

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

AVELOX[®] 400 mg/250 ml infusionsvæske, opløsning Moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Avelox til Dem personligt. Lad derfor være med at give Avelox til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Aveloxs virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox
3. Sådan skal De tage Avelox
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Avelox
6. Yderligere oplysninger

1. AVELOXS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Avelox er et antibiotikum tilhørende quinolonfamilien. Det aktive indholdsstof i Avelox er 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 det aktive indholdsstof moxifloxacin.

Avelox anvendes til behandling af voksne med følgende bakterielle infektioner, hvis der kræves en behandling uden om tarmsystemet:

- lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet
- komplicerede hud infektioner og infektion i hudens struktur

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE AVELOX

Tag ikke Avelox

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for moxifloxacin, andre quinolon antibiotika, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De er gravid eller ammer.
- hvis De er et barn eller en ung i voksenalderen.
- hvis De tidligere har haft sene sygdomme eller forstyrrelser, der var relateret til behandling med quinolonantibiotika (se afsnittet 2. *Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox* og 4. *Bivirkninger*).
- hvis De har medfødt eller kendt afvigende hjertediagram (EKG, elektrisk måling af hjertet), har ubalance i blodets salte, specielt lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi), der ikke med behandling korrigeres for på nuværende tidspunkt, har et meget langsomt hjerteslag (bradykardi), har et svagt hjerte (hjertesvigt), har tidligere haft uregelmæssig hjerterytme (arytmi) eller tager andre lægemidler, der resulterer i unormale EKG ændringer (se afsnittet 2. *Brug af anden medicin*).
Det skyldes, at Avelox kan medføre visse EKG ændringer, som forlænger QT-intervallet, f.eks. forsinket ledning af elektriske signaler.
- hvis De har alvorlig leversygdom (forøget antal leverenzymmer (transaminaser) mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse).

Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox

Før de tager Avelox infusionsvæske

- Avelox kan ændre hjertets EKG. Hvis De tager andre lægemidler, der nedsætter blodets kaliumniveau, skal De kontakte lægen, inden De begynder at tage Avelox. Hvis De får hjertebanken eller uregelmæssig hjerteslag under behandlingen, skal De straks kontakte lægen, som muligvis vil tage et EKG for at undersøge hjerterytmen.
- Hvis De lider af epilepsi eller en tilstand, hvor De ofte får kramper, skal lægen kontaktes inden De begynder at tage Avelox.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har glucose-6-phosphat dehydrogenase mangel (en sjælden arvelig sygdom), skal De informere lægen, der vil fortælle, om Avelox er velegnet til Dem.

Når de tager Avelox infusionsvæske

- Risikoen for hjerteforstyrrelser kan øges ved øget dosis. De skal derfor altid følge lægens anvisning.
- Avelox skal kun gives intravenøst (i venen) og skal ikke gives i arterier.
- Der er en sjælden risiko for, at De vil opleve en alvorlig, pludselig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/shock) selv ved den første dosis. Symptomerne er følgende: brystspænding, svimmelhed, føle sig syg, besvimer, eller oplever svimmelhed, når man rejser sig. Hvis De oplever ovenstående, skal De stoppe med at tage Avelox og kontakte lægen straks.
- Avelox kan give hurtig og alvorlig betændelse i leveren, som kan udvikle sig til livstruende leversvigt (se afsnittet 4. *Bivirkninger*). Kontakt Deres læge, før De fortsætter behandlingen, hvis De opdager tegn som utilpashed og/eller sygdom i forbindelse med gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, kløe af huden, tendens til at bløde eller leverrelateret hjernesygdom (symptomer på nedsat leverfunktion eller en hurtig og alvorlig betændelse i leveren).
- De kan få diarré under behandling, eller efter behandling, med antibiotika inklusive Avelox. Hvis det bliver alvorligere eller er vedvarende, eller hvis De opdager blod eller slim i afføringen, skal De strak stoppe med at anvende Avelox og kontakte lægen. I denne situation skal De ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmens bevægelighed.
- Hvis De er ældre og har nyreproblemer, skal De sørge for at indtage tilstrækkelig væske, da dehydrering kan øge risikoen for nyresvigt.
- Avelox kan lejlighedsvis give smerter eller betændelse i Deres sener, især hvis De er ældre eller hvis De for tiden er i behandling med kortikosteroider. Ved det første tegn på smerte eller betændelse, skal De stoppe med at anvende Avelox, hvile de angrebne ben og kontakte lægen straks.
- Hvis Deres syn bliver forringet eller hvis De oplever andre øjenforstyrrelser under behandlingen med Avelox, skal De straks kontakte lægen.
- Quinolon antibiotika kan gøre huden mere følsom over for sollys og UV-lys. De skal undgå langvarig ophold i sollys eller stærk sollys, og bør ikke anvende et solarium eller andre UV lamper mens Avelox anvendes.
- Der er begrænset erfaring med anvendelsen af skiftende intravenøst/oral Avelox behandling til lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet.
- Effekten af Avelox kendes ikke ved alvorlige forbrændinger, infektioner dybt nede i vævet, meget materiefyldte sår (bylder) og i forbindelse med diabetes fodinfektioner med betændelse i knoglevæv og marv.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Vær opmærksom på følgende med Avelox:

- Hvis De anvender Avelox samtidig med andre lægemidler, som påvirker hjertet, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Tag derfor ikke Avelox sammen med følgende lægemidler: lægemidler, der tilhører gruppen af antiarytmika (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), neuroleptika (f.eks. phentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antibiotika (f.eks. sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin,

astemizol, mizolastin), og andre lægemidler (f.eks. cisaprid, intravenøs vinkamin, bepridil og difemanil).

- Hvis De for tiden indtager orale antikoagulantia (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen følger blodets størkningsevne.

Brug af Avelox sammen med mad og drikke

Virningen af Avelox påvirkes ikke af mad inklusive mejeriprodukter.

Graviditet og amning

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

Tag ikke Avelox, hvis De er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Avelox kan medføre svimmelhed eller uklarhed. Hvis De påvirkes på denne måde, må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avelox

Dette lægemiddel indeholder 787 mg (ca. 34 mmol) natrium pr. dosis. Hvis De er på salt-kontrolleret diæt, skal De straks oplyse Deres læge om det.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE AVELOX

Avelox infusionsvæske 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 normale dosis for voksne er én pose dagligt.

Avelox infusionsvæske er til intravenøst brug. Lægen skal sikre, at infusionen gives med en konstant fart over 60 minutter.

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

Lægen vil afgøre behandlingsvarigheden med Avelox infusionsvæske. I nogle tilfælde kan lægen starte behandlingen med Avelox infusionsvæske og så fortsætte behandlingen med Avelox tabletter.

Behandlingsvarigheden vil afhænge af infektionstypen og hvordan De vil være modtagelig over for behandlingen. Den anbefalede behandlingsvarighed af Avelox:

- 7-14 dage ved lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet, undtagen i alvorlige tilfælde.
De fleste patienter med lungebetændelse blev skiftet over til Avelox tabletter inden for 4 dage.
- 7-21 dage ved komplicerede hud- og hudstrukturinfektioner.
For patienter med kompliceret hud- og hudstrukturinfektioner var den gennemsnitlige behandling med infusionsvæske ca. 6 dage, og den gennemsnitlige behandlingsvarighed i alt var ca. 13 dage.

Det er vigtigt, at De færdiggør forløbet af behandlingen, 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 eller Deres tilstand kan forværres og De kan danne bakterier, der er resistente mod antibiotikummet.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se afsnittet 2. *Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox*).

Hvis De har taget for meget Avelox infusionsvæske

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Avelox, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at tage Avelox

Hvis De er bekymret for om De har sprunget en dosering over, skal De straks kontakte lægen.

Hvis De holder op med at tage 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, især hvis De ønsker at stoppe den efterfølgende tabletbehandling før tid.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

De følgende bivirkninger er set under behandling med Avelox. Vurderingen af bivirkningerne er baseret på den følgende data frekvens:

Almindelige: hos mindre end 1 af 10 patienter, men hos mere end 1 af 100 patienter.

Ikke-almindelige: hos mindre end 1 af 100 patienter, men hos mere end 1 af 1.000 patienter.

Sjældne: hos mindre end 1 af 1.000 patienter, men hos mere end 1 af 10.000 patienter.

Meget sjældne: hos mindre end 1 af 10.000 patienter, inklusive isolerede tilfælde.

Infektioner:

Almindelige: infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. svamp (forårsaget af Candida) i mund eller skede

Blod og lymfesystem:

Ikke-almindelige: lavt antal røde og hvide blodlegemer, lavt antal af specielle hvide blodlegemer (neutrofiler), nedsat eller øget antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne, øget antal af specielle hvide blodlegemer (eosinofiler), nedsat størkningsevne
Meget sjældne: øget størkningsevne.

Allergiske reaktioner:

Ikke-almindelige: allergisk reaktion.

Sjældne: alvorlig, pludselig opstået allergisk reaktion inkl. meget sjælden livstruende shock (f.eks. åndedrætsbesvær, fald i blodtrykket, hurtig puls), hævelser (inkl. potentielle livstruende hævelser i luftvejene).

Ændringer i laboratorietest resultater:

Ikke-almindelige: forhøjet fedt i blodet.

Sjælden: forhøjet blodsukker, forhøjet urinsyre i blodet.

Psykiatriske effekter:

Ikke-almindelige: angst, rastløshed/uro.

Sjældne: følelsesmæssig ustabil, depression (kan i meget sjældne tilfælde føre til, at man gør skade på sig selv), hallucinationer.

Meget sjældne: forandret personlighed (ikke være sig selv), vanvid (kan potentielt føre til, at man gør skade på sig selv).

Nervesystemet:

Almindelig: hovedpine, svimmelhed.

Ikke-almindelige: prikkende fornemmelse (som at sidde på nåle) og/eller følelsesløshed, smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagsans), konfusion og desorientering, søvnproblemer (især søvnløshed), rysten, fornemmelse af svimmelhed (dreje eller falde ned), træthed.

Sjældne: svækkelse af hudfølsomheden, lugtforstyrrelser (inkl. tab af lugtesansen), unormale drømme, balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed), krampetrækninger, koncentrationsforstyrrelser, taleforstyrrelser, delvis eller hel tab af hukommelse.

Meget sjælden: øget følsomheden af huden.

Øjne:

Ikke-almindelige: synsforstyrrelser inkl. dobbelt og sløret syn.

Øre:

Sjældne: ringen/støj for ørene.

Kredsløbet:

Almindelige: tydelig ændring i den elektriske hjerteaktivitet (EKG) hos patienter med nedsat kaliumindhold i blodet.

Ikke-almindelige: tydelig ændring i den elektriske hjerteaktivitet (EKG), hjertebanken, uregelmæssig og hurtig hjerteslag, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, hjertekramper, rødmen.

Sjælden: unormal hurtig hjertebanken, besvimmelse, forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk.

Meget sjælden: uspecifik unormal hjerterytme, uregelmæssig hjerteslag (Torsade de Pointes), hjertestop (se afsnittet 2. *Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox*).

Luftvejene:

Ikke-almindelige: vejrtrækningsproblemer inklusive astmatiske tilstande.

Mave-tarmsystemet:

Almindelig: kvalme, opkastning, mave- og underlivssmerter, diarré.

Ikke-almindelig: appetitløshed, luft i maven og forstoppelse, maveforstyrrelser (dårlig fordøjelse/halsbrand), betændelse i maven, forhøjet antal af et specielt fordøjelsesenzym i blodet (amylase).

Sjælden: besvær med at synke, betændelse i munden, alvorlig diarré indeholdende blod og slim (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse inklusive pseudomembranøs kolitis), der i meget sjældne tilfælde udvikler sig til livstruende komplikationer.

Leveren:

Almindelig: øget antal specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser).

Ikke-almindelig: nedsat leverfunktion (inkl. øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (LDH)), forhøjet bilirubin i blodet, øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (gamma-glytamil-transferase og/eller alkalisk phosphatase).

Sjælden: gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden), leverbetændelse.

Huden:

Ikke-almindelig: kløe, udslæt, kløende hududslæt, tør hud.

Meget Sjælden: ændringer i huden og slimhinder (smertefulde blærer i munden/næsen eller ved penis/skeden), potentiel livstruende (Steven-Johnson-Syndrome, toksisk epidermisk nekrolyse).

Muskler og led:

Ikke-almindelig: led- og muskelsmerter.

Sjælden: smerter og hævelser af sener (tendonitis), muskelkramper, muskeltrækninger.

Meget Sjælden: senefortrækning, betændelse i led, muskelstivhed.

Nyre:

Ikke-almindelig: dehydrering.

Sjælden: nedsat nyrefunktion (inkl. forøgelse i specielle laboratorietest såsom urinstof og creatinin), nyresvigt.

Generelle bivirkninger:

Ikke-almindelig: føle ubehag (overvejende svaghed og træthed), ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben, svedtendens.

Sjælden: hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals).

Infusionsstedet:

Almindelig: smerter og infektion på injektionsstedet.

Ikke-almindelige: infektioner i en vene.

De følgende symptomer er set hyppigere hos patienter behandlet intravenøst:

Almindelige: øget antal leverenzymmer i blodet (gamma-glutamyl-transferase).

Ikke-almindelige: unormal hurtig hjerterytme, lavt blodtryk, hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals), alvorlig diarré indeholdende blod og/eller slim (antibiotikarelateret betændelse i tyktarmen) der i meget sjældne tilfælde, kan udvikle sig til livstruende komplikationer, krampetrækninger, hallucination, nedsat nyrefunktion (inkl. forøgelser i specielle laboratorietest såsom urinstof og creatinin), nyresvigt.

Der er desuden meget sjældent set følgende bivirkninger under behandling med andre quinolon antibiotika, som også må formodes at kunne forekomme under behandlingen med Avelox:

Forbigående synstab, forhøjet natriumindhold i blodet, forhøjet calciumindhold i blodet, øger nedbrydning af røde blodlegemer, øget følsomhed af huden over for sollys og UV lys.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DE AVELOX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Avelox efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Ved kølig stuetemperatur kan der forekomme bundfald, som vil genopløse ved stuetemperatur.

Opbevares i originale pakning.

Dette produkt er kun til engangsbrug. Ubenyttet opløsning skal kasseres.

Anvendes umiddelbart efter åbning.

Anvend ikke Avelox, hvis De opdager synlige partikler i opløsningen eller hvis opløsningen er uklar.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Avelox indeholder:

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver pose indeholder 400 mg moxifloxacin som hydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektion.

Aveloxs udseende og pakningstørrelse

Avelox infusionsvæske, opløsning, er en klar, gullig opløsning.

Avelox er pakket i æsker indeholdende 250 ml flasker med en gummiprop. Glas flaskerne kan fås i pakker med 1 eller 5 flasker.

Avelox er pakket i æsker indeholdende 250 ml polyolefiner poser med polypropylen åbning forseglet i aluminiumsfoliedække.

Poserne kan fås i pakninger med 5 eller 12 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være på markedet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Repræsentant i Danmark:
Bayer A/S, Nørgaardsvej 32
2800 Kgs. Lyngby

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Avelox
Danmark:	Avelox
Estonien:	Avelox
Finland:	Avelox
Grækenland:	Avelox
Holland:	Avelox
Irland:	Avelox
Letland:	Avelox
Litauen:	Avelox
Luxemborg:	Avelox
Malta:	Avalox
Slovakiet:	Avelox
Slovenien:	Avelox
Sverige:	Avelox
Tyskland:	Avalox
Ungarn:	Avelox
Østrig:	Avelox

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02/2008

Følgende information er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Avelox infusionsvæske, opløsning, 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-laktat-opløsninger (Hartmanns opløsning, Ringer-laktat-opløsning).
Avelox infusionsvæske, opløsning, må ikke tilføres sammen med andre lægemidler.

Følgende opløsninger er uforenelige med Avelox infusionsvæske:
natriumchloridopløsninger 10 % og 20 %,
natriumhydrogencarbonatopløsninger 4,2 % og 8,4 %.