Sp.zn. sukls110653/2024

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok
Pro léčbu dospělých
moxifloxacinum

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Avelox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Avelox podán
3. Jak se Avelox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak Avelox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Avelox a k čemu se používá

Avelox obsahuje moxifloxacin, léčivou látku, která patří do skupiny antibiotik zvaných fluorochinolony. Avelox působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce, jestliže jsou tyto bakterie citlivé na moxifloxacin.

Avelox se používá u dospělých k léčbě následujících bakteriálních infekcí:
- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici
- Záněty kůže a měkké tkáně

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Avelox podán

Vyhledejte svého lékaře, pokud si nejste jisti, zda nepatříte do skupiny pacientů popsaných níže:

Nepoužívejte Avelox:
- Pokud jste alergický(á) na léčivou látku moxifloxacin, jiná chinolonová antibiotika nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.).
- Pokud jste těhotná nebo kojíte.
- Pokud je Vám méně než 18 let.
- Pokud jste trpěli nebo trpíte onemocněním nebo poškozením šlach způsobeným léčbou chinolonovými antibiotiky (viz body *Upozornění a opatření* a 4. *Možné nežádoucí účinky*).

- Pokud jste se narodili s nebo máte potíže spojené s abnormálním srdečním rytmem (zobrazující se na EKG, elektrický záznam srdce), pokud trpíte poruchou rovnováhy elektrolytů v krvi (zvláště pokud máte nízkou koncentraci draslíku nebo hořčíku v krvi), pokud máte velmi pomalý srdeční rytmus (tzv. bradykardie), pokud máte slabší srdce (srdeční selhání), pokud jste měli poruchy srdečního rytmu (arytmie) nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které způsobují určité abnormální změny EKG (viz bod *Další léčivé přípravky a Avelox*).
  To vše proto, že Avelox může způsobit určité změny EKG, jako prodloužení QT intervalu, tj. opožděné vedení elektrického signálu.
- Pokud máte vážné onemocnění jater nebo zvýšené jaterní enzymy (transaminázy) nad 5násobek normálního limitu.

Upozornění a opatření

Než začnete tento léčivý přípravek používat
Pokud se u Vás v minulosti při používání fluorochinolonového nebo chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Avelox, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám Avelox podán poprvé
- Avelox může **změnit EKG Vašeho srdce**, zejména jste-li žena nebo starší pacient. Pokud v současné době užíváte jakékoliv **léky, které snižují hladinu draslíku v krvi**, poraďte se před tím, než Vám bude Avelox podán, se svým lékařem (viz také body *Nepoužívejte Avelox* a *Jiné léčivé přípravky a Avelox*).
- Jestliže se u Vás v minulosti po léčbě moxifloxacinem objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřídky v ústech.
- Pokud máte **epilepsii** nebo potíže, u kterých je pravděpodobné, že byste mohli mít **křeče,** informujte svého lékaře před tím, než Vám bude Avelox podán.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **problémy s duševním zdravím**, poraďte se se svým lékařem, než Vám bude Avelox podán.
- Jestliže trpíte onemocněním **myasthenia gravis**, užívání přípravku Avelox může zhoršit příznaky onemocnění. Máte-li pocit, že Vás lék ovlivňuje, okamžitě se poraďte se svým lékařem.
- Pokud Vám bylo diagnostikováno **rozšíření tepny, tzv. výduť** (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).
- Pokud jste v minulosti prodělal(a) **disekci aorty** (trhlina ve stěně aorty).
- Pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně).
- Pokud máte v rodinné anamnéze **aneurysma či disekci aorty** (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) 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, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]).
- Jestliže trpíte **cukrovkou**, protože při používání moxifloxacinu se může vyskytnout riziko **změny hladiny cukru v krvi**.
- Pokud máte Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny nedostatek **glukózo-6-fosfát dehydrogenázy** (vzácné dědičné onemocnění), informujte svého lékaře, který určí, zda je pro Vás přípravek Avelox vhodný.
- Avelox je možné podávat pouze intravenózně (do žíly), nesmí být podáván do tepny.

Při podávání přípravku Avelox

- Pokud zaznamenáte **bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus** během léčby, musíte okamžitě vyhledat svého lékaře. Možná Vám bude chtít udělat EKG, aby zjistil Váš srdeční rytmus.
- **Riziko problémů se srdcem** se může zvyšovat se zvyšující se dávkou a rychlostí, s jakou je přípravek podáván do žíly.
- Vzácně můžete mít **těžkou, náhlou alergickou reakci** (anafylaktickou reakci/šok), dokonce i po první dávce, s příznaky, které mohou zahrnovat tlak na hrudi, závrať, nevolnost nebo pocit na omdlení nebo závratě poté, co vstanete. **V tomto případě musí být infuze přípravku Avelox okamžitě přerušena.**
- Avelox může vyvolat **rychle se vyvíjející vážný zánět jater**, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně případů úmrtí, viz bod *4. Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u Vás projeví takové stavy jako náhlý pocit nevolnosti nebo zaznamenáte žloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení, nebo poruchy schopnosti myslet nebo poruchy vědomí, okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.

- **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 terčovité 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.
- Chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, mohou vyvolat **křeče**. Jestliže k tomu dojde, léčba přípravkem Avelox musí být ukončena.
- **Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky.** Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, vyvolala 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 je mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku. Pokud se u Vás po použití přípravku Avelox 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.
- 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 Avelox používat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.

- Když užíváte chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, můžete zaznamenat **problémy s duševním zdravím** již po prvním použití. Ve velmi vzácných případech mohou deprese nebo problémy s duševním zdravím vést k sebevražedným myšlenkám a sebepoškozujícímu chování jako je pokus o sebevraždu (viz bod *4. Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u Vás vyskytne taková reakce, musí být léčba přípravkem Avelox přerušena.
- Při nebo po užívání antibiotik (včetně přípravku Avelox) můžete dostat **průjem**. Pokud bude průjem těžký nebo bude přetrvávat nebo zaznamenáte ve stolici krev nebo hlen, musíte ihned přestat používat Avelox a vyhledat lékaře. V této situaci byste neměli užívat léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- Vzácně se mohou objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach.** Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupila 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 za několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Avelox. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Avelox používat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- V případě **náhlé silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad,** což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Pokud 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.
- Pokud jste starší pacient/ka a máte **problémy s ledvinami**, dodržujte dostatečný příjem tekutin, neboť dehydratace může zvýšit riziko selhání ledvin.
- Pokud se Vám začne zhoršovat zrak nebo jsou Vaše oči jinak postiženy, okamžitě vyhledejte očního specialistu (viz body *Řízení a obsluha strojů* a *4. Možné nežádoucí účinky*).
- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení **Vaší hladiny** cukru v krvi nad normální úroveň (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)**. Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.
- Chinolonová antibiotika mohou způsobit, že Vaše **kůže** bude **citlivější na sluneční nebo UV záření**. Během užívání přípravku Avelox se nevystavujte dlouhodobému nebo silnému slunečnímu záření, nenavštěvujte solária ani nepoužívejte jakékoliv UV lampy (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).
- Zkušenost s užitím sekvenční intravenózní/perorální léčby přípravkem Avelox při léčbě infekce plic (pneumonie) získané mimo nemocnici je omezená.
- Účinnost přípravku Avelox při léčbě vážných popálenin, infekce hlubokých tkání, rozsáhlých hnisavých vředů (abscesů) a infekce diabetické nohy s osteomyelitis (infekce kostní dřeně) nebyla stanovena.

Děti a dospívající
Tento lék nesmí být podáván dětem a dospívajícím ve věku do 18i let, protože účinnost a bezpečnost nebyla pro tuto věkovou skupinu stanovena (viz bod *Nepoužívejte Avelox*).

Další léčivé přípravky a Avelox
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

U přípravku Avelox mějte na mysli následující:

- Pokud používáte Avelox a jiné léky, které ovlivňují Vaše srdce, je zde vyšší riziko změny srdečního rytmu. Proto nepoužívejte Avelox společně s následujícími léky: léky, které patří do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotika (tj. fenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sachinavir, sparfloxacin, intravenózní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zvláště halofantrin), některá antihistaminika (např. terfenadin, astemizol, mizolastin) a jiné přípravky (např. cisaprid, intravenózní vinkamin, bepridil a difemanil).
- V případě, že užíváte jiné léky, které mohou snížit hladinu draslíku v krvi (např. některá diuretika, některá projímadla a klystýr (vysoké dávky) nebo kortikosteroidy (protizánětlivé léky), amfotericin B) nebo které mohou zpomalit srdeční rytmus, musíte okamžitě informovat svého lékaře, protože tyto léky, pokud jsou užívány současně s přípravkem Avelox, mohou také zvyšovat riziko vážných poruch srdečního rytmu.
- Pokud současně užíváte perorální antikoagulancia (např. warfarin), bude Vám lékař kontrolovat čas srážení krve.

Avelox s jídlem a pitím
Účinek přípravku Avelox není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

Těhotenství, kojení a plodnost
Nepoužívejte přípravek Avelox, pokud jste těhotná nebo kojíte.
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.
Studie na zvířatech neprokázaly, že by tento přípravek snižoval Vaši plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Avelox může způsobit závratě nebo točení hlavy, můžete pocítit náhlou, přechodnou ztrátu zraku, dále také můžete na krátkou dobu ztratit vědomí. Pokud máte tyto příznaky, neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Avelox obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje 787 mg (přibližně 34 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvi/vaku s 250 ml infuzního roztoku. To odpovídá 39,35 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Avelox používá

Avelox je vždy podáván lékařem, nebo zdravotnickým personálem.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna lahev (vak) jednou denně.

Avelox je určen k intravenóznímu podání. Lékař zajistí, aby byla infuze podávána po dobu minimálně 60 minut konstantní rychlostí.

U starších pacientů, pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo pacientů, kteří mají problémy s ledvinami, není třeba dávku upravovat.

O délce léčby přípravkem Avelox rozhodne Váš lékař. V některých případech může lékař zahájit léčbu přípravkem Avelox infuzní roztok a následně pak pokračovat v léčbě podáváváním přípravku Avelox tablety.
Délka trvání léčby závisí na typu infekce a na Vaší odpovědi na léčbu, doporučovaná délka léčby je však:

- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici 7 - 14 dnů

Většina pacientů s pneumonií je převedena na perorální léčbu přípravkem Avelox tablety během 4 dní.

- Infekce kůže a měkké tkáně 7 - 21 dnů
  Pro pacienty s komplikovaným zánětem kůže a kožních struktur byla průměrná doba nitrožilní léčby 6 dnů a běžná celková délka léčby (infuze a následně tablety) byla 13 dnů.

Je důležité, abyste lék používali až do konce, dokonce i tehdy, pokud se po několika dnech cítíte lépe. Pokud ukončíte léčbu tímto přípravkem příliš brzo, nemusí se infekce zcela vyléčit, může se znovu projevit nebo se Váš stav může zhoršit, dále se také u Vás může vytvořit bakteriální rezistence (odolnost) vůči antibiotikům.

Doporučená dávka a délka léčby by se neměly překročit (viz bod 2. *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Avelox používat, Upozornění a opatření*).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Avelox, než jste měl(a)
Máte-li obavu, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Avelox, okamžitě kontakujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Avelox
Máte-li obavu, že Vám nebyla podána dávka přípravku Avelox, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Avelox
Pokud je léčba přípravkem Avelox ukončena předčasně, nemusíte se úplně vyléčit. Prosím, informujte lékaře, že chcete léčbu přípravkem Avelox infuzní roztok nebo Avelox tablety ukončit předčasně.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nejzávažnější nežádoucí účinky pozorované během léčby přípravkem Avelox jsou uvedeny níže:

Pokud zaznamenáte
- abnormálně rychlý srdeční rytmus (vzácný nežádoucí účinek)
- náhlý pocit nevolnosti nebo zaznamenáte žloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení, nebo poruchy schopnosti myslet nebo poruchy vědomí (toto mohou být známky a příznaky akutního zánětu jater, který může vést k život ohrožujícímu jaternímu selhání (velmi vzácný nežádoucí účinek, byly zaznamenány smrtelné případy))
- závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se projevit jako zarudlé terčové 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 (velmi vzácné nežádoucí účinky, potenciálně život ohrožující)
- červená šupinatá rozšířená vyrážka s uzlíky pod kůží a s puchýřky doprovázená horečkou po zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“)

- 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) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“).
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a s nízkými hladinami sodíku (SIADH) (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- ztráta vědomí kvůli závažnému poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma) (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- zánět krevních cév (známkami mohou být červené skvrny na kůži, obvykle na dolních končetinách nebo účinky jako bolesti kloubů) (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- těžká, náhlá celková alergická reakce, včetně velmi vzácně život ohrožujícího šoku (např. dýchací potíže, snížení krevního tlaku, rychlý srdeční tep) (vzácný nežádoucí účinek)
- otok, včetně otoku dýchacích cest (vzácný nežádoucí účinek, potenciálně život ohrožující)
- křeče (vzácný nežádoucí účinek)
- potíže související s nervovým systémem jako je bolest, pálení, brnění, znecitlivění a/nebo slabost v končetinách (vzácný nežádoucí účinek)
- deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškozování, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (vzácný nežádoucí účinek)
- nepříčetnost (potenciálně vedoucí k sebepoškozování, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev v souvislosti s užíváním antibiotik včetně pseudomembranózní kolitidy), který se za velmi vzácných okolností může vyvinout v život ohrožující komplikace (vzácný nežádoucí účinek)
- bolest a otok šlach (zánět šlach) (vzácný nežádoucí účinek) nebo přetržení šlachy (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- 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) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“)

přestaňte užívat přípravek Avelox a kontaktujte ihned lékaře, protože můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.

Navíc pokud zaznamenáte
- přechodnou ztrátu zraku (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- dyskomfort nebo bolest očí, zejména při vystavení světlu (velmi vzácný až vzácný nežádoucí účinek)

kontaktujte ihned očního lékaře.

Pokud zaznamenáte nepravidelný srdeční rytmus (Torsade de Pointes) nebo srdce přestane bít během léčby přípravkem Avelox (velmi vzácný nežádoucí účinek), **informujte ihned ošetřujícího lékaře, že užíváte Avelox a nezahajujte opět léčbu.**

Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno zhoršení příznaků myasthenia gravis. Pokud toto nastane, **poraďte se ihned se svým lékařem**.

Pokud trpíte cukrovkou a zaznamenáte zvýšenou nebo sníženou hladinu krevního cukru (vzácný nebo velmi vzácný nežádoucí účinek), **informujte okamžitě svého lékaře**.

Pokud jste starší člověk s problémy s ledvinami a zaznamenáte snížené vylučování moči, otok nohou, kotníků nebo chodidel, únavu, žaludeční nevolnost, malátnost, dušnost nebo zmatenost (toto mohou být známky a příznaky selhání ledvin, vzácný nežádoucí účinek), **poraďte se ihned se svým lékařem.**

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Avelox, jsou uvedeny níže podle pravděpodobnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- nevolnost
- průjem
- závratě
- bolesti žaludku a břicha
- zvracení
- bolesti hlavy
- zvýšení hladiny speciálních jaterních enzymů v krvi (transaminázy)
- infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo plísněmi, např. ústní nebo vaginální infekce způsobené Candidou (kvasinkami).
- bolest nebo zánět v místě injekce
- změna srdečního rytmu (EKG) u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- vyrážka
- žaludeční potíže (poruchy trávení/pálení žáhy)
- změny chuti (ve velmi vzácných případech ztráta chuti)
- poruchy spánku (převážně nespavost)
- zvýšení hladiny speciálního jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy a/nebo alkalické fosfatázy)
- nízký počet speciálních bílých krvinek (leukocytů, neutrofilů)
- zácpa
- svědění
- pocit závratí (točení nebo přepadávání)
- ospalost
- plynatost
- změna srdečního rytmu (EKG)
- porucha jaterní funkce (včetně zvýšení speciálních jaterních enzymů v krvi (LDH))
- snížení chuti k jídlu a snížení příjmu potravy
- nízký počet bílých krvinek
- bolesti - jako bolesti zad, na hrudi, pánve a končetin
- zvýšený počet speciálních krevních buněk potřebných pro srážení krve
- pocení
- zvýšený počet specializovaných bílých krvinek (eosinofilů),
- úzkost
- pocit onemocnění (převážně slabost a únava)
- třes
- bolest kloubů
- bušení srdce
- nepravidelný a rychlý srdeční tep
- potíže s dýcháním včetně astmatických stavů
- zvýšení hladiny speciálních trávicích enzymů v krvi (amylázy)
- neklid/agitovanost
- pocit brnění (mravenčení) a/nebo znecitlivění
- kožní vyrážka
- rozšíření krevních cév

- zmatenost a dezorientovanost
- snížený počet speciálních krevních buněk potřebných pro srážení krve
- porucha zraku včetně dvojitého a rozmazaného vidění
- snížená krevní srážlivost
- zvýšení hladiny krevních lipidů (tuků)
- nízký počet červených krvinek
- bolest svalů
- alergická reakce
- zvýšení bilirubinu v krvi
- zánět žil
- zánět žaludku
- dehydratace
- vážné abnormality srdečního rytmu
- suchá kůže
- angina pectoris

Vzácné (mohou postihnout až1 z 1000 pacientů)
- svalové záškuby
- svalové křeče
- halucinace
- vysoký krevní tlak
- otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla)
- nízký krevní tlak
- poškození ledvin (včetně zvýšení výsledků speciálních laboratorních testů ledvin jako je močovina a kreatinin)
- zánět jater
- zánět úst
- zvonění/šelest v uších
- žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže)
- porucha kožní citlivosti
- abnormální sny
- porucha koncentrace
- potíže s polykáním
- změny čichu (včetně ztráty čichu)
- poruchy rovnováhy a chabá koordinace (kvůli závratím)
- částečná nebo úplná ztráta paměti
- poškození sluchu včetně hluchoty (obvykle vratné (reverzibilní))
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi
- emoční nestabilita
- porucha řeči
- omdlévání
- svalová slabost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie)
- zánět kloubů
- abnormální srdeční rytmus
- zvýšení kožní citlivosti
- pocit odcizení (necítit se sám sebou)
- zvýšená krevní srážlivost
- svalová ztuhlost
- významný pokles určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)

Není známo (frekvenci 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.

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.

Dále uvedené nežádoucí účinky měly vyšší četnost výskytu u pacientů, kteří podstoupili intravenózní léčbu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- zvýšení hladiny speciálního jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev v souvislosti s užíváním antibiotik), který se za velmi vzácných okolností může vyvinout v život ohrožující komplikace
- abnormální rychlý srdeční rytmus
- halucinace
- nízký krevní tlak
- porucha ledvin (včetně zvýšení výsledků speciálních laboratorních testů ledvin jako je močovina a kreatinin)
- selhání ledvin
- otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla)
- křeče

Dále byly po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky ve velmi vzácných případech hlášeny následující nežádoucí účinky, které by se mohly vyskytnout také během léčby přípravkem Avelox: zvýšený nitrolební tlak (příznaky zahrnují bolesti hlavy, zrakové problémy včetně rozmazaného vidění, "slepé" skvrny, dvojité vidění, ztrátu zraku), zvýšení hladiny sodíku v krvi, zvýšená hladina vápníku v krvi, určitý typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Avelox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahve (vaku) a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

Tento přípravek je určen pouze pro jedno použití. Veškerý nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován.
Při uchovávání v chladu může dojít k vysrážení, které však při pokojové teplotě vymizí.
Nepoužívejte tento lék, jestliže jsou v roztoku patrné částice nebo zakalení.

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 Avelox obsahuje

- Léčivou látkou je moxifloxacin. Jedna lahev (jeden vak) obsahuje moxifloxacinum 400 mg (jako moxifloxacini hydrochloridum). Jeden ml obsahuje moxifloxacinum 1,6 mg (jako moxifloxacini hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 1 N (na úpravu pH), roztok hydroxidu sodného 2 N (na úpravu pH) a voda na injekci (viz bod *Avelox obsahuje sodík*).

Jak Avelox vypadá a co obsahuje toto balení

Avelox je čirý, žlutý roztok.

Avelox je balen v krabicích po 250 ml v bezbarvých skleněných lahvích (typ II) s chlorobutylovou nebo brombutylovou pryžovou zátkou. Avelox je dodáván v baleních po 1 lahvi a v multibalení, které obsahuje 5 balení po 1 lahvi.

Avelox je balen v krabicích po 250 ml v polyolefinových vacích s polypropylenovým výstupem v hliníkové folii. Je dostupné balení po 5 a 12 vacích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo

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

Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Estonsko, Řecko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Rumunsko, Slovenská republika: **Avelox**
Francie: **Izilox**
Německo, Itálie: **Avalox**
Španělsko: **Actira**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 4. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Avelox může být podáván za pomoci T-hadičky společně s těmito roztoky:
vodou na injekci, chloridem sodným 0,9%, chloridem sodným jednomolárním, glukózou 5%/10%/40%, Xylitolem 20%, Ringerovým roztokem, směsí roztoků laktátu sodného (Hartmannova roztoku, roztoku Ringer laktátu).
Avelox nesmí být podáván infuzí společně s jinými léčivými přípravky.

Níže uvedené roztoky jsou inkompatibilní s přípravkem Avelox:
chlorid sodný 10% roztok a 20% roztok
hydrogenuhličitan sodný 4,2% roztok a 8,4% roztok.