



Indlægsseddel: Information til brugeren

Avelox 400 mg/250 ml infusionsvæske, opløsning Anvendes til voksne

Moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox
3. Sådan skal De tage Avelox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Avelox indeholder det aktive stof moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluoroquinoloner. Avelox virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner, hvis de er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for moxifloxacin.

Avelox anvendes til behandling af voksne med følgende bakterielle infektioner:

- lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet
- infektioner i hud og bløddele

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox

Kontakt Deres læge, hvis De er i tvivl om De tilhører en af patientgrupperne nedenfor.

Tag ikke Avelox

- hvis De er allergisk over for moxifloxacin, andre quinolonantibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De er gravid eller ammer.
- hvis De er under 18 år.
- hvis De tidligere har haft senesygdomme eller forstyrrelser, der var relateret til behandling med quinolonantibiotika (se afsnittet *Advarsler og forsigtighedsregler* og punkt 4. *Bivirkninger*).
- hvis De er født med eller har haft en sygdom, der giver unormal hjerterytme (set på et ekg, registrering af hjertets elektriske impulser), har ubalance i blodets saltindhold (specielt lavt kalium eller magnesium), har meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi), har et svagt hjerte (hjerteinsufficiens), tidligere har haft

unormal hjerterytme, eller tager anden medicin, der kan give unormale ekg-ændringer (se afsnittet *Brug af anden medicin sammen med Avelox*).

Dette skyldes, at Avelox kan give ændringer i ekg'et, der er en forlængelse af QT-intervallet, dvs. en forsinket overførsel af elektriske signaler.

- hvis De har alvorlig leversygdom eller leverenzymmer (transaminaser), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Avelox, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De får Avelox-infusionsvæske

- Avelox kan **ændre hjertets ekg**, særligt hvis De er kvinde eller er ældre. Hvis De samtidig tager medicin **der nedsætter blodets kaliumniveau**, skal De kontakte lægen, før De får Avelox (se også afsnittene *Tag ikke Avelox* og *Brug af anden medicin sammen med Avelox*).
- Hvis De lider af **epilepsi** eller en sygdom, hvor De ofte får **kramper**, skal De fortælle det til lægen, inden De får Avelox.
- Hvis De har eller har haft **mentale helbredsproblemer**, skal De kontakte lægen, før De får Avelox.
- Hvis De lider af **myasthenia gravis**, kan behandling med Avelox forværre symptomerne på sygdommen. Kontakt straks Deres læge, hvis De tror, at dette gælder for Dem.
- Hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- Hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- Hvis der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller vaskulær Ehlers-Danlos syndrom eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning)).
- Hvis De eller nogen i Deres familie har **glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel** (en sjælden arvelig sygdom), skal De informere lægen, der vil fortælle Dem, om Avelox er velegnet til Dem.
- Avelox må kun gives intravenøst (i en vene), og må ikke gives i en arterie.

Når De får Avelox-infusionsvæske

- Hvis De får **hjerterbanken eller uregelmæssig hjerterytme** under behandlingen, skal De straks fortælle det til Deres læge. Deres læge kan have brug for at udføre et ekg for at måle Deres hjerterytme.
- **Risikoen for hjerteproblemer** kan øges med øget dosis og den hastighed, som medicinen sprøjtes ind i Deres blodåre med.
- Der er en sjælden risiko for, at De vil få en **alvorlig, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/shock) selv ved den første dosis. Symptomerne kan omfatte brystspænding, svimmelhed, sygdomsfølelse, besvimelse, eller svimmelhed, når man rejser sig. **Hvis De oplever ovenstående, skal infusionen med Avelox stoppes øjeblikkeligt.**

- Avelox kan give en **hurtigt udviklet og alvorlig betændelse i leveren**, som kan medføre livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se afsnit 4. *Bivirkninger*). Kontakt Deres læge, før De fortsætter behandlingen, hvis De pludselige bliver utilpas eller bemærker en gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, tendens til at bløde eller tankeforstyrrelser eller søvnløshed.
- Hvis De får **hududslæt eller blister og/eller afskalning af hud og/eller reaktioner fra slimhinderne** (se punkt 4 *Bivirkninger*), skal De omgående kontakte Deres læge, inden De fortsætter behandlingen.
- Quinolon-antibiotika, herunder Avelox, kan forårsage **kramper**. Hvis De får kramper, skal behandlingen med Avelox stoppes straks.

- **Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger**

Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Avelox, er blevet forbundet med meget sjældne men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter du har taget Avelox, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.

- De kan i sjældne tilfælde opleve **symptomer på nervebeskadigelse (neuropati)**, såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Avelox og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- De kan få **mentale helbredsproblemer**, den første gang De tager quinolon-antibiotika, herunder Avelox. I meget sjældne tilfælde har depression eller mentale helbredsproblemer medført selvmordstanker og selvskadende adfærd som f.eks. selvmordsforsøg (se punkt 4. *Bivirkninger*). Hvis De får sådanne reaktioner, skal behandlingen med Avelox stoppes straks.
- De kan få **diaré** under behandlingen, eller efter behandlingen, med antibiotika inklusive Avelox. Hvis det bliver alvorligere eller er vedvarende, eller hvis De opdager blod eller slim i afføringen, skal De straks stoppe med at tage Avelox og kontakte lægen. I denne situation skal De ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.
- **Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener** kan forekomme i sjældne tilfælde (se afsnittet "Tag ikke Avelox", og punkt 4. "Bivirkninger"). Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med Avelox. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at tage Avelox, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.
- Hvis De er ældre og har **nyreproblemer**, skal De sørge for at indtage tilstrækkelig væske, da væskemangel kan øge risikoen for nyresvigt.
- Hvis Deres **syn** bliver forringet, eller øjnene bliver påvirket på anden måde skal De straks kontakte en øjenlæge (se afsnittet *Trafik- og arbejdssikkerhed* og punkt 4. *Bivirkninger*).

- Antibiotika af fluoroquinolon-typen kan give **forstyrrelser i blodsukkeret**, herunder både et fald i blodsukkeret til under normalt niveau (hypoglykæmi) og en stigning i blodsukkeret til over normalt niveau (hyperglykæmi) (se punkt 4: Bivirkninger). Hos patienter behandlet med Avelox forekom forstyrrelser i blodsukkeret hovedsageligt hos ældre diabetespatienter, der fik samtidig behandling med diabetesmedicin, der sænker blodsukkeret (f.eks. sulfonyleurea), og som tages via munden eller med insulin. Der er blevet rapporteret bevidsthedstab på grund af alvorlig reduktion i blodsukkeret (hypoglykæmisk koma). Hvis De har diabetes, skal Deres blodsukker kontrolleres omhyggeligt.
- Quinolonantibiotika kan gøre **huden mere følsom over for sollys og UV-lys**. De skal undgå langvarigt ophold i sollys eller stærkt sollys og bør ikke bruge solarium eller andre UV-lamper, mens Avelox anvendes.
- Der er begrænset erfaring med anvendelsen af skiftende intravenøs/oral Avelox-behandling til lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet.
- Virkningen af Avelox kendes ikke ved behandling af alvorlige forbrændinger, infektioner dybt nede i vævet og ved fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse hos sukkersygepatienter.

Børn og teenagere

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og teenagere under 18 år, da virkningen og sikkerheden ikke er fastslået for denne aldersgruppe (se afsnittet *Tag ikke Avelox*).

Brug af anden medicin sammen med Avelox

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Vær opmærksom på følgende for Avelox:

- Hvis De anvender Avelox samtidig med anden medicin, som påvirker Deres hjerte, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Derfor bør De ikke tage Avelox sammen med følgende medicin: Medicin, der tilhører gruppen af antiarytmika (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (f.eks. phenothiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. saquinavir, sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin), malariamidler (især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin), visse andre lægemidler (f.eks. cisaprid, intravenøs vincamin, bepridil og difemanil).
- Fortæl det til lægen, hvis De tager andre former for medicin, der kan sænke indholdet af kalium i blodet (f.eks. visse diuretika, visse afføringsmidler og lavementer [høje doser] eller kortikosteroider [betændelseshæmmende midler], amphotericin B) eller medføre langsom hjerterytme, da det også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, mens de tager Avelox.
- Hvis De tager orale antikoagulantia (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen følger blodets størkningsevne.

Brug af Avelox sammen med mad og drikke

Virkningen af Avelox påvirkes ikke af mad herunder mejeriprodukter.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Avelox.

Dyrestudier indikerer ikke, at Deres fertilitet vil blive nedsat ved at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Avelox kan medføre svimmelhed eller uklarhed. De kan opleve et pludseligt, forbigående synstab, eller De kan besvime i en kortere periode. Hvis De påvirkes på denne måde, må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

Avelox indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 787 mg (ca. 34 millimol) natrium (primær bestanddel i køkken-/bordsalt) i hver flaske med 250 ml opløsning til infusion. Dette svarer til 39,35% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal de tage Avelox

Avelox vil altid blive givet af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Den anbefalede dosis for voksne er én flaske eller pose dagligt.

Avelox-infusionsvæske er til intravenøst brug. Lægen skal sikre, at infusionen gives med en konstant hastighed i løbet af 60 minutter.

Det er ikke nødvendigt at justere doseringen hos ældre patienter, patienter med lav kropsvægt eller hos patienter med nyreproblemer.

Lægen vil afgøre behandlingsvarigheden med Avelox-infusionsvæske. I nogle tilfælde vil lægen starte behandlingen med Avelox-infusionsvæske og derpå fortsætte behandlingen med Avelox-tabletter. Behandlingsvarigheden vil afhænge af infektionstypen og af, hvor godt De reagerer på behandlingen. Den anbefalede behandlingsvarighed er:

- Lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet 7-14 dage
De fleste patienter med lungebetændelse bliver skiftet over til Avelox-tabletter inden for 4 dage.
- Infektioner i hud og bløddele 7-21 dage
For patienter med komplicerede hud- og hudstrukturinfektioner er den gennemsnitlige behandlingsvarighed med infusionsvæske ca. 6 dage, og den gennemsnitlige totale behandlingsvarighed (infusion efterfulgt af tabletter) ca. 13 dage.

Det er vigtigt, at De gennemfører hele behandlingsforløbet, selv om De begynder at føle Dem bedre efter et par dage. Hvis De stopper behandlingen for tidligt, vil infektionen måske ikke blive helt helbredt. Infektionen kan vende tilbage, Deres tilstand kan forværres, og Deres bakterier kan blive resistente over for antibiotikummet.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se punkt 2. *Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox, Advarsler og forsigtighedsregler*).

Hvis De har fået for meget Avelox

Kontakt straks lægen, hvis De tror, De har fået for meget Avelox.

Hvis De har glemt at få Avelox

Hvis De er bekymret for, at De skulle mangle at få en dosis skal De straks kontakte lægen.

Hvis De holder op med at få Avelox

Hvis behandlingen med dette lægemiddel stoppes for tidligt, kan det være, at infektionen ikke helbredes helt. Kontakt lægen, hvis De ønsker at stoppe behandlingen med Avelox-infusionsvæske eller Avelox-tabletter, før behandlingen er fuldført.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

De **mest alvorlige bivirkninger**, der er set under behandling med Avelox, er anført nedenfor.

Hold op med at tage Avelox, og kontakt straks lægen, hvis De oplever noget af følgende. De kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp:

- unormal hurtig hjerterytme (sjælden bivirkning)
- De pludselig føler dem utilpas eller observerer en gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, blødningstendens eller vanskeligt ved at tænke eller holde Dem vågen (dette kan være tegn på leverbetændelse (fulminant leverbetændelse), hvilket potentielt kan medføre til livstruende leversvigt (meget sjælden bivirkning; der er set dødsfald)).
- ændringer i hud og slimhinder som f.eks. smertefulde blærer i mund/næse eller ved penis/skede (Stevens-Johnson-syndrom eller giftig hudnekrose) (meget sjældne bivirkninger; potentielt livstruende)
- betændelse i blodkarrene (tegn herpå kan være røde pletter på huden, typisk på benene, eller ledsmerter) (meget sjælden bivirkning)
- en alvorlig, pludselig generel allergisk reaktion, herunder et sjældent livstruende shock (f.eks. åndedrætsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls) (sjælden bivirkning)
- hævelse, herunder hævelse i luftvejene (sjælden bivirkning; potentielt livstruende)
- kramper (sjælden bivirkning)
- problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. smerter, en brændende eller stikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme eller ben (sjælden bivirkning)
- depression (i meget sjældne tilfælde med selvskadende adfærd som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
- vanvid (kan potentielt føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
- alvorlig diarré indeholdende blod og slim (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse herunder pseudomembranøs kolitis), der i meget sjældne tilfælde kan udvikle sig til livstruende komplikationer (sjældne bivirkninger)
- smerter og hævelser af sener (tendonitis) (sjælden bivirkning) eller seneforstrækning (meget sjælden bivirkning)

Kontakt desuden straks en øjenlæge, hvis De oplever:

- Forbigående synstab (meget sjælden bivirkning)
- Ubegribelig eller smerter i øjnene, især på grund af lyseksposering (meget sjælden til sjælden bivirkning)

Hvis De har fået en livstruende uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes) eller hjertestop, mens De tager Avelox (meget sjælden bivirkning), **skal De straks fortælle den læge, der behandler Dem, at De har taget Avelox og undlade at genoptage behandlingen**.

Der er i meget sjældne tilfælde set en forværring af symptomerne på myasthenia gravis. Hvis det sker, **skal De straks kontakte lægen**.

Hvis De har sukkersyge og De bemærker, at Deres blodsukker stiger eller falder (sjælden eller meget sjælden bivirkning), **skal De straks fortælle det til lægen**.

De skal straks kontakte lægen, hvis De er ældre og har kendte nyreproblemer, og De oplever et fald i vandladningen, hævede ben, ankler eller fødder, træthed, kvalme, døsighed, kortåndethed eller forvirring (disse symptomer kan være tegn på nyresvigt, en sjælden bivirkning).

Andre bivirkninger, der er set under behandling med Avelox, er anført nedenfor efter hyppighed:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede).

- kvalme
- diaré
- svimmelhed
- mave- og underlivssmerter
- opkastning
- hovedpine
- øget antal specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser)
- infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. infektioner i mund og skede på grund af Candida
- ændringer i hjerterytmen (ekg) hos patienter med lavt kaliumindhold i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- udslæt
- maveforstyrrelser (dårlig fordøjelse/halsbrand)
- smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagsans)
- søvnproblemer (primært søvnløshed)
- øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (gamma-glytamil-transferase og/eller alkalisk phosphatase).
- lavt antal af specielle hvide blodlegemer (leukocytter, neutrofiler)
- forstoppelse
- kløe
- fornemmelse af svimmelhed (føler man drejer rundt eller falder omkuld)
- træthed
- luft i maven
- ændring i hjerterytmen (ekg)
- nedsat leverfunktion (herunder øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (LDH))
- nedsat appetit og fødeindtag
- lavt antal hvide blodlegemer
- ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben
- øget antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- svedtendens
- øget antal af specielle hvide blodlegemer (eosinofiler)
- angst
- følelse af ubehag (overvejende svaghed eller træthed)
- rysten
- ledsmerter
- hjertebanken
- uregelmæssig og hurtig puls
- vejrtrækningsproblemer herunder astmatiske tilstande
- øget koncentration af et specielt fordøjelsesenzym i blodet (amylase)
- rastløshed/uro
- prikkende fornemmelse (som at sidde på nåle) og/eller følelsesløshed
- kløende hududslæt
- udvidelse af blodkarrene
- konfusion og desorientering
- nedsat antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- synsforstyrrelser inkl. dobbeltsyn og sløret syn
- nedsat størkningsevne af blodet
- forhøjet fedt i blodet
- lavt antal røde blodlegemer
- muskelsmerter
- allergisk reaktion

- stigning i bilirubin i blodet
- betændelse i en vene
- betændelse i maven
- dehydrering
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- tør hud
- hjertekramper (angina pectoris)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- muskeltræknninger
- muskelkramper
- hallucinationer
- forhøjet blodtryk
- hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals)
- for lavt blodtryk
- nedsat nyrefunktion (herunder stigning i specifikke nyretal ved laboratorietest, som f.eks. urinstof og creatinin)
- leverbetændelse
- betændelse i munden
- ringen/støj for ørene
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden)
- svækkelse af hudfølsomheden
- unormale drømme
- koncentrationsforstyrrelser
- besvær med at synke
- lugtforstyrrelser (herunder tab af lugtesansen)
- balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed)
- delvist eller helt tab af hukommelse
- nedsat hørelse herunder døvhed (normalt reversibel)
- forhøjet urinsyre i blodet
- følelsesmæssig ustabil
- taleforstyrrelser
- besvimelse
- muskelsvaghed

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- betændelse i led
- unormal hjerterytme
- øget følsomheden af huden
- forandret personlighed (ikke være sig selv)
- øget størkningsevne
- muskelstivhed
- betydeligt fald i en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose)

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), depression, træthed, søvnforstyrrelser, hukommelsessvigt, samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans er blevet forbundet med brug af -antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.

Følgende symptomer er set hyppigere hos patienter, der er behandlet intravenøst:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- forhøjet indhold af et specielt leverenzym i blodet (gamma-glutamyltransferase)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- alvorlig diarré indeholdende blod og slim (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse) der i meget sjældne tilfælde udvikler sig til livstruende komplikationer
- unormal hurtig hjerterytme
- hallucinationer
- lavt blodtryk
- nedsat nyrefunktion (herunder stigning i specifikke nyretal ved laboratorietest, som f.eks. urinstof og creatinin)
- nyresvigt
- hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals)
- krampe

Der er desuden meget sjældent set følgende bivirkninger under behandling med andre quinolonantibiotika. Disse må også formodes at kunne forekomme under behandling med Avelox: Øget tryk i kraniet (symptomer omfatter hovedpine, visuelle forstyrrelser, herunder sløret syn, "blinde" pletter, dobbeltsyn, synstab), forhøjet natriumindhold i blodet, forhøjet calciumindhold i blodet, en speciel form for nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), muskelreaktioner med beskadigelse af muskelceller, øget følsomhed af huden over for sollys og UV-lys.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på flasken eller posen og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Anvendes straks efter åbning og/eller fortynding.

Dette præparat er kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Ved kølige stuetemperaturer kan der forekomme bundfald, som vil genopløses ved stuetemperatur.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis De opdager synlige partikler i opløsningen, eller hvis opløsningen er uklar.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Avelox indeholder

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver flaske eller pose indeholder 400 mg moxifloxacin (som hydrochlorid). 1 ml indeholder 1,6 mg moxifloxacin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre 1 N (til justering af pH), natriumhydroxid 2 N (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker (se afsnittet *Avelox indeholder natrium*).

Udseende og pakningstørrelse

Avelox-infusionsvæske, opløsning, er en klar, gul opløsning til infusion.

Avelox er pakket i æsker indeholdende 250 ml flasker med en gummiprop af chlorbutyl eller brombutyl. Avelox fås i pakker med 1 flaske og multipakninger med 5 pakker, der hver indeholder 1 flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Fremstiller:

Bayer AG
51368 Leverkusen, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, , Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig: **Avelox**
Frankrig: **Izilox**
Tyskland, Italien: **Avalox**
Spanien: **Actira**

Denne indlægsseddel blev senest revideret Aug 2019

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Avelox kan administreres via et T-rør sammen med følgende opløsninger:

Vand til injektioner, natriumchlorid 0,9 %, natriumchlorid 1 molær, glucose 5 % / 10 % / 40 %, xylitol 20 %, Ringers opløsning, kombinerede natrium-lactatopløsninger (Hartmanns opløsning, Ringer-lactatopløsning).

Avelox må ikke infunderes sammen med andre lægemidler.

Følgende opløsninger er inkompatible med Avelox:

natriumchloridopløsninger 10 % og 20 %,

natriumhydrogencarbonatopløsninger 4,2 % og 8,4 %.