyną w postaci roztworu do infuzji:

- 10% i 20% roztwory chlorku sodu;
- 4,2% i 8,4% roztwory wodorowęglanu sodu.