

Indlægsseddel: Information til brugeren

AVELOX®

1,6 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Avelox til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Avelox.
3. Sådan bliver du behandlet med Avelox.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Avelox er et bredspektret antibiotikum, af gruppen et fluorsubstitueret quinolon.
- Avelox virker ved at blokere for bakteriernes kopiering af deres DNA, hvorefter de dør. Avelox bruges først og fremmest til de situationer, hvor anden antibiotika ikke kan bruges.
- Du kan få Avelox til behandling af
 - (CAP) lungebetændelse, erhvervet udenfor hospital.
 - (cSSSI) komplicerede infektioner i hudens struktur.

Du skal have Avelox indgivet som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Avelox

Du må ikke få Avelox

- hvis du er allergisk over for moxifloxacin, andre quinoloner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avelox (angivet i punkt 6.)
- hvis du er gravid eller ammer. (Se under "Graviditet, amning og frugtbarhed".)
- hvis du er under 18 år.
- hvis du tidligere har haft senesygdom eller lidelse relateret til quinolonbehandling.
- hvis du har medfødt eller erhvervet QT-forlængelse
- hvis du har elektrolytforstyrrelser, herunder kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet.
- hvis du har/ har haft meget langsom eller uregelmæssig puls.
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet.
- hvis du samtidig får andre lægemidler der forlænger QT-intervallet. (Se under "Brug af anden medicin sammen med Avelox".)
- hvis du har nedsat leverfunktion og forhøjede levertal.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du bliver behandlet med Avelox

- hvis du samtidig får andre lægemidler der kan reducere kaliumkoncentrationen i blodet. (Se under "Brug af anden medicin sammen med Avelox".)
- hvis du samtidig får andre lægemidler relateret til meget langsom puls. (Se under "Brug af anden medicin sammen med Avelox").
- hvis du har allergi eller let får overfølsomhedsreaktioner.
- hvis du har eller tror du har en leversygdom. Kontakt straks lægen hvis du pludselig oplever tegn på gulsot, mørk urin, blødningstendens eller du føler dig kraftløs og svag.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- hvis du får blæredannelse i huden evt med blæreformet udslæt og betændelse skal du stoppe behandling, og kontakte en læge.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald, eller hvis du ved at du er disponeret for det.
- hvis du får symptomer som smerte, en brændende eller prikkende fornemmelse eller følelseløshed.
- hvis du oplever mange negative tanker samt hvis du har en diagnose på en psykisk lidelse.
- hvis du får diaré efter infusion af Avelox eller skiftevis diare og forstoppelse med mange smerter.

- hvis du oplever en pludselig abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær skal du kontakte lægen straks.
- hvis du er ældre og nyrepatient skal du være ekstra opmærksom på at få nok væske.
- hvis dit syn pludselig ændrer sig, skal du omgående tjekkes hos en øjenlæge.
- hvis du udsættes for uv-bestråling eller meget og/eller stærkt sollys kan du risikere at huden er mere følsom.
- hvis du er arvelig disponeret for glucose-6-fosfatdehydrogenase-mangel er der risiko for ubalance i dit blod, herunder kraftig reaktion.
- Avelox skal altid gives i en vene, aldrig i en arterie.
- Avelox skal ikke bruges til behandling af MRSA-infektioner (stafylokok-svine-bakterie infektion).

Børn og unge (under 18 år)

Quinoloner, herunder moxifloxacin, bør ikke anvendes på børn og unge under 18 år pga. risiko for bruskskader.

- Doping: Avelox står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Avelox

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Uregelmæssig puls og hjerteslag (klasse IA og III, fx sotalol, amiodaron)
 - Psykotiske lidelser (phenothiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
 - Depression (tricykliske antidepressiva)
 - HIV-Infektion (saquinavir)
 - Bakterieinfektion (erythromycin, pentamidin)
 - Svampeinfektion (amphotericin).
 - Vand i kroppen og hjerterinsufficiens (grupperne loop- og thiazid- diuretika).
 - Afføringsmidler (laksantia, lavement i høje doser).
 - Svære allergiske/betændelses-tilstande (prednisonlon, hydrokortison, dexamethason).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Avelox, og/ eller Avelox kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Avelox sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan blive behandlet med Avelox i forbindelse med et måltid, herunder mejeriprodukter, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke få Avelox, hvis du er gravid.

Amning:

- Du må ikke få Avelox, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Avelox kan give bivirkninger (akut svimmelhed, forbigående synstab, eller akut og kortvarende bevidsthedstab), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avelox

- Denne medicin indeholder ca. 34 mmol) natrium pr. dosis. Hvis din læge har fortalt dig at du skal være på saltfattig kost, så kontakt lægen inden du får Avelox.

3. Sådan bliver du behandlet med Avelox

Infusionsvæsken vil blive indgivet af sundhedspersonale én gang daglig, som konstant infusion over 60 minutter.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Lungebetændelse

400 mg (1 flaske), indgivet som én gang daglig, i 7–14 dage. Evt. skift inden for 4 dage, fra infusion – til tabletbehandling.

Hudinfektioner

400 mg (1 flaske), indgivet som én gang daglig, i 7– 21 dage. Evt. skift inden for 6 dage, fra infusion – til tabletbehandling.

Ældre og personer med lav kropsvægt:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Børn og unge (i voksenalderen) må normalt ikke få Avelox, 1,6 mg/ml, infusionsvæske, opløsning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Avelox bør ikke indgives hvis du har nedsat leverfunktion og forhøjede levertal.

Tag altid Avelox nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du har fået for meget Avelox

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Avelox.

Der er ikke kendskab til tilfælde af overdosering.

Hvis du har glemt at få Avelox

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at få Avelox

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre efter behandlingen med Avelox er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. (QT-forlængelse hos patienter med for lavt indhold af kalium i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader (trombocytopeni)). Kontakt læge eller skadestue.
- Allergisk reaktioner såsom alvorlige hud- eller slimhinde-reaktioner.
- Hurtig og uregelmæssig hjerterebanken, evt træthed, evt dårligere kondition, åndenød urtig, meget uregelmæssig puls (atrieflimren). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Hæshed, åndedrætsbesvær og evt. smerter pga. hævelse af strubens slimhinde (larynxødem). Ring 112.
- Smerter og hævelse omkring infusionsstedet pga. årebetændelse med dannelse af blodprop (tromboflebit). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper, herunder epileptisk anfald.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (agranulocytose- for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Forbigående synstab, herunder krampeanfald. Ring straks 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. (Torsades de Pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Hurtig og volsom udviklet leverbetændelse, gulsot, som evt. kan føre til livstruende leversvigt (herunder dødelige tilfælde). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæredannelse i huden, herunder Stevens–Johnsons syndrom med blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af symptomer på Myasthenia gravis: abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Bakterie eller –svampeinfektion, i munden eller i skeden. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkast.
- Smerter i maveregionen.
- Diaré.
- Reaktioner på instiksstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni)). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper (trombocytæmi).
- Forsinket størkningsevne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forhøjet indhold af kolesterol og triglycerider i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Angstanfald.
- Øget tankevirksomhed, overaktivitet, hurtige bevægelser, raskløshed.
- Ufrivillige bevægelser
- Prikkende, sviende, brændende, stikkende/snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (par- og dysæstesi).
- Smagsforstyrrelser (herunder manglende smagssans)
- Forvirring og desorientering.
- Søvnforstyrrelser (især indsovningsbesvær)
- Rysten.
- Svimmelhed ved stillingsskift fx. fra siddende til stående.
- Døsighed.
- Hedestigninger og influenzalignende symptomer pga. udvidede blodkar (vasodilation).
- Synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn og sløret syn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hedestigninger.
- Åndenød / åndedrætsbesvær (herunder astmatiske tilstande).
- Anoreksi.
- Forstoppelse. Luftafgang fra tarmen.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.
- Tør hud, kløe, udslæt, nældefeber.
- Smerter i leddene. Muskelsmerter.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Utilpashed (overvejende kraftløshed og svaghed eller træthed).
- Smerterfulde tilstande (herunder smerter i ryg, bryst, bækken samt hoved, hænder og fødder).
- Sved.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Allergisk udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Smerterfuld hævelse og rødme over det angrebne led pga. forhøjet urinsyre i blodet (hyperurikæmi).
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Følelsesmæssig uligevægtighed med letvakte, stærke og hurtigt skiftende følelsesudsving.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Nedsat følelse ved berøring.

- Lugteforstyrrelser (herunder mangel på lugtesans).
- Unormale drømme.
- Svigtende koordination (herunder gangforstyrrelser, især pga. svimmelhed evt. ved stillingsskift).
- Nedsat koncentrationsevne.
- Taleforstyrrelser
- Hukommelsestab.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Nedsat hørelse, herunder døvhed (normalt kortvarigt)
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse (dvs akut og kortvarigt tab af bevidsthed). Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Synkebesvær.
- Mundbetændelse.
- Tyktarmbetændelse efter antibiotika (herunder akut tyktarmsbetændelse med store, vandige, ikke-blodige diarréer med slim og efterfølgende smerter). Kan i meget sjældne tilfælde være alvorligt. Kontakt lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Muskelkrampe, muskeltrækninger, Muskelsvaghed.
- Senebetændelse og senebrud (især achillesenen). Ved de første tegn på smerte eller betændelsestilstand afbrydes behandling, aflaste det ømme sted, og kontakte en læge.
- Nedsat nyrefunktion, med risiko for nyresvigt ved mangelfuld væskeindtag. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Personlighedsforandringer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ekstra følsom ved berøring.
- Senebrist
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Muskelstivhed.
- Øget størkningsevne. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Psykotiske reaktioner (evt. selvdestruktiv adfærd, herunder selvmordstanker eller selvmordsforsøg). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.

Avelox kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion (aminotransferase, bilirubin, LDH, alkaliske fosfataser), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Avelox utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Avelox ved temperaturer under 15 °C.
- Destruer eventuel ikke-anvendt opløsning efter brug.
- Brug ikke Avelox efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Brug ikke Avelox, hvis der er synlige partikler i opløsningen, eller hvis opløsningen er grumset (evt. bundfald).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Avelox, 1,6 mg/ml (400 mg/250 ml), infusionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Moxifloxacinhydrochlorid svarende til moxifloxacin 1,6 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, saltsyre (til pH-indstilling), natriumhydroxid, (til pH-indstilling) og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Avelox fås i:

Avelox 1,6 mg/ml i pakninger med 5x250 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2014.