

Bipacksedel: Information till användaren

Moxifloxacin Orion

400 mg/250 ml infusionsvätska Lösning
moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Moxifloxacin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Orion
3. Hur du använder Moxifloxacin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moxifloxacin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Moxifloxacin Orion är och vad det används för

Moxifloxacin Orion innehåller den aktiva substansen moxifloxacin som tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. Moxifloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner.

Moxifloxacin Orion används till patienter 18 år och äldre för behandling av följande bakteriella infektioner:

- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus
- infektioner i hud och mjukdelar.

Moxifloxacin som finns i Moxifloxacin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Orion

Använd inte Moxifloxacin Orion

- om du är allergisk mot moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar
- om du är yngre än 18 år
- om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till kinolonantibiotika (se avsnitten Varningar och försiktighet och 4. Eventuella biverkningar).
- om du har allvarlig leversjukdom eller förhöjda leverenzzymer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet
- om du är född med eller någon gång har upplevt onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
- om du har obalans i blodsaltarna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet)
- om du har en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi)
- om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm
- om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt Andra läkemedel och Moxifloxacin Orion). Detta beror på att moxifloxacin kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervallet (tiden mellan elektriska impulser i hjärtat) t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Moxifloxacin Orion.

- om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare
- risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos och infusionshastighet in i din ven
- det finns en sällsynt risk för att du kan få en allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med symtom som kan vara tryck över bröstet, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. Om detta händer, ska behandlingen med Moxifloxacin Orion infusionsvätska genast avslutas.
- moxifloxacin kan orsaka plötslig och svår inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive dödsfall, se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Kontakta din läkare innan du fortsätter behandlingen om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).
- Allvarliga hudreaktioner
Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.
- Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.

- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna.
Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård
- antibiotika av kinolon-typ, inklusive moxifloxacin, kan orsaka kramper. Om det händer, måste behandlingen med Moxifloxacin Orion avslutas.
- du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, avsluta Moxifloxacin Orion -behandlingen och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- du kan uppleva problem med din psykiska hälsa när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive moxifloxacin, för första gången. I mycket sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du utvecklar sådana reaktioner, måste behandlingen med Moxifloxacin Orion avslutas.
- du kan få besvär med diarré under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive moxifloxacin. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta Moxifloxacin Orion-behandlingen och ta kontakt med din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
- i sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Moxifloxacin Orion har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Orion, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitten Använd inte Moxifloxacin Orion och 4. Eventuella biverkningar).
- långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar: Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Orion har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär. Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Moxifloxacin Orion ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.
- om du är äldre och har njurproblem var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt
- om du får försämrad syn eller om du får några andra problem med ögonen under behandling med Moxifloxacin Orion, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten Körförmåga och användning av maskiner och 4. Eventuella biverkningar)
- antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka en ökning av din blodsockernivå över den normala (hyperglykemi), eller minska din blodsockernivå under den normala (hypoglykemi), vilket kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) i svåra fall (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du har diabetes, bör ditt blodsocker kontrolleras noggrant.

- kinolonantibiotika kan göra så att din hud blir mer känslig för solljus eller UV-strålar. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda någon annan UV-ljuslampa under Moxifloxacin Orion-behandling.
- erfarenheten av upprepad intravenös/oral behandling med moxifloxacin vid lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus är begränsad
- effekten av moxifloxacin vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller infektioner i fotsår hos diabetiker med osteomyelit (infektioner i benmärgen) har inte fastställts.

Under behandling med Moxifloxacin Orion

Var uppmärksam på denna viktiga information medan du tar detta läkemedel:

- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning.
- Om du känner av hjärklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingstiden, ska du informera din läkare omedelbart. Han/hon kan vilja göra ett EKG för att mäta din hjärtrytm.
- Risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos och infusionshastighet in i din ven.
- Det finns en sällsynt risk för att du kan få en allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med symtom som kan vara tryck över bröstet, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. Om detta händer, ska behandlingen med Moxifloxacin Orion infusionsvätska genast avslutas.
- Moxifloxacin Orion kan orsaka plötslig och svår inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive dödsfall, se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Kontakta din läkare innan du fortsätter behandlingen om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningsstendenser eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).
- Om du utvecklar en hudreaktion eller får blåsor och/eller huden fjällar och/eller du får slemhinnereaktioner (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) kontakta din läkare omedelbart innan du fortsätter behandlingen.
- Antibiotika av kinolon-typ, inklusive moxifloxacin, kan orsaka kramper. Om det händer, måste behandlingen med Moxifloxacin Orion avslutas.
- Du kan uppleva symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, brännande känsla, krypande känsla (stickningar), domningar och/eller svaghet, framför allt i fötterna och benen eller händerna och armarna. Om detta händer informera genast din läkare innan behandlingen med Moxifloxacin Orion återupptas.
- Du kan uppleva problem med din psykiska hälsa när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive moxifloxacin, för första gången. I mycket sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du utvecklar sådana reaktioner, måste behandlingen med Moxifloxacin Orion avslutas.
- Du kan få besvär med diarré under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive moxifloxacin. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta Moxifloxacin Orion-behandlingen och ta kontakt med din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
- Moxifloxacin kan orsaka smärtor och inflammation i dina senor, redan inom 48 timmar efter påbörjad behandling och upp till flera månader efter avslutad Moxifloxacin Orion-behandling. Risken för inflammation och bristningar i senor ökar om du är äldre eller om du samtidigt behandlas med kortikosteroider. Vid första tecken på någon smärta eller inflammation ska du sluta behandlas med Moxifloxacin Orion, vila den berörda kroppsdel/de berörda kroppsdelarna och kontakta din läkare omedelbart. Undvik all onödig belastning eftersom det kan öka risken för senbristning (se avsnitten Använd inte Moxifloxacin Orion och 4. Eventuella biverkningar).

- Om du är äldre och har njurproblem var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- Om du får försämrad syn eller om du får några andra problem med ögonen under behandling med Moxifloxacin Orion, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten Körförmåga och användning av maskiner och 4. Eventuella biverkningar).
- Kinolonantibiotika kan göra så att din hud blir mer känslig för solljus eller UV-strålar. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda någon annan UV-ljuslampa under Moxifloxacin Orion-behandling.
- Erfarenheten av upprepad intravenös/oral behandling med moxifloxacin vid lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus är begränsad.
- Effekten av moxifloxacin vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller infektioner i fotsår hos diabetiker med osteomyelit (infektioner i benmärgen) har inte fastställts.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år då effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se avsnitt Använd inte Moxifloxacin Orion).

Andra läkemedel och Moxifloxacin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

För Moxifloxacin Orion bör du känna till följande:

- om du använder Moxifloxacin Orion och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns det en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Använd därför inte Moxifloxacin Orion tillsammans med följande läkemedel: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (läkemedel mot rytmrubbningar) (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (läkemedel mot psykos) (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella medel (läkemedel mot bakterier, svampar, parasiter eller andra mikroorganismer) (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, medel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin) samt andra läkemedel (t.ex. cisaprid, vinkamin givet som injektion, bepridil och difemanil).
- du måste tala om för din läkare om du samtidigt tar andra mediciner som kan sänka dina kaliumnivåer i blodet (t.ex. vissa urindrivande medel, vissa laxermedel och lavemang [i stora doser] eller kortikosteroider [antiinflammatoriska läkemedel], amfotericin B) eller orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du ges Moxifloxacin Orion.
- om du samtidigt behandlas med orala antikoagulantia (läkemedel som används för att blodet ska koagulera långsammare) (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Moxifloxacin Orion om du är gravid eller ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Djurstudier tyder inte på att din fertilitet kommer att försämrast vid användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Moxifloxacin Orion kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, du kan uppleva en plötsligt övergående synförlust eller att du svimmar under en kort stund. Om du känner detta ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Moxifloxacin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är en flaska en gång per dygn. Moxifloxacin Orion är avsedd för intravenöst bruk. Din läkare ska ansvara för att infusionen ges med samma hastighet under 60 minuter. Dosen behöver inte ändras till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

Hur länge behandlingen med Moxifloxacin Orion ska pågå beror på typen av infektion. I vissa fall börjar behandlingen med Moxifloxacin Orion infusionsvätska och sedan fortsätter behandlingen med Moxifloxacin Orion tabletter.

Hur länge behandlingen ska pågå beror på typen av infektion, och hur väl du svarar på behandlingen men de rekommenderade behandlingstiderna är:

- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus: 7-14 dygn. De flesta patienter med lunginflammation förs över till Moxifloxacin Orion tabletter för oral behandling inom 4 dagar.
- infektioner i hud och mjukdelar: 7-21 dygn.
- för patienter med komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner pågår den intravenösa behandlingen under cirka 6 dygn och den genomsnittliga totala behandlingstiden (infusion följt av tabletter) är 13 dygn.

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar använda Moxifloxacin Orion för tidigt kan det hända att infektionen inte är tillräckligt behandlad och kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämras och du kan även utveckla bakteriell resistens (motståndskraft) mot moxifloxacin.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se Varningar och försiktighet).

Om du använt för stor mängd av Moxifloxacin Orion

Om du oroar dig över att ha fått en för hög dos av Moxifloxacin Orion, kontakta din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Moxifloxacin Orion

Om du oroar dig för att inte ha fått en dos Moxifloxacin Orion, kontakta din läkare omedelbart.

Om du slutar att använda Moxifloxacin Orion

Om behandlingen med detta läkemedel avslutas för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad. Rådgör med din läkare om du önskar avsluta behandlingen med Moxifloxacin Orion infusionsvätska eller Moxifloxacin Orion tabletter innan kuren är fullföljd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De **allvarligaste biverkningarna** som har observerats under behandling med moxifloxacin är listade nedan:

Om du upplever:

- en onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkan)
- att du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser, tankestörningar eller förändrad vakenhet (detta kan vara tecken eller symtom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till mycket livshotande leversvikt (mycket sällsynt biverkan, dödsfall har observerats))
- allvarliga hudutslag inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande)
- ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är "okänd")
- syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
- inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inkl. mycket sällsynt livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkan)
- svullnad inkl. svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkan, möjligen livshotande)
- kramper (sällsynt biverkan)
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkan)
- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkan)
- sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inkl. pseudomembranös kolit), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande (sällsynt biverkan)
- smärta och svullnad av senor (seninflammation) (sällsynt biverkan) eller senruptur (muskelbristning) (mycket sällsynt biverkan)
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög kroppstemperatur eller har mörk urin. Detta kan vara orsakat av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd kallat rabdomyolys) (frekvensen för denna biverkning är "okänd")

sluta att ta Moxifloxacin Orion och kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva akut medicinsk vård.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Dessutom om du upplever

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkan),
- obehag eller smärta i ögonen, särskilt på grund av ljusexponering (mycket sällsynt eller sällsynt biverkning)

kontakta omedelbart en ögonspecialist.

Om du har upplevt livshotande, oregelbundna hjärtslag (torsade de pointes) eller att hjärtat slutat att slå under behandling med Moxifloxacin Orion (mycket sällsynt biverkan), **meddela omedelbart din behandlande läkare att du har tagit Moxifloxacin Orion och återuppta inte behandlingen.**

Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats i mycket sällsynta fall. Om detta inträffar, **kontakta omedelbart läkare.**

Om du har diabetes och märker att blodsockernivån ökar eller minskar (sällsynt eller mycket sällsynt biverkan), **meddela omedelbart din läkare.**

Om du är äldre, har problem med njurarna och märker en minskning i urinnivåerna, svullnad i benen, anklarna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsigheit, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkan), **kontakta omedelbart din läkare.**

Andra biverkningar som har observerats under behandling med moxifloxacin listas här nedan efter hur vanligt förekommande de är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärtor
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistent (motståndskraftiga) bakterier eller svampar t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av *Candida* (torsk)
- smärta eller inflammation vid injektionsstället
- förändring av hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)

- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne)
- sömnstörningar (främst sömnlöshet)
- öknings av speciella leverenzym (gamma-glutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatase) i blodet
- lågt antal speciella vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda
- känsla av yrsel (ostadighet eller risk för att falla)
- sömnighet
- gaser i magen
- förändring av hjärtrytmen (EKG)
- försämrad leverfunktion (inkl. ökning av speciella leverenzym (LDH) i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar som är nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet)
- skakningar
- ledsmärta
- hjärtklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inkl. astmatiska tillstånd
- ökning av speciella matsmältningsenzym (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- näselfeber
- vidgning av blodkärl
- förvirring och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar som är nödvändiga för koagulationen
- synrubbingar inkl. dubbelseende och suddig syn
- sänkt blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter) i blodet
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet
- inflammation i en ven
- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarlig onormal hjärtrytm
- torr hud
- kärlkramp.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- muskelryckning
- muskelkramp
- hallucination

- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inkl. förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- inflammation i levern
- inflammation i munnen
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet på huden
- onormala drömmar
- störd koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändringar av luktsinnet (inkl. förlorat luktsinne)
- balansrubbing och dålig koordination (beroende på svindel)
- delvis eller helt förlorat minne
- hörselnedsättning inkl. dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- försämrat tal
- svimning
- muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i leder
- onormal hjärtrytm
- ökad känslighet på huden
- överklighetskänsla av sig själv eller omgivningen
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- tydlig minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni).

Följande symtom har observerats oftare hos patienter som får intravenös behandling:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökning av speciella leverenzymmer i blodet (gamma-glutamyl-transferas).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kraftig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika) vilket i mycket sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer
- onormalt snabb hjärtrytm
- hallucinationer
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inkl. förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)

- njursvikt
- svullnad (av händerna, fötterna, anklarna, läpparna, munnen, svalget)
- kramper.

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med Moxifloxacin Orion:

- förhöjt tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synstörningar såsom suddig syn, "blinda" fläckar, dubbelseende, synförlust)
- ökade natriumvärden i blodet
- ökade kalciumvärden i blodet
- nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Moxifloxacin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och på ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Används omedelbart efter öppnandet och/eller efter spädning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om den innehåller några synliga partiklar eller om lösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moxifloxacin. Varje flaska innehåller 400 mg moxifloxacin (som hydroklorid). 1 ml innehåller 1,6 mg moxifloxacin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Moxifloxacin Orion är en grön-gul infusionsvätska, lösning.

Moxifloxacin Orion finns förpackad i kartonger innehållande en 250 ml glasflaska med en gummipropp.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351, Attikis
Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Moxifloxacin Orion kan ges samtidigt med följande lösningar: Vatten för injektionsvätskor, natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), 100 mg/ml (10 %), 200 mg/ml (20 %); natriumklorid 58 mg/ml (1 molar); Glukos 50 mg/ml (5 %), 100 mg/ml (10 %), 400 mg/ml (40 %); Ringers lösning och sammansatta natriumlaktatlösningar (Hartmanns lösning, Ringer-Lactat lösning).

Moxifloxacin Orion infusionsvätska, lösning ska ej ges samtidigt med andra läkemedel.

Följande lösningar är inkompatibla med Moxifloxacin Orion och får inte blandas med Moxifloxacin Orion infusionsvätska, lösning: natriumvätekarbonatlösning 42 mg/ml (4,2 %) och 84 mg/ml (8,4 %.)