

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Moxifloxacin Olikla 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 zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Moxifloxacin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Moxifloxacin Olikla podán
3. Jak se přípravek Moxifloxacin Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moxifloxacin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Moxifloxacin Olikla a k čemu se používá**

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

Moxifloxacin Olikla 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 přípravek Moxifloxacin Olikla podán**

Vyhledejte svého lékaře, pokud si nejste jist(a), zda nepatříte do skupiny pacientů popsaných níže.

#### **Nepoužívejte přípravek Moxifloxacin Olikla:**

- pokud jste alergický(á) na léčivou látku moxifloxacin, na jiná chinolonová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.);
- pokud jste těhotná nebo kojíte;
- pokud je Vám méně než 18 let;
- pokud jste trpěl(a) nebo trpíte onemocněním nebo poškozením šlach způsobeným léčbou chinolonovými antibiotiky (viz Upozornění a opatření a bod 4. „Možné nežádoucí účinky“);
- pokud jste se narodil(a) s abnormálním srdečním rytmem 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 měl(a) poruchy srdečního rytmu (arytmie), pokud užíváte jiné léčivé přípravky, které způsobují určité abnormální změny EKG (viz Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Olikla).

To vše proto, že Moxifloxacin Olikla může způsobit určité změny EKG, jako je prodloužení QT intervalu, tj. opožděné vedení elektrického signálu;

- pokud trpíte závažným onemocněním jater nebo máte hodnoty jaterních enzymů (aminotransferáz) zvýšeny nad pětinásobek 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 Moxifloxacin Olikla, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

### Porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám přípravek Moxifloxacin Olikla podán poprvé jestliže:

- v současné době užíváte jakékoli léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (viz Nepoužívejte Moxifloxacin Olikla a Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Olikla), protože Moxifloxacin Olikla může změnit EKG Vašeho srdce, zejména jste-li žena nebo starší pacient;
- se u Vás v minulosti po léčbě moxifloxacinem objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřidky v ústech;
- máte epilepsii nebo potíže, u kterých je pravděpodobné, že byste mohl(a) mít křeče;
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy s duševním zdravím;
- trpíte onemocněním myasthenia gravis, používání přípravku Moxifloxacin Olikla může zhoršit příznaky onemocnění. Máte-li pocit, že Vás lék ovlivňuje, okamžitě se porad'te se svým lékařem;
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výdut' (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny);
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty);
- Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně);
- máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výdut', 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 máte cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitidu, velkobuněčnou arteriitidu, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázanou aterosklerózu, revmatoidní artritidu (onemocnění kloubů) nebo endokarditidu (infekční zánět srdeční výstelky);
- trpíte cukrovkou, protože při používání moxifloxacinu se může vyskytnout riziko změny hladiny cukru v krvi;
- máte Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny nedostatek glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (vzácné dědičné onemocnění);
- Moxifloxacin Olikla je možné podávat pouze intravenózně (do žíly), nesmí být podáván do tepny.

### Při podávání přípravku Moxifloxacin Olikla:

- 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 závrať poté, co vstanete. V tomto případě musí být infuze přípravku Moxifloxacin Olikla okamžitě přerušena.
- Moxifloxacin Olikla může vyvolat rychle se vyvíjející vážný zánět jater, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně případů úmrtí, viz bod 4). Jestliže se u Vás projeví takové stavy jako náhlý pocit nevolnosti, nebo zaznamenáte zežloutnutí 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 (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), 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 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 Moxifloxacin Olikla, mohou vyvolat křeče. Jestliže k tomu dojde, léčba přípravkem Moxifloxacin Olikla musí být ukončena.
- **Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky.** Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, 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 mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestazie), 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 Moxifloxacin Olikla 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 Moxifloxacin Olikla používat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- Když užíváte chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, můžete zaznamenat **problémy s duševním zdravím** již po prvním použití. Ve velmi vzácných případech mohou deprese nebo problémy s duševním zdravím vést k sebevraždným myšlenkám a k sebepoškozujícímu chování, jako je pokus o sebevraždu (viz bod 4). Jestliže se u Vás vyskytne taková reakce, musí být léčba přípravkem Moxifloxacin Olikla přerušena.
- Při nebo po užívání antibiotik (včetně tohoto přípravku) můžete dostat **průjem**. Pokud bude průjem těžký nebo bude přetrvávat nebo zaznamenáte ve stolici krev nebo hlen, musíte ihned přestat používat Moxifloxacin Olikla a vyhledat lékaře. V této situaci neužívejte 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(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 Olikla. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Moxifloxacin Olikla používat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.

- V případě **náhlé silné bolesti v oblasti břicha, na hrudi nebo v oblasti 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 Řízení a obsluha strojů a bod 4).
- 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 „Možné nežádoucí účinky“)**. 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 ultrafialové (UV) záření**. Během používání přípravku Moxifloxacin Olikla se nevystavujte dlouhodobému nebo silnému slunečnímu záření, nenavštěvujte solária ani nepoužívejte jakékoli UV lampy (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).
- Zkušenost s užitím sekvenční intravenózní/perorální léčby moxifloxacinem při léčbě infekce plic (pneumonie) získané mimo nemocnici je omezená.
- Účinnost moxifloxacinu při léčbě vážných popálenin, infekce hlubokých tkání, rozsáhlých hnisavých vředů (abscesů) a infekce diabetické nohy s osteomyelitidou (infekce kostní dřevě) nebyla stanovena.

### Děti a dospívající

Tento lék nesmí být podáván dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože účinnost a bezpečnost nebyla pro tuto věkovou skupinu stanovena (viz Nepoužívejte Moxifloxacin Olikla).

### Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Olikla

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

Dbejte zvláštní opatnosti, pokud používáte současně Moxifloxacin Olikla a:

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

### Moxifloxacin Olikla s jídlem a pitím

Účinek přípravku Moxifloxacin Olikla není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte Moxifloxacin Olikla, 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**

Moxifloxacin Olikla může způsobit závratě nebo točení hlavy, můžete pocítit náhlou, přechodnou ztrátu zraku, dále také můžete na krátkou dobu ztratit vědomí. Pokud máte tyto příznaky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Moxifloxacin Olikla obsahuje propylenglykol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 4 575 mg propylenglykolu v jedné 250ml lahvi.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Vzhledem k obsahu propylenglykolu není tento přípravek vhodný pro podávání dětem, těhotným a kojícím ženám.

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

Moxifloxacin Olikla je vždy podáván lékařem nebo zdravotnickým personálem.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna lahev podaná infuzí jednou denně.

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

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

O délce léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla rozhodne Váš lékař. V některých případech může lékař zahájit léčbu přípravkem Moxifloxacin Olikla ve formě infuzního roztoku a následně pak pokračovat v léčbě podáváním přípravku Moxifloxacin Olikla ve formě tablet.

Délka trvání léčby závisí na typu infekce a na Vaší odpovědi na léčbu, doporučená délka léčby je však:

- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici: 7–14 dní,  
Většina pacientů s pneumonií je převedena na perorální léčbu moxifloxacinem během 4 dní.
- Infekce kůže a měkké tkáně: 7–21 dní,  
Pro pacienty s komplikovaným zánětem kůže a kožních struktur je průměrná doba nitrožilní léčby 6 dní a běžná celková délka léčby (infuze a následně tablety) je 13 dní.

Je důležité, abyste cyklus léčby dokončil(a), a to 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) na antibiotika.

Doporučená dávka a délka léčby nemá být překročena (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Moxifloxacin Olikla podán).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Moxifloxacin Olikla, než jste měl(a)**

Máte-li obavu, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Moxifloxacin Olikla, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Moxifloxacin Olikla**

Máte-li obavu, že Vám nebyla podána dávka přípravku Moxifloxacin Olikla, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

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

Pokud předčasně ukončíte používání přípravku Moxifloxacin Olikla, nemusíte se úplně vyléčit. Prosím, informujte lékaře, že chcete léčbu přípravkem Moxifloxacin Olikla infuzní roztok nebo tablety ukončit předčasně.

Máte-li jakékoli 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 moxifloxacinem jsou uvedeny níže:

##### **Pokud zaznamenáte:**

- abnormálně rychlý srdeční rytmus (vzácný nežádoucí účinek),
- náhlý pocit nevolnosti nebo zežloutnutí 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, což je velmi vzácný nežádoucí účinek - byly zaznamenány smrtelné případy),
- závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se projevit jako zarudlé terčovitě 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 poškození 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 (hypoglykemická kóma) (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- zánět krevních cév (známkami mohou být červené skvrny na kůži, obvykle na dolních končetinách, nebo účinky jako bolest 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 jsou bolest, pálení, brnění, znecitlivění a/nebo slabost v končetinách (vzácný nežádoucí účinek),
- deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškození, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (vzácný nežádoucí účinek),
- nepříčetnost (potenciálně vedoucí k sebepoškození, 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 poškození ledvin (stav zvaný rhabdomyolýza) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“),

**přestaňte používat přípravek Moxifloxacin Olikla a kontaktujte ihned lékaře**, protože můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.

Navíc pokud zaznamenáte přechodnou ztrátu zraku (velmi vzácný nežádoucí účinek), nepříjemné pocity nebo bolest očí, zejména při vystavení světlu (velmi vzácný až vzácný nežádoucí účinek), **kontaktujte ihned očního lékaře**.

Pokud zaznamenáte nepravidelný srdeční rytmus nebo srdce přestane bít během léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla (velmi vzácný nežádoucí účinek), **je nutné informovat ihned ošetřujícího lékaře, že používáte Moxifloxacin Olikla, a léčba již nemá být znovu zahájována**.

Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno zhoršení příznaků onemocnění myasthenia gravis. Pokud toto nastane, **porad'te 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 trpící 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), **porad'te se ihned se svým lékařem**.

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

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení,
- průjem,
- závratě,
- bolesti žaludku a břicha,
- zvracení,
- bolesti hlavy,
- zvýšení hladiny speciálních jaterních enzymů v krvi (aminotransferáz),
- infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo plísněmi, např. ústní nebo poševní infekce způsobené kvasinkami (kandidami),
- bolest nebo zánět v místě injekce,
- změna srdečního rytmu (EKG) u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 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 určitého jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy a/nebo alkalické fosfatázy),
- nízký počet určitých bílých krvinek (leukocytů, neutrofilů),
- zácpa,
- svědění,
- pocit závratí (točení nebo přepadávání),
- ospalost,
- plynatost,
- změna srdečního rytmu (změna EKG),
- porucha jaterní funkce (včetně zvýšení hodnot určitých jaterních enzymů – LDH – v krvi),
- snížení chuti k jídlu a snížení příjmu potravy,

- nízký počet bílých krvinek,
- bolesti – jako bolesti zad, na hrudi, pánve a končetin,
- zvýšený počet určitých krevních buněk potřebných pro srážení krve,
- pocení,
- zvýšený počet určitých bílých krvinek (eozinofilů),
- 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 určitých trávicích enzymů v krvi (amyláz),
- neklid/agitovanost,
- pocit brnění (mravenčení) a/nebo znecitlivění,
- kožní vyrážka,
- rozšíření krevních cév,
- zmatenost a dezorientovanost,
- snížený počet krevních destiček 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 hladiny bilirubinu v krvi,
- zánět žil,
- zánět žaludku,
- dehydratace,
- závažné poruchy srdečního rytmu,
- suchá kůže,
- angina pectoris.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- svalové záškuby,
- svalové křeče,
- halucinace,
- vysoký krevní tlak,
- otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla),
- nízký krevní tlak,
- poškození ledvin (včetně zvýšení hodnot výsledků určitých laboratorních testů ledvin, jako vyšetření hladin močoviny a kreatininu),
- zánět jater,
- zánět úst,
- ušní šelest,
- 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,



- omdlávání,
- svalová slabost.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 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 počtu 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, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), únava, poruchy paměti a soustředění, účinky na duševní zdraví (které mohou zahrnovat poruchy spánku, úzkost, záchvaty paniky, deprese a sebevražedné myšlenky), 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 případy nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

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

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

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

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 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,
- abnormálně rychlý srdeční rytmus,
- halucinace,
- nízký krevní tlak,
- porucha ledvin (včetně zvýšení hodnot výsledků určitých laboratorních testů ledvin, jako jsou testy močoviny a kreatininu),
- 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 Moxifloxacin Olikla: zvýšený nitrolební tlak (příznaky zahrnují bolesti hlavy, zrakové problémy včetně rozmazaného vidění, „slepé“ skvrny, dvojitého vidění, ztráty zraku), zvýšení hladiny sodíku v krvi, zvýšení hladiny vápníku v krvi, určitý typ snížení počtu červených krvinek (hemolytickou anémií), zvýšená citlivost kůže na sluneční nebo UV záření.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 přípravek Moxifloxacin Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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 ke vzniku sraženiny, která však při pokojové teplotě vymizí. Z tohoto důvodu se nedoporučuje uchovávat infuzní roztok při teplotě nižší než 15 °C. 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 Moxifloxacin Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je moxifloxacin. Jedna lahev obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu). Jeden ml obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol a voda pro injekci.

#### **Jak Moxifloxacin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Moxifloxacin Olikla je čirý zelenožlutý roztok.

Moxifloxacin Olikla je balen v lahvích z čirého bezbarvého skla třídy II uzavřených brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení: 1 × 250ml lahev

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

#### **Výrobce**

Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 12. 2024**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Moxifloxacin Olikla nesmí být podáván infuzí společně s jinými léčivými přípravky.

Přípravek Moxifloxacin Olikla je kompatibilní s těmito roztoky: voda pro injekci, 0,9%, roztok chloridu sodného, jednomolární roztok chloridu sodného, 10% a 20% roztok chloridu sodného, 5%, 10% a 40% roztok glukózy, Ringerův roztok, složený roztok laktátu sodného (Hartmannův roztok, roztok Ringer laktátu).

Přípravek Moxifloxacin Olikla není kompatibilní s 4,2% a 8,4% roztokem hydrogenuhličitanu sodného.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny výše.

Nepoužívejte, jestliže jsou v roztoku patrné částice nebo zakalení.

Při uchování v chladu může dojít k precipitaci, která však při pokojové teplotě vymizí. Z tohoto důvodu se nedoporučuje uchovávat infuzní roztok při teplotě nižší než 15 °C.