

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Avelox 400 mg/250 ml oplossing voor infusie

Voor gebruik bij volwassenen.

Moxifloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Avelox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Avelox niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Avelox?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Avelox?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Avelox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Avelox bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin. Moxifloxacin behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Avelox doodt voor moxifloxacin gevoelige bacteriën die infecties veroorzaken.

Avelox wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen.

2. Wanneer mag u Avelox niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem contact op met uw arts als u er niet zeker van bent of het volgende op u van toepassing is.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor de werkzame stof moxifloxacin, andere chinolonen of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u jonger bent dan 18 jaar.
- Als u eerder last heeft gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen (zie rubrieken *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Avelox* en *4. Mogelijke bijwerkingen*).
- Als u een aangeboren aandoening heeft of een aandoening heeft gehad die gepaard gaat met afwijkingen in het hartritme (waargenomen op het ECG, hartfilmpje), een onevenwichtige zoutbalans in het bloed hebt (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie), uw hartslag heel traag is ('bradycardie' genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), eerder symptomen van hartritmestoornissen hebt gehad of u gebruikt andere middelen die abnormale veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Dit komt doordat Avelox veranderingen op het ECG kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.
- Als u een ernstige leverziekte heeft of leverenzymwaarden (transaminasen) die meer dan 5 maal boven de normale bovengrens liggen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Avelox?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Avelox gebruikt.

- Avelox kan uw **ECG veranderen**, vooral als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent. Als u momenteel een **geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt**, raadpleeg dan uw arts voordat Avelox wordt toegediend (zie ook rubrieken *Wanneer mag u Avelox niet gebruiken?* en *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*).
- Als na het gebruik van moxifloxacin bij u ooit een ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaasjes en/of mondzweertjes zijn opgetreden.
- Als u last heeft van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, vertel dit dan aan uw arts voordat Avelox wordt toegediend.
- Als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat Avelox wordt toegediend.
- Als u aan **myasthenia gravis** (bepaalde vorm van spierzwakte) lijdt, kan het gebruik van Avelox de symptomen van uw ziekte verergeren. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Als bij u een **vergroting of uitstulping van een groot bloedvat** (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- Als u een eerdere episode van **aorta dissectie** (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- Als bij u **lekkende hartkleppen** (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- Als u een familiale voorgeschiedenis van **aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte**, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- Als u lijdt aan diabetes omdat de suikerwaarden in uw bloed kunnen wijzigen onder invloed van moxifloxacin.
- Als bij u of bij een familielid **glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek** (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) is vastgesteld, meld dit dan aan uw arts. Hij zal adviseren of Avelox geschikt voor u is.
- Avelox mag alleen intraveneus (in een ader) toegediend worden en niet in een slagader.

Tijdens het gebruik van Avelox

- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de behandeling, moet u direct uw arts raadplegen. Het kan zijn dat uw arts een ECG wil laten maken om uw hartritme vast te leggen.

- De **kans op hartproblemen** kan toenemen met verhoging van de dosis of de toedieningssnelheid van het infuus in uw ader.
- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u Avelox voor de eerste keer gebruikt. Dit kan gepaard gaan met symptomen zoals een beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan. **Wanneer dit het geval is, moet de behandeling met Avelox oplossing voor infusie onmiddellijk worden onderbroken.**
- Avelox kan een **snel optredende, ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling als u zich opeens niet lekker begint te voelen of als u een geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of stoornissen in uw gedachtepatroon of slaapproblemen bemerkt.
- **Ernstige huidreacties**
Er zijn tijdens het gebruik van moxifloxacin gevallen gemeld van ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).
 - In het begin kunnen SJS en TEN op de romp ontstaan als rode vlekken met het uiterlijk van een schietschijf of kringvormige zwellingen vaak met in het midden een blaasje. Er kunnen ook zweertjes ontstaan in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige klachten. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot een uitgebreide afschilfering van de huid en levensbedreigende complicaties of overlijden.
 - AGEP verschijnt aan het begin van de behandeling als een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts. De uitslag komt het vaakst voor in huidplooiën, op de romp en de armen.
 - DRESS verschijnt eerst als griepachtige klachten en uitslag op het gezicht. Vervolgens ontstaan uitgebreide huiduitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheden leverenzymen die in bloedonderzoeken worden gezien, en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als een ernstige huiduitslag of een van deze huidverschijnselen optreedt, stop dan met de inname van moxifloxacin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

- Antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Avelox, kunnen **toevallen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren dan moet de behandeling met Avelox worden onderbroken.
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen.**
Fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapproblemen.

Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen

of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- U kunt, zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Avelox, gebruikt, **geestelijke gezondheidsproblemen** ondervinden. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestelijke gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Als u zulke reacties krijgt, moet de behandeling met Avelox onderbroken worden.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica, waaronder Avelox. Als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt, of u merkt dat er bloed of slijm in de ontlasting zit, dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Avelox en uw arts te raadplegen. In dit geval moet u geen middelen innemen die de darmbeweging belemmeren of vertragen.
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen** voorkomen (zie rubrieken *Wanneer mag u Avelox niet gebruiken?* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*). U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Vermijd alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u **plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug** voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).
- Ouderen die **nierproblemen** hebben, moeten erop letten dat zij voldoende drinken omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Als uw **gezichtsvermogen minder wordt** of als uw ogen een ander probleem vertonen, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken *Rijvaardigheid en het gebruik van machines* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*).
- Fluorochinolonantibiotica kunnen een stijging van uw bloedsuikergehalte tot boven de normale waarden (hyperglykemie) of een daling van uw bloedsuikergehalte tot beneden normale waarden (hypoglykemie) veroorzaken, met mogelijk optreden van bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Als u suikerziekte hebt, moet uw bloedsuikergehalte zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger** worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens het gebruik van Avelox moet u langdurige blootstelling aan zonlicht voorkomen en fel zonlicht vermijden en mag u niet onder de zonnebank gaan of een andere UV-lamp gebruiken (zie

rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

- Er is weinig ervaring met het opeenvolgende gebruik van Avelox, eerst via een infuus en vervolgens met een tablet, bij de behandeling van een buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie).
- De werkzaamheid van Avelox is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwondinfecties, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel moet niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn aangetoond voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek *Wanneer mag u Avelox niet gebruiken?*).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Avelox nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let op het volgende als u Avelox gebruikt:

- Als u Avelox en andere geneesmiddelen gebruikt die effect hebben op het hart, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Daarom moet u Avelox niet samen met de volgende middelen gebruiken: middelen die behoren tot de groep genaamd anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacin, intraveneuze erytromycine, pentamidine), antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine, bepaalde antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine), en andere middelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- U moet het aan uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen (bijv. diuretica, bepaalde laxantia en klysma's [hoge doses] of corticosteroïden [dit zijn middelen met een ontstekingsremmende werking], amfotericine B) of middelen die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Avelox.
- Als u ook bloedverdunners via de mond (bijv. warfarine) gebruikt, kan de arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te bepalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van Avelox wordt niet door de inname van voedsel (inclusief melkproducten) beïnvloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Avelox niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dieronderzoek geeft geen aanwijzing dat uw vruchtbaarheid zal worden verminderd door het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Avelox kan u duizelig maken of een licht gevoel in het hoofd geven, u kunt een plotseling, voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen ervaren of u kunt gedurende korte tijd het bewustzijn verliezen. Als u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, rijdt dan niet en gebruik geen machines.

Avelox bevat natrium

Dit middel bevat 787 milligram (ongeveer 34 millimol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 250 milliliter oplossing voor infusie. Dit komt overeen met 39,35% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u Avelox?

Avelox wordt altijd door een arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is éénmaal daags één fles of één zak.

Avelox is voor intraveneuze toediening (via een ader). Uw arts dient erop toe te zien dat het infuus gedurende 60 minuten met een constante snelheid wordt toegediend.

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of bij patiënten met nierproblemen.

Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling met Avelox zal duren. Soms kan uw arts de behandeling beginnen met Avelox oplossing voor infusie en daarna voortzetten met Avelox tabletten.

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie en hoe goed u op de behandeling reageert.

De aanbevolen behandelingsduur is:

- Bij buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) 7 - 14 dagen

Bij de meeste patiënten met pneumonie werd de behandeling binnen 4 dagen voortgezet met tabletten.

- Infecties van huid en weke delen 7 - 21 dagen

Bij patiënten met gecompliceerde infecties van huid en weke delen duurde de intraveneuze behandeling gemiddeld ongeveer 6 dagen en de gemiddelde totale behandeling (eerst infuus, dan tabletten) 13 dagen.

Het is belangrijk dat de kuur wordt afgemaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te vroeg stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal over is of terugkomt, of dat uw conditie verslechtert; ook kunt u een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling moeten niet overschreden worden (zie rubriek 2. *Wanneer mag u Avelox niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Avelox?*).

Heeft u te veel van Avelox gebruikt?

Als u denkt dat u mogelijk teveel Avelox heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u te veel Avelox heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Avelox te gebruiken?

Als u denkt dat bij u mogelijk een dosis Avelox niet is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Avelox

Wanneer de behandeling met dit geneesmiddel voortijdig is gestopt, kan de infectie nog niet geheel genezen zijn. Raadpleeg uw arts wanneer u de behandeling met Avelox oplossing voor infusie of Avelox tabletten vóór het einde van de kuur wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De **ernstigste bijwerkingen** die zijn waargenomen tijdens behandeling met Avelox worden hieronder opgesomd:

Als u vaststelt

- een abnormaal snelle hartslag (zeldzame bijwerking)
- dat u zich ineens niet goed begint te voelen, dat het wit van uw ogen geel wordt, dat u donkere urine, jeuk aan de huid, een bloedingsneiging of afwijkingen van het denkvermogen of de waakzaamheid vertoont (dat kunnen tekenen en symptomen van een fulminante leverontsteking zijn die kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen) (zeer zeldzame bijwerking, er zijn fatale gevallen waargenomen)
- ernstige huiduitslag waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen zich voordoen op de romp als rode vlekken met het uiterlijk van een schietschijf of kringvormige zwellingen vaak met in het midden een blaasje, afschilferende huid, zweertjes in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten (zeer zeldzame bijwerkingen, mogelijk levensbedreigend).
- een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose) (de frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').
- wijdverspreide huiduitslag, een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheden leverenzymen in het bloed, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen. Deze bijwerking staat ook bekend als DRESS of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen) (de frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').
- een syndroom gekenmerkt door een verstoorde wateruitscheiding en lage bloedwaarden voor natrium (SIADH) (zeer zeldzame bijwerking).
- bewustzijnsverlies door een ernstige vermindering van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykisch coma) (zeer zeldzame bijwerking).
- ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- een ernstige, plotselinge veralgemeende allergische reactie met inbegrip van (zeer zelden) een levensbedreigende shock (bijv. ademhalingsproblemen, bloeddrukval, snelle polsslag) (zeldzame bijwerking)
- zwelling met inbegrip van zwelling van de luchtwegen (zeldzame bijwerking, kan levensbedreigend zijn)
- stuipen (zeldzame bijwerking)
- afwijkingen van het zenuwstelsel zoals pijn, brandend gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel en/of zwakte in de ledematen (zeldzame bijwerking)
- depressie (in zeer zeldzame gevallen leidend tot zelfbeschadiging zoals zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zeldzame bijwerking)
- waanzin (mogelijk leidend tot zelfbeschadiging zoals zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zeer zeldzame bijwerking)
- ernstige diarree met bloed en/of slijmen (met antibiotica samenhangende colitis met inbegrip van pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen complicaties kan veroorzaken die levensbedreigend zijn (zeldzame bijwerkingen)

- pijn en zwelling van de pezen (tendinitis) (zeldzame bijwerking) of peesruptuur (zeer zeldzame bijwerking)
- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt, een verhoogde lichaamstemperatuur heeft of donkere urine. Deze bijwerkingen kunnen veroorzaakt zijn door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (aandoening 'rabdomyolyse' genaamd) (de frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').

moet u de inname van Avelox stopzetten en onmiddellijk uw arts inlichten omdat u misschien dringend medisch advies nodig hebt.

Bovendien, als u

- een voorbijgaand gezichtsverlies vaststelt (zeer zeldzame bijwerking),
- ongemak of pijn aan de ogen vaststelt, vooral door blootstelling aan licht (zeer zeldzame tot zeldzame bijwerking),

moet u onmiddellijk contact opnemen met een oogarts.

Als u een levensbedreigende onregelmatige hartslag (torsade de pointes) hebt vertoond of als uw hartslag is uitgevallen tijdens behandeling met Avelox (zeer zeldzame bijwerkingen), **moet u de behandelende arts onmiddellijk zeggen dat u Avelox hebt ingenomen en mag u de behandeling niet hervatten.**

In zeer zeldzame gevallen werd een verergering van de symptomen van myasthenia gravis waargenomen. In dat geval, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

Als u suikerziekte hebt en u opmerkt dat uw bloedsuikergehalte stijgt of daalt (zeldzame of zeer zeldzame bijwerking), **moet u onmiddellijk uw arts inlichten.**

Als u bejaard bent en nierproblemen hebt en als u een daling van de urineproductie, een zwelling van uw benen, enkels of voeten, vermoeidheid, misselijkheid, sufheid, kortademigheid of verwardheid opmerkt (dat kunnen tekenen en symptomen van nierfalen zijn, een zeldzame bijwerking), **moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.**

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met Avelox, worden hieronder opgesomd in volgorde van frequentie van optreden:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid
- diarree
- duizeligheid
- maag- en buikpijn
- braken
- hoofdpijn
- stijging van bepaalde leverenzymen (transaminasen) in het bloed
- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of gisten, bijv. infecties van de mond of de vagina veroorzaakt door Candida
- pijn of ontsteking op de prikplaats
- verandering van het hartritme (ecg) bij patiënten met een laag kaliumgehalte in het bloed

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- huiduitslag
- maaglast (indigestie/zuurbranden)
- smaakveranderingen (in zeer zeldzame gevallen smaakverlies)
- slaapproblemen (overwegend slapeloosheid)
- stijging van een bepaald leverenzym in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)

- laag aantal van speciale witte bloedcellen (leukocyten, neutrofielen)
- verstopping
- jeuk
- gevoel van duizeligheid (draaiierigheid of omvallen)
- slaperigheid
- winderigheid
- verandering van het hartritme (ecg)
- verminderde leverfunctie (met inbegrip van stijging van een speciaal leverenzym, LDH, in het bloed)
- verminderde eetlust en voedselinname
- laag aantal witte bloedcellen
- pijn zoals pijn in de rug, de borstkas, het bekken of de ledematen
- stijging van speciale bloedcellen die noodzakelijk zijn voor de bloedstolling
- zweten
- stijging van het aantal gespecialiseerde witte bloedcellen (eosinofielen)
- angst
- zich onwel voelen (overwegend zwakte of vermoeidheid)
- bevingen
- gewrichtspijn
- hartkloppingen
- onregelmatige en snelle hartslag
- ademhalingsproblemen met inbegrip van astmatische aandoeningen
- stijging van een speciaal spijsverteringsenzym in het bloed (amylase)
- rusteloosheid/agitatie
- tintelend gevoel (tintelingen) en/of verdoofd gevoel
- netelroos
- verwijding van bloedvaten
- verwardheid en desoriëntatie
- daling van speciale bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- gezichtsstoornissen met inbegrip van dubbelzien en wazig zicht
- verminderde bloedstolling
- stijging van de lipiden (vetten) in het bloed
- laag aantal rode bloedcellen
- spierpijn
- allergische reactie
- stijging van het bilirubinegehalte in het bloed
- ontsteking van een ader
- maagontsteking
- uitdroging
- ernstige hartritmestoornissen
- droge huid
- angina pectoris

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- spiertrekkingen
- spierkramp
- hallucinatie
- hoge bloeddruk
- zwelling (van de handen, de voeten, de enkels, de lippen, de mond, de keel)
- lage bloeddruk
- verminderde werking van de nieren (met inbegrip van stijging van speciale laboratoriumwaarden van de nierfunctie zoals ureum en creatinine)
- leverontsteking
- ontsteking van de mond
- oorsuizen

- geelzucht (geel worden van het wit van de ogen of de huid)
- verminderd gevoel van de huid
- abnormale dromen
- verminderde concentratie
- slikproblemen
- veranderingen van de reukzin (met inbegrip van verlies van reukzin)
- evenwichtsstoornissen en slechte coördinatie (door duizeligheid)
- geheel of volledig geheugenverlies
- gehoorstoornissen met inbegrip van doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- emotionele instabiliteit
- spraakstoornissen
- flauwvallen
- spierzwakte

Zeer zelden (kan op treden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en van de bloedplaatjes (pancytopenie)
- gewrichtsontsteking
- abnormale hartritmes
- verhoogde gevoeligheid van de huid
- een gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn)
- verhoogde bloedstolling
- spierstijfheid
- significante daling van speciale witte bloedcellen (agranulocytose)

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

De volgende symptomen werden vaker waargenomen bij patiënten die intraveneus werden behandeld:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- stijging van een bepaald leverenzym in het bloed (gammaglutamyltransferase)

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- ernstige diarree met bloed en/of slijm (met antibiotica samenhangende colitis), die in zeer zeldzame gevallen complicaties kan veroorzaken die levensbedreigend zijn
- abnormaal snelle hartslag
- hallucinatie
- lage bloeddruk
- verminderde werking van de nieren (met inbegrip van stijging van speciale laboratoriumwaarden van de nierfunctie zoals ureum en creatinine)
- nierfalen
- zwelling (van de handen, de voeten, de enkels, de lippen, de mond, de keel)
- stuipen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-stralen (zie ook rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).
- Scherp begrensde, rode plekken op de huid, al dan niet met blaarvorming, die ontstaan binnen een aantal uur na toediening van moxifloxacin. Na genezing houden deze plekken een donkere verkleuring (postinflammatoire residuele hyperpigmentatie). Na een volgende blootstelling aan moxifloxacin treedt deze bijwerking meestal opnieuw op dezelfde plek op de huid of slijmvliezen op.

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Avelox: verhoogde druk in de schedel (symptomen zijn onder meer hoofdpijn, visuele problemen zoals wazig zicht, “blinde” vlekken, dubbel zicht, gezichtsverlies), verhoogde natrium- of calciumspiegel in het bloed, een speciale vorm van afname van aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie), verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-stralen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten; www.fagg.be

Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Avelox?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles of de zak en op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet beneden 15°C bewaren.

Direct na opening en/of verdunning gebruiken.

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Wanneer koel bewaard, kan er een neerslag ontstaan die weer oplost bij kamertemperatuur. Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer er zichtbare deeltjes zijn of wanneer de oplossing troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Avelox?

- De werkzame stof is moxifloxacin. Elke fles of zak bevat 400 milligram moxifloxacin (als hydrochloride). 1 milliliter bevat 1,6 milligram moxifloxacin (als hydrochloride).
- De andere stoffen zijn natriumchloride, zoutzuur 1N (voor instellen van de zuurgraad (pH)), natriumhydroxide oplossing 2N (voor instellen van de zuurgraad (pH)) en water voor injecties (zie rubriek *Avelox bevat natrium*).

Hoe ziet Avelox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Avelox is een heldere, gele oplossing voor infusie.

Avelox is verkrijgbaar in een doos met een glazen flacon van 250 milliliter met een chloorbutylrubberen of broombutylrubberen stop. Avelox is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 fles en in meervoudsverpakkingen bestaande uit 5 verpakkingen, iedere verpakking met 1 fles.

Avelox is verkrijgbaar in polyolefine zakken van 250 milliliter met polypropyleen uitgang, dichtgeplakt in aluminium buitenfolie. Verpakkingen van 5 of 12 zakken zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV
Jan Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE241613 (fles)
BE241604 (zak)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Slowakije, Zweden: **Avelox**

Frankrijk: **Izilox**

Duitsland, Italië: **Avalox**

Spanje: **Actira**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Avelox kan worden toegediend via een T-slangetje samen met de volgende oplossingen:

Bijsluiter

water voor injectie, natriumchloride 0,9%, natriumchloride 1 molair, glucose 5%/10%/40%, xylitol 20%, Ringer-oplossing, samengestelde natriumlactaatoplossing (Hartmanns oplossing, Ringer-lactaat-oplossing).

Avelox dient niet als co-infusie met andere geneesmiddelen te worden toegediend.

De volgende oplossingen zijn onverenigbaar met Avelox:

Natriumchloride 10% en 20% oplossing,

Natriumbicarbonaat 4,2% en 8,4% oplossing.