

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/ 250 ml, oplossing voor infusie

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 of apotheker.
- Krijgt u last van een 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Moxifloxacin Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi 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.

Moxifloxacin Fresenius Kabi mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van deze infecties wanneer de gebruikelijke antibiotica niet gebruikt mogen worden of niet werken.

2. Wanneer mag u dit middel 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?

- U bent allergisch voor moxifloxacin, andere chinolonen of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger bent of geeft borstvoeding.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft eerder last gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen (zie rubrieken *Wanneer moet u extra voorzichtig...* en *4. Mogelijke bijwerkingen*).
- U heeft een aangeboren aandoening of een aandoening gehad die gepaard gaat met afwijkingen in het hartritme (waargenomen op het ECG, hartfilmpje),
- U heeft een onevenwichtige zoutbalans in het bloed (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie),
- Uw hartslag is heel traag ('bradycardie' genaamd), u heeft een zwak hart (hartfalen), u heeft eerder symptomen van abnormale hartritmestoornissen gehad of u gebruikt andere middelen die abnormale veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* in rubriek 2). Dit komt doordat Moxifloxacin Fresenius Kabi veranderingen op het ECG kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.

- U heeft een ernstige leverziekte of leverenzymwaarden (transaminasen) die meer dan 5 maal boven de normale bovengrens liggen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/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 of apotheker voordat u dit middel voor het eerst toegediend krijgt. Het is belangrijk dat u het volgende weet:

- Moxifloxacin Fresenius Kabi kan uw **ECG (hartfilmpje) 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi wordt toegediend (zie ook rubrieken *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* en *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*).
- Als u lijdt aan diabetes omdat de suikerwaarden in uw bloed kunnen wijzigen onder invloed van moxifloxacin.
- 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi wordt toegediend.
- Als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat Moxifloxacin Fresenius Kabi wordt toegediend.
- Als u aan **myasthenia gravis** (bepaalde vorm van spierzwakte) lijdt, kan het gebruik van Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 perifeer 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 aorta dissectie, of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of 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 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi geschikt voor u is.
- Moxifloxacin Fresenius Kabi mag alleen intraveneus (in een ader) toegediend worden en niet in een slagader.

De behandeling met Moxifloxacin Fresenius Kabi moet onmiddellijk gestopt worden in de volgende gevallen:

- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een ernstige, plotselinge, allergische reactie (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u Moxifloxacin Fresenius Kabi voor de eerste keer gebruikt. Vertel uw arts wanneer u de volgende symptomen krijgt: een beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan.

- Moxifloxacin Fresenius Kabi 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.
- Antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Moxifloxacin Fresenius Kabi, kunnen **toevallen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren dan moet de behandeling met Moxifloxacin Fresenius Kabi worden onderbroken.
- U kunt, zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Moxifloxacin Fresenius Kabi, 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi onderbroken worden.
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking** of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. 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. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt (zie rubrieken *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*).

Tijdens de behandeling met Moxifloxacin Fresenius Kabi moet u uw arts onmiddellijk melden wanneer:

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

- 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 **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica, waaronder Moxifloxacin Fresenius Kabi. 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi en uw arts te raadplegen. In dit geval moet u geen middelen innemen die de darmbeweging belemmeren of vertragen.
- 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).
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere **oogaandoening** krijgt terwijl u Moxifloxacin Fresenius Kabi gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken *Rijvaardigheid en het gebruik van machines* en *4. Mogelijke bijwerkingen*).
- Fluorochinolone antibiotica 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.

Wanneer u Moxifloxacin Fresenius Kabi gebruikt, moet u zich er van bewust zijn dat:

- De kans op **hartproblemen** kan toenemen met verhoging van de dosis of de toedieningssnelheid van het infuus in uw ader.
- Ouderen die **nierproblemen** hebben, moeten erop letten dat zij voldoende drinken omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger worden voor zonlicht of UV-licht**. Tijdens het gebruik van Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi, eerst via een infuus en vervolgens met een tablet, bij de behandeling van een buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie).
- De werkzaamheid van Moxifloxacin Fresenius Kabi is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwondinfecties, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorochinolonen/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.

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 dit middel niet gebruiken?*).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi gebruikt:

Als u Moxifloxacin Fresenius Kabi en andere geneesmiddelen gebruikt die effect hebben op het hart, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Daarom moet u Moxifloxacin Fresenius Kabi 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),
- 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. bepaalde plasmiddelen [diuretica], bepaalde middelen die de stoelgang bevorderen [laxantia] en darmspoelingen die via de anus worden ingebracht [klysma's, vooral in hoge doses], bijnierschors hormonen [corticosteroiden, dit zijn middelen met o.a. een ontstekingsremmende werking], amfotericine B)
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritme stoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- 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, drinken en alcohol?

De werking van Moxifloxacin Fresenius Kabi wordt niet door de inname van voedsel (inclusief zuivelproducten) beïnvloed. U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van Moxifloxacin Fresenius Kabi.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Gebruik Moxifloxacin Fresenius Kabi niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moxifloxacin Fresenius Kabi 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, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Moxifloxacin Fresenius Kabi bevat natrium

De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bevat 1206 mg natrium (ook te vinden in keukenzout). Dit is gelijk aan 60% van de aanbevolen dagelijkse dosis natrium voor volwassenen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Moxifloxacin Fresenius Kabi wordt altijd door een arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is eenmaal daags één fles.

Moxifloxacin Fresenius Kabi 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.

Duur van de behandeling

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

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

Indicatie	Duur van de behandeling
Bij buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) Bij de meeste patiënten met pneumonie werd de behandeling binnen 4 dagen voortgezet met tabletten.	7 - 14 dagen
Infecties van huid en weke delen 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.	7 - 21 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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u mogelijk teveel Moxifloxacin Fresenius Kabi heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u mogelijk een dosis Moxifloxacin Fresenius Kabi vergeten bent, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 Moxifloxacin Fresenius Kabi

oplossing voor infusie of Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vertel uw arts onmiddellijk, en stop de behandeling direct wanneer u last krijgt van de bijwerkingen die hieronder staan, omdat ze levensbedreigend kunnen zijn:

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- ernstige, plotselinge algemene allergische reactie waaronder zeer zelden levensbedreigende shock (bijv. problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag), oedeem (zwellen, incl. een mogelijk levensbedreigende opzwellen van de keel)
- depressie (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen), waanvoorstellingen
- ernstige diarree met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties
- Verhoogd bloedsuikergehalte
- 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)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen):

- gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn), verlies van realiteitszin (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen)
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (torsade de pointes) of hartstilstand
- heftige leverontsteking (fulminante hepatitis) mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop)
- 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 (mogelijk levensbedreigend).
- een syndroom gekenmerkt door een verstoorde wateruitscheiding en lage bloedwaarden voor natrium (SIADH).
- Ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn)
- Peesruptuur, ontsteking van gewrichten, spierstijfheid
- Verergering van de symptomen van myastena gravis
- Verlaagd bloedsuikergehalte
- bewustzijnsverlies door een ernstige vermindering van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykemisch coma).

Niet bekend (kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- 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)

- 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 'rhabdomyolyse' genaamd)

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Moxifloxacin Fresenius Kabi. De frequentie van mogelijke bijwerkingen zoals hieronder vermeld, is gebaseerd op de volgende indeling:

Vaak (kan tot 1 op de 10 gebruikers treffen)

- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of door schimmels bijvoorbeeld orale of vaginale infecties veroorzaakt door Candida
- hoofdpijn, duizeligheid
- verandering van het hartritme (ECG) bij patiënten met lage kaliumspiegel (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*)
- misselijkheid, braken, maag- en buikpijn, diarree
- toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminase)
- pijn of ontsteking op de plaats van injectie

Soms (kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen)

- laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen), daling of stijging van speciale bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling, stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen), vertraagde bloedstolling
- allergische reactie
- toegenomen hoeveelheid vetten in het bloed
- angst, rusteloosheid/opwinding
- tintelingen (gevoel van speldenprikken) en/of gevoelloosheid, verandering van smaak (heel zelden verlies van smaak), verwardheid en desoriëntatie, slaapproblemen (vooral slapeloosheid), beven, gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen), slaperigheid
- stoornissen in gezichtsvermogen, waaronder dubbel en wazig zien
- verandering van het hartritme (ECG), hartkloppingen, onregelmatige of versnelde hartslag, ernstige hartritmeafwijkingen, angina pectoris (pijn op de borst)
- bloedvatverwijding
- moeilijkheden met ademen, waaronder astmatische aandoeningen
- verminderde eetlust en voedselinname, verstopping, winderigheid, van streek zijnde maag (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur), maagontsteking, toename van een speciaal verteringsenzym in het bloed (amylase)
- verminderde leverfunctie (waaronder toename van een bepaald leverenzym in het bloed (lactaatdehydrogenase)), toename van rode galkleurstof (bilirubine) in het bloed, toename van bepaalde leverenzymen in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
- jeuk, huiduitslag, netelroos, droge huid
- gewrichtspijn, spierpijn
- uitdroging
- zich niet lekker voelen (voornamelijk algehele zwakte of vermoeidheid), pijn in rug, borst, bekken of ledematen, zweten
- aderontsteking

Zelden (kan tot 1 op de 1.000 gebruikers treffen)

- ureum in het bloed verhoogd
- emotionele onevenwichtigheid, waanvoorstellingen

- verminderde tastzin, verandering van reuk (waaronder verlies van reuk), abnormaal dromen, balansstoornis en slechte coördinatie (door duizeligheid), toevallen, concentratiestoornissen, spraakstoornis, gedeeltelijk of totaal geheugenverlies, klachten die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of krachtsverlies in de ledematen
- oorsuizen, gehoorafname inclusief doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)
- flauwvallen
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- moeite met slikken, ontsteking van de mond
- geelzucht (geelkleuring van het oogwit of de huid), leverontsteking
- peesontsteking (tendinitis), spierkramp, spiertrekking, spierzwakte
- verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde laboratoriumwaarden voor de nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen
- zwellen (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel)
- ongemak of pijn aan de ogen, vooral door blootstelling aan licht (neem onmiddellijk contact op met een oogarts)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 gebruikers treffen)

- versnelde bloedstolling, significante afname van speciale witte bloedcellen (agranulocytose)
- verhoogde gevoeligheid van de huid
- voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen (neem onmiddellijk contact op met een oogarts)
- afwijkende hartritmes
- een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en van de bloedplaatjes (pancytopenie)

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 fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen 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.

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.

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

Vaak (kan tot 1 op de 10 gebruikers treffen):

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

Soms (kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen)

- abnormaal snel hartritme,
- lage bloeddruk,
- zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel),
- ernstige diarree met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis) die heel zelden kan leiden tot complicaties die levensbedreigend zijn,
- toevallen,
- waandenkbeelden,
- verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde laboratoriumwaarden voor nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen.

Verder zijn bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Moxifloxacin Fresenius Kabi:

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 gebruikers treffen)

- verhoogde natrium- of calciumspiegel in het bloed,
- een speciale vorm van afname van aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie),

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Omdat dit product toegediend wordt door medische beroepsbeoefenaren zijn zij verantwoordelijk voor het juist bewaren van het product zowel voor als tijdens het gebruik. Ook zijn ze verantwoordelijk voor het juist vernietigen van het product.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer of koelkast bewaren.

Bewaar de fles in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit product is uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle niet gebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Tijdens koele opslag kan een neerslag ontstaan, die zal weer oplossen bij kamertemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er deeltjes zichtbaar zijn of wanneer de oplossing troebel is.

Uw arts of ziekenhuispersoneel zal Moxifloxacin Fresenius Kabi op de juiste manier bewaren. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product na openen en wanneer het niet direct gebruikt

wordt. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het op een juiste wijze vernietigen van niet gebruikte Moxifloxacin Fresenius Kabi oplossing.

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 dit middel?

De werkzame stof(fen) in dit middel is moxifloxacin. Iedere fles van 250 ml bevat 400 mg moxifloxacin (als hydrochloride). Bevat per ml 1,6 mg moxifloxacin (als hydrochloride). De andere stof(fen) in dit middel zijn natriumacetaat-trihydraat, zwavelzuur (voor pH instelling), watervrij natriumsulfaat en water voor injecties (zie rubriek *Moxifloxacin Fresenius Kabi bevat natrium*).

Hoe ziet Moxifloxacin Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Moxifloxacin Fresenius Kabi is een heldere, gele oplossing voor infusie.

Moxifloxacin Fresenius Kabi is verpakt in dozen met 250 ml low-density-polyethyleen flessen (KabiPac) als primaire verpakking die afgesloten is met een dop waarin een rubberen schijf zit om het insteken van de naald mogelijk te maken.

Er zijn verpakkingen van 1, 10, 20, 25 of 40 flessen.

Niet alle verpakkingen hoeven in de handel gebracht te worden.

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

Houder van de vergunning:

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE447155 (KabiPac)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Land	Handelsnaam
Oostenrijk	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
België	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Bulgarije	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Kroatië	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Tsjechië	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok

Denemarken	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Duitsland	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Finland	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Hongarije	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Ierland	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luxemburg	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Nederland	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Polen	Moxifloxacin Kabi
Roemenië	Moxifloxacina Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Slowakije	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Slovenië	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Spanje	Moxifloxacino Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Zweden	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi kan worden toegediend via een T-slangetje samen met de volgende oplossingen:

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi dient niet als co-infusie met andere geneesmiddelen te worden toegediend.

De volgende oplossingen zijn onverenigbaar met Moxifloxacin Fresenius Kabi:

Natriumchloride 10% en 20% oplossing,

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