

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok**

moxifloxacin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Moxifloxacin Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Kabi používat
3. Jak se přípravek Moxifloxacin Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moxifloxacin Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Moxifloxacin Kabi a k čemu se používá**

Přípravek Moxifloxacin Kabi obsahuje léčivou látku moxifloxacin, která patří do skupiny antibiotik nazývaných fluorochinolony. Přípravek Moxifloxacin Kabi působí tak, že usmrcuje bakterie citlivé na moxifloxacin, které způsobují infekce.

Přípravek Moxifloxacin Kabi se používá u dospělých k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- Infekce plic (pneumonie) získané mimo nemocnici
- Infekce kůže a měkkých tkání

Přípravek Moxifloxacin Kabi se používá k léčbě těchto infekcí pouze v případě, že nemohou být použita jiná obvyklá antibiotika nebo tato antibiotika nezabírají.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Kabi používat**

Kontaktujte svého lékaře, pokud si nejste jistý(á), zda patříte do níže uvedené skupiny pacientů.

**Nepoužívejte přípravek Moxifloxacin Kabi**

- jestliže jste alergický(á) na moxifloxacin, na jiná chinolonová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže jste ve věku do 18 let.
- jestliže jste v minulosti trpěl(a) onemocněním nebo poškozením šlach v souvislosti s léčbou chinolonovými antibiotiky (viz bod *Upozornění a opatření* a bod 4. *Možné nežádoucí účinky*).
- jestliže jste se narodil(a) s nebo máte potíže spojené s abnormálním srdečním rytmem (zobrazující se na EKG, elektrický záznam srdce).
- jestliže trpíte poruchou elektrolytové rovnováhy v krvi (zejména nízkou hladinou draslíku nebo hořčíku v krvi).

- jestliže máte velmi pomalý srdeční rytmus (nazývaný bradykardie), jestliže máte slabé srdce (srdeční selhání), jestliže jste v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu nebo jestliže užíváte jiné léky způsobující abnormální změny na EKG (viz bod *Další léčivé přípravky a přípravek Moxifloxacin Kabi*). Je to z toho důvodu, že přípravek Moxifloxacin Kabi může způsobit změny na EKG jako je prodloužení QT intervalu, tj. opožděné vedení elektrického signálu.
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo zvýšenou hladinu jaterních enzymů (aminotransferáz) nad 5násobek normálního limitu.

### Upozornění a opatření

Než začnete tento léčivý přípravek používat

Pokud se u Vás v minulosti při používání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Moxifloxacin Kabi, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Před tím, než Vám bude přípravek Moxifloxacin Kabi poprvé podán, se poradte se svým lékařem. Je důležité, abyste věděl(a), že:

- přípravek Moxifloxacin Kabi může **způsobit změny na EKG Vašeho srdce**, a to zejména v případě jste-li žena nebo starší pacient.
- jestliže v současné době užíváte jakékoli **léky, které snižují hladinu draslíku v krvi**, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude přípravek Moxifloxacin Kabi podán (viz také body *Nepoužívejte přípravek Moxifloxacin Kabi a Další léčivé přípravky a přípravek Moxifloxacin Kabi*)
- jestliže trpíte cukrovkou, protože při používání moxifloxacinu se může vyskytnout riziko změny hladiny cukru v krvi.
- jestliže se u Vás v minulosti po léčbě moxifloxacinem objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřidky v ústech.
- jestliže trpíte **epilepsií** nebo stavy, které Vás dělají náchylnými ke **křečím**, informujte svého lékaře dříve, než Vám bude přípravek Moxifloxacin Kabi podán.
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) **duševními problémy**, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude přípravek Moxifloxacin Kabi podán.
- jestliže trpíte onemocněním **myasthenia gravis** (vzácné onemocnění způsobující svalovou slabost), může používání přípravku Moxifloxacin Kabi zhoršit příznaky onemocnění. Domníváte-li se, že se Vás toto týká, poradte se okamžitě se svým lékařem.
- jestliže Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty).
- jestliže Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně).
- jestliže máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění], nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behčetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční záněť srdeční výstelky]).
- jestliže máte Vy nebo kterýkoli člen z Vaší rodiny **nedostatek glukózo-6-fosfát dehydrogenázy** (vzácné dědičné onemocnění), informujte svého lékaře, který určí, zda je pro Vás přípravek Moxifloxacin Kabi vhodný či nikoli.
- přípravek Moxifloxacin Kabi smí být podán pouze intravenózně (do žíly), nesmí být podán do tepny.

### Léčba přípravkem Moxifloxacin Kabi má být okamžitě ukončena v následujících případech:

- vzácně se u Vás může vyskytnout **závažná, náhlá alergická reakce** (anafylaktická reakce/šok), dokonce již po první dávce. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky, jako je tíseň na hrudi, pocit závratě, nevolnost nebo pocit na omdlení nebo závratě poté, co vstanete.
- přípravek Moxifloxacin Kabi může způsobit **rychle se rozvíjející těžký zánět jater**, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně případů úmrtí, viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u Vás vyskytne náhlý pocit nevolnosti nebo zaznamenáte zežloutnutí očního bělma, tmavou moč,

svědění kůže, sklon ke krvácení, poruchy myšlení nebo poruchy bdělosti, kontaktujte svého lékaře dříve, než budete v léčbě pokračovat.

- chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Kabi, mohou vyvolat **křeče**. Jestliže k tomuto dojde, musí být léčba přípravkem Moxifloxacin Kabi přerušena.
- mohou se u Vás vyskytnout **problémy s duševním zdravím**, dokonce již po prvním použití chinolonových antibiotik, včetně přípravku Moxifloxacin Kabi. Ve velmi vzácných případech vedly deprese nebo problémy s duševním zdravím k sebevražedným myšlenkám a sebepoškozujícímu chování jako jsou pokusy o sebevraždu (viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u Vás vyskytnou takové reakce, musí být léčba přípravkem Moxifloxacin Kabi přerušena.
- vzácně se mohou objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach**. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Moxifloxacin Kabi. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Moxifloxacin Kabi používat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy. (viz bod *Nepoužívejte přípravek Moxifloxacin Kabi* a bod 4. *Možné nežádoucí účinky*).

### **Během léčby přípravkem Moxifloxacin Kabi okamžitě informujte svého lékaře:**

- jestliže se u Vás během léčby vyskytnou **palpitace (bušení srdce) nebo nepravidelný srdeční rytmus**. Je možné, že Vám Váš lékař provede EKG, aby zhodnotil Váš srdeční rytmus.

- **Závažné kožní reakce**

Při léčbě moxifloxacinem byl hlášen výskyt závažných kožních nežádoucích účinků včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

- SJS/TEN se zpočátku mohou projevit jako zarudlé terčovitě skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu. Mohou se objevit též vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám obvykle předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka může pokročit do stavu rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících nebo smrtelných komplikací.
- AGEP se zpočátku může projevit jako červená šupinatá rozšířená vyrážka s uzlíky pod kůží a s puchýřky doprovázená horečkou. Nejčastější lokalizace: lokalizace především v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách.
- DRESS se zpočátku projevuje jako příznaky podobné chřipce a vyrážka na obličeji, potom jako rozšířená vyrážka s vysokou tělesnou teplotou, zvýšenou hladinou jaterních enzymů v krevních testech, zvýšeným počtem určitého druhu bílých krvinek (eozinofilií) a zvětšenými mízními uzlinami.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte moxifloxacin používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

- vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Moxifloxacin Kabi používat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- během léčby nebo po léčbě antibiotiky včetně přípravku Moxifloxacin Kabi se u Vás může vyskytnout průjem. Jestliže se u Vás vyskytne závažný nebo přetrvávající průjem nebo pokud zaznamenáte přítomnost krve nebo hlenu ve Vaší stolici, okamžitě přestaňte používat přípravek Moxifloxacin Kabi a ihned vyhledejte svého lékaře. V takové situaci nesmíte používat přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- pocítíte náhlou silnou bolest v břiše, na hrudi nebo v zádech, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- jestliže se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.

- jestliže u Vás dojde během léčby přípravkem Moxifloxacin Kabi k poruše zraku nebo jestliže zaznamenáte jiné **poruchy oka**, okamžitě se poraďte s očním lékařem (viz bod *Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů* a bod 4. *Možné nežádoucí účinky*).
- fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení Vaší hladiny krevního cukru nad normální hladiny (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladinu (hypoglykemie), což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4 *Možné nežádoucí účinky*). Jestliže máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.

#### **Při používání přípravku Moxifloxacin Kabi, si máte být vědom(a) následujícího:**

- **riziko srdečních obtíží** může být zvýšeno při použití vyšší dávky a vyšší rychlosti podání přípravku do žíly.
- pokud jste starší pacient(ka) a máte **poruchu funkce ledvin**, dodržujte dostatečný příjem tekutin, neboť dehydratace může zvýšit riziko selhání ledvin.
- při léčbě chinolonovými antibiotiky může být **kůže citlivější na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření**. Je třeba, abyste se v době, kdy užíváte přípravek Moxifloxacin Kabi, vyhýbal(a) delšímu pobytu na slunečním světle nebo se vystavoval(a) silnému slunečnímu světlu a nenavštěvoval(a) solárium ani nepoužíval(a) žádnou lampu s ultrafialovým zářením (viz bod 4 *Možné nežádoucí účinky*).
- existují pouze omezené zkušenosti s využitím sekvenční intravenózní/perorální léčby moxifloxacinem při léčbě infekce plic (pneumonie) získané mimo nemocnici.
- účinnost moxifloxacinu při léčbě těžkých popálenin, infekcí hlubokých tkání a infekce diabetické nohy s osteomyelitidou (infekce kostní dřevě) nebyla stanovena.

#### **Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky**

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Kabi, vyvolávala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestzie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, těžká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po použití přípravku Moxifloxacin Kabi vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

#### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek nesmí být podán dětem a dospívajícím do 18 let věku, jelikož účinnost a bezpečnost moxifloxacinu pro tuto věkovou skupinu pacientů nebyla stanovena (viz bod *Nepoužívejte přípravek Moxifloxacin Kabi*).

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Moxifloxacin Kabi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Při léčbě přípravkem Moxifloxacin Kabi, si máte být vědom(a) následujícího:**

Jestliže používáte přípravek Moxifloxacin Kabi společně s jinými léčivými přípravky, které ovlivňují srdce, hrozí zvýšené riziko poruchy srdečního rytmu. Proto nepoužívejte přípravek Moxifloxacin Kabi s následujícími léčivými přípravky:

- léčivé přípravky, které patří do skupiny antiarytmik (jako je chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- antipsychotika (jako jsou fenothiaziny, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
- tricyklická antidepresiva,
- některé antimikrobiální látky (jako je sachinavir, sparfloxacin, intravenózní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin),
- některá antihistaminika (jako je terfenadin, astemizol, mizolastin),
- jiné léčivé přípravky jako je cisaprid, intravenózní vinkamin, bepridil a difemanil.

### **Je nutné, abyste informoval(a) svého lékaře:**

- jestliže používáte jiné léčivé přípravky, které mohou snížit hladinu draslíku v krvi (například některá diuretika, některá projímadla a klystýr [ve vysokých dávkách] nebo kortikosteroidy [protizánětlivé léky], amfotericin B)
- jestliže užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou zpomalit srdeční rytmus, protože tyto léčivé přípravky mohou při současném použití s přípravkem Moxifloxacin Kabi zvýšit riziko závažných poruch srdečního rytmu.
- jestliže v současné době užíváte perorální léky proti krevní srážlivosti (např. warfarin), může být nezbytné, aby Vám lékař kontroloval čas srážení krve.

### **Přípravek Moxifloxacin Kabi s jídlem, pitím a alkoholem**

Účinek přípravku Moxifloxacin Kabi není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

Při léčbě přípravkem Moxifloxacin Kabi nepijte alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

**Nepoužívejte** přípravek Moxifloxacin Kabi, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Studie na zvířatech nenaznačují, že by použití tohoto léčivého přípravku mohlo mít nepříznivý vliv na Vaši plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Moxifloxacin Kabi může způsobit závratě nebo točení hlavy, můžete pocítit náhlou, krátkodobou (přechodnou) ztrátu zraku nebo můžete na krátkou dobu omdlít (ztratit vědomí). Pokud se Vás toto týká, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Moxifloxacin Kabi obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1206 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v maximální doporučené denní dávce. To odpovídá 60 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Moxifloxacin Kabi používá**

Přípravek Moxifloxacin Kabi Vám bude vždy podán lékařem nebo zdravotnickým personálem.

[Moxifloxacin Kabi ve vaku]

Doporučená dávka pro dospělé je **1 vak** jednou denně.

[Moxifloxacin Kabi v lahvi]

Doporučená dávka pro dospělé je **1 lahev** jednou denně.

Přípravek Moxifloxacin Kabi je určen k intravenóznímu podání (do žíly). Je třeba, aby Váš lékař zajistil podání infuze konstantní rychlostí po dobu 60 minut.

U starších pacientů, u pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky.

### **Délka trvání léčby**

O délce trvání léčby přípravkem Moxifloxacin Kabi rozhodne Váš lékař. V některých případech může lékař zahájit léčbu infuzním roztokem přípravku Moxifloxacin Kabi a následně pokračovat v léčbě odpovídajícím podáváním moxifloxacinu ve formě tablet.

Délka trvání léčby závisí na typu infekce a na Vaší odpovědi na léčbu. Doporučovaná délka trvání léčby je však následující:

Indikace	Délka trvání léčby
<b>Infekce plic</b> (pneumonie) získaná mimo nemocnici Většina pacientů s pneumonií byla převedena na perorální léčbu odpovídajícími tabletami moxifloxacinu během 4 dní.	7–14 dní
<b>Infekce kůže a měkkých tkání</b> U pacientů s komplikovanými infekcemi kůže a kožních struktur byla průměrná doba intravenózní (nitrožilní) léčby přibližně 6 dnů a průměrná celková doba léčby (léčba formou infuze a následně tabletami) byla 13 dnů.	7–21 dní

Je důležité, abyste cyklus léčby dokončil(a), a to i tehdy, když se po několika dnech cítíte lépe. Pokud ukončíte léčbu tímto přípravkem příliš brzy, nemusí se infekce zcela vyléčit a může se vrátit nebo se Váš stav může zhoršit, dále se také u Vás může vyvinout bakteriální rezistence (odolnost) na antibiotikum.

Doporučená dávka a délka trvání léčby nemá být překročena.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Moxifloxacin Kabi, než mělo**

Jestliže máte obavy, že Vám možná bylo podáno více přípravku Moxifloxacin Kabi než bylo předepsáno, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Moxifloxacin Kabi**

Jestliže máte obavy, že jste možná zapomněl(a) dávku přípravku Moxifloxacin Kabi, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Moxifloxacin Kabi**

Jestliže bude léčba tímto přípravkem ukončena předčasně, nemusí dojít k úplnému vyléčení infekce. Poradte se se svým lékařem, pokud si přejete předčasně ukončit léčbu přípravkem Moxifloxacin Kabi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Je třeba okamžitě informovat svého lékaře a ukončit léčbu**, jestliže se u Vás vyskytnou níže uvedené nežádoucí účinky, jelikož tyto nežádoucí účinky mohou být život ohrožující:

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- závažná, náhlá generalizovaná alergická reakce, včetně velmi vzácného život ohrožujícího šoku (např. potíže s dýcháním, pokles krevního tlaku, rychlý tep), otoky (včetně potenciálně život ohrožujícího otoku dýchacích cest)
- deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškození, jako jsou sebevražedné myšlenky nebo pokusy o sebevraždu).
- závažný průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (kolitida v souvislosti s antibiotiky včetně pseudomembranózní kolitidy), který může za velmi vzácných okolností vyústit v život ohrožující komplikace
- zvýšená hladina cukru v krvi
- pokud jste starší osoba s problémy s ledvinami a zaznamenáte snížené vylučování moči, otok nohou, kotníků nebo chodidel, únavu, nevolnost, ospalost, dušnost nebo zmatenost (mohou to být známky a příznaky selhání ledvin)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- pocit odcizení (člověk se necítí sám sebou), nepřítelost (potenciálně vedoucí k sebepoškození, spočívající například v sebevražedných myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu)

- život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (Torsade de Pointes) nebo zástava srdečního rytmu
- velmi prudce probíhající (nebezpečný) zánět jater, který může vést k život ohrožujícímu jaternímu selhání (včetně smrtelných případů)
- závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se projevit jako zarudlé terčovité skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu, jako olupování kůže, vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích a může jim předcházet horečka a příznaky připomínající chřipku (potenciálně život ohrožující)
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a s nízkými hladinami sodíku (SIADH)
- zánět krevních cév (známkami mohou být červené skvrny na kůži, obvykle na dolních končetinách nebo účinky jako bolest kloubů)
- přetržení šlach, zánět kloubů, svalová ztuhlost
- bylo pozorováno zhoršení příznaků *myasthenia gravis*
- snížená hladina cukru v krvi
- ztráta vědomí kvůli závažnému poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma)

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- červená šupinatá rozšířená vyrážka s uzlíky pod kůží a s puchýřky doprovázená horečkou po zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšená hladina jaterních enzymů, neobvyklé hodnoty krevních testů (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny a postižení dalších tělních orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známa jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léčivo)
- svalová slabost, citlivost nebo bolest, zejména pokud se současně necítíte dobře, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. Může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, který může být život ohrožující a může mít za následek postižení ledvin (stav zvaný rhabdomyolýza)

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány během léčby moxifloxacinem:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo houbami (plísněmi), např. ústní nebo vaginální infekce způsobené *Candidou* (kvasinkami)
- bolest hlavy, závratě
- změna srdečního rytmu (pozorovaná na EKG) u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi (viz bod 2 *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Kabi používat*)
- pocit na zvracení, zvracení, bolesti žaludku a břicha, průjem
- zvýšení hladiny určitých jaterních enzymů (aminotransferáz) v krvi
- bolest nebo zánět v místě vpichu

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet určitého typu bílých krvinek (neutrofilů), snížený nebo zvýšený počet určitých krevních buněk potřebných pro srážení krve (trombocytů), zvýšený počet specializovaných bílých krvinek (eosinofilů), snížená krevní srážlivost
- alergická reakce
- zvýšená hladina krevních lipidů (tuků)
- úzkost, neklid (agitace)
- pocit brnění (mravenčení) a/nebo necitlivost, změny chuti (ve velmi vzácných případech ztráta chuti), zmatenost a dezorientovanost, poruchy spánku (převážně nespavost), třes, pocit závratí (točení hlavy nebo přepadávání), ospalost
- poruchy zraku včetně dvojitého a rozmazaného vidění
- změna srdečního rytmu (pozorovaná na EKG), bušení srdce (palpitace), nepravidelný a rychlý srdeční rytmus, závažné poruchy srdečního rytmu, angina pectoris (bolest na hrudi)
- rozšíření krevních cév
- dýchací obtíže včetně astmatických stavů

- snížení chuti k jídlu a příjmu potravy, plynatost a zácpa, žaludeční potíže (zažívací potíže nebo pálení žáhy), zánět žaludku, zvýšení hladiny určitého trávicího enzymu v krvi (amylázy)
- porucha funkce jater (včetně zvýšení hladiny určitého jaterního enzymu v krvi (LDH)), zvýšení hladiny bilirubinu v krvi, zvýšení hladiny určitého jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy a/nebo alkalické fosfatázy)
- svědění, vyrážka, kopřivka, suchá kůže
- bolest kloubů, bolest svalů
- dehydratace
- pocit nemoci (převážně slabost a únava), bolesti, jako je bolest zad, hrudi, pánve a končetin, pocení.
- zánět žil

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi
- emoční nestabilita, halucinace
- porucha citlivosti kůže, změny čichu (včetně ztráty čichu), abnormální sny, poruchy rovnováhy a chabá koordinace (kvůli závratím), křeče, porucha koncentrace, porucha řeči, částečná nebo úplná ztráta paměti, problémy spojené s nervovým systémem, jako je bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost končetin
- zvonění nebo hučení v uších, porucha sluchu včetně hluchoty (obvykle je toto vratné)
- mdloby
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- potíže s polykáním, zánět úst
- žloutenka (zežloutnutí očního bělma nebo kůže), zánět jater
- bolest a otok šlach (zánět šlach), svalové křeče, svalové záškuby, svalová slabost
- porucha funkce ledvin (včetně zvýšení hodnot určitých parametrů laboratorních testů ke stanovení funkce ledvin, jako je močovina a kreatinin), selhání ledvin
- otoky (rukou, nohou, kotníků, rtů, úst a hrdla)
- nepříjemný pocit nebo bolest očí, zejména při vystavení světlu (okamžitě kontaktujte očního lékaře)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zvýšená krevní srážlivost, významný pokles určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)
- zvýšená citlivost kůže
- přechodná ztráta zraku (okamžitě kontaktujte očního lékaře)
- abnormální srdeční rytmus
- pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie)

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Zvýšená citlivost kůže na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření (viz také bod 2 Upozornění a opatření).
- Ostře ohraničené červené skvrny s puchýři nebo bez nich, které se objeví do několika hodin po podání moxifloxacinu a které se hojí s pozánětlivou zbytkovou nadměrnou pigmentací; při případné další léčbě moxifloxacinem se obvykle znovu objeví na témže místě kůže nebo sliznice.

**Následující nežádoucí účinky byly pozorovány častěji u pacientů léčených intravenózním (nitrožilním) podáním moxifloxacinu:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvýšení hladiny určitého jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- abnormálně rychlý srdeční rytmus
- nízký krevní tlak
- otoky (rukou, nohou, kotníků, rtů, úst a hrdla)
- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (kolitida v souvislosti s antibiotiky), který může za velmi vzácných okolností vyústit v život ohrožující komplikace
- křeče
- halucinace
- porucha funkce ledvin (včetně zvýšení hodnot určitých parametrů laboratorních testů ke stanovení funkce ledvin, jako je močovina a kreatinin), selhání ledvin

**Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout také během léčby přípravkem Moxifloxacin Kabi:**

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zvýšená hladina sodíku v krvi, zvýšená hladina vápníku v krvi
- určitý typ snížení počtu červených krvinek v krvi (hemolytická anemie)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi **dříve, než Vám bude podána následující dávka**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Moxifloxacin Kabi uchovávat**

Vzhledem k tomu, že Vám tento přípravek bude podán zdravotnickými pracovníky, budou tito zdravotničtí pracovníci zodpovědní za správné uchování přípravku, a to jak před jeho použitím, tak během jeho používání. Tito pracovníci budou rovněž zodpovědní za správnou likvidaci přípravku.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

#### **[Moxifloxacin Kabi ve vaku]**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### **[Moxifloxacin Kabi v lahvi]**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

#### **[Moxifloxacin Kabi v lahvi]**

Uchovávejte lahev v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Při uchovávání v chladu může dojít ke vzniku sraženiny, při pokojové teplotě se však vzniklá sraženina rozpustí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete přítomnosti viditelných částic nebo pokud je roztok zakalen.

Váš lékař a pracovníci nemocnice budou obvykle uchovávat přípravek Moxifloxacin Kabi a budou tedy zodpovědní za kvalitu přípravku, jestliže nebude použit okamžitě po otevření. Budou rovněž zodpovědní za správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku Moxifloxacin Kabi.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Moxifloxacin Kabi obsahuje

#### [Moxifloxacin Kabi ve vaku]

- Léčivou látkou je moxifloxacin. Jeden vak s 250 ml roztoku obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu). Jeden ml roztoku obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin- hydrochloridu).

#### [Moxifloxacin Kabi v lahvi]

- Léčivou látkou je moxifloxacin. Jedna lahev s 250 ml roztoku obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu). Jeden ml roztoku obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).
- Dalšími složkami jsou trihydrát natrium-acetátu, kyselina sírová (k úpravě pH), síran sodný a voda pro injekci (viz bod *Přípravek Moxifloxacin Kabi obsahuje sodík*).

### Jak přípravek Moxifloxacin Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Moxifloxacin Kabi je čirý, žlutý infuzní roztok.

#### [Moxifloxacin Kabi ve vaku]

Moxifloxacin Kabi je dodáván v krabičkách, které obsahují polyolefinové vaky (**freeflex**) s 250 ml roztoku. Vaky mají port pro aplikaci (infuzní port) a port pro přidávání léčiv (injekční port) a jsou tvořeny polypropylenovým krytem a hliníkovým přebalem.

Balení obsahuje 1, 10, 20, 25 nebo 40 vaků.

#### [Moxifloxacin Kabi v lahvi]

Moxifloxacin Kabi je dodáván v krabičkách, které obsahují lahve z polyethylenu o nízké hustotě (KabiPac) uzavřené víčkem s pryžovou zátkou umožňující vsunutí jehly. Lahve obsahují 250 ml roztoku.

Balení obsahuje 1, 10, 20, 25 nebo 40 lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

#### [Moxifloxacin Kabi ve vaku]

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norsko

#### [Moxifloxacin Kabi v lahvi]

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<b>Země</b>	<b>Název přípravku</b>
Rakousko	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgie	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Bulharsko	Моксифлоксацин Каби 400 мг/250 мл инфузионен разтвор
Chorvatsko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Česká republika	Moxifloxacin Kabi
Dánsko	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Německo	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Finsko	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Maďarsko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Irsko	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Lucembursko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Nizozemsko	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Polsko	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
Španělsko	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Švédsko	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 5. 2024**

-----  
**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Přípravek Moxifloxacin Kabi může být podán pomocí T-hadičky společně s následujícími roztoky: voda pro injekci, 0,9% roztok chloridu sodného, 5%/10% roztok glukózy, Ringerův roztok, složený roztok natrium-laktátu (Hartmannův roztok, roztok Ringer-laktátu).

Přípravek Moxifloxacin Kabi nesmí být podán infuzí společně s jinými léčivy.

Následující roztoky nejsou kompatibilní s přípravkem Moxifloxacin Kabi:

10% a 20% roztok chloridu sodného

4,2% a 8,4% roztok hydrogenuhličitanu sodného