

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Avelox 400 mg / 250 ml διάλυμα για έγχυση** **Για χρήση σε ενήλικες** Moxifloxacin

**Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Avelox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Avelox
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Avelox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Avelox
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Avelox και ποια είναι η χρήση του**

Το Avelox περιέχει τη δραστική ουσία moxifloxacin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το Avelox δρα καταστρέφοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη moxifloxacin.

Η χρήση του Avelox είναι για ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών

#### **2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Avelox**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν δεν είσατε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

**Μη χρησιμοποιήσετε το AVELOX**

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία στη δραστική ουσία moxifloxacin, σε κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (δείτε παράγραφο 6)
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία με κινολόνες (δείτε παραγράφους Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, και 4.Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες)

- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε επηρεασμένες τιμές ηλεκτρολυτών στο αίμα ( ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου στο αίμα) , έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται 'βραδυκαρδία'), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (δείτε παράγραφο *Άλλα φάρμακα και Avelox*) Διότι το Avelox μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αυτό είναι μια επιμήκυνση του διαστήματος QT, δηλαδή καθυστερημένη αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) που είναι 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Ενημερώστε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Avelox για πρώτη φορά

- Το Avelox μπορεί να **μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά** σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος- Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο το οποίο **μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Avelox (δείτε επίσης τις παραγράφους *Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox και Άλλα φάρμακα και Avelox*).
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει **σπασμούς**, ενημερώστε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Avelox.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Avelox.
- Εάν πάσχετε από **μυασθένεια gravis**, η χρήση του Avelox μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησής σας. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας συμβαίνει συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.
- Εάν έχετε διαγνωσμένη **διόγκωση ή "φούσκωμα"** ενός **μεγάλου αιμοφόρου αγγείου** (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- Εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο **διαχωρισμού της αορτής** (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό **αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής** ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε /έχει **έλλειψη της αυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης** (μια σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το Avelox είναι κατάλληλο για εσάς.
- Το Avelox πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια (στη φλέβα) μόνο, και δε θα πρέπει να χορηγείται σε αρτηρία.

## Όταν λαμβάνετε Avelox

- Αν αισθανθείτε **αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Avelox και να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Αυτός/ή μπορεί να αποφασίσει τη διενέργεια ηλεκτροκαρδιογραφήματος για να εκτιμήσει τον καρδιακό ρυθμό σας.
- Ο **κίνδυνος καρδιακών επιπλοκών** μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης και της ταχύτητας της έγχυσης στη φλέβα.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας / σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία με διάλυμα έγχυσης Avelox πρέπει να σταματήσει αμέσως.**
- Το Avelox μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπερ. θανατηφόρων περιπτώσεων βλ. παρ. 4 *Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν ξαφνικά αρχίσετε να αισθάνεστε κακουχία ή παρατηρήσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή διαταραχές στη σκέψη ή την εγρήγορση.
- Εάν αναπτύξετε **δερματική αντίδραση ή φουσκάλες και /ή ξεφλούδισμα του δέρματος και / ή βλεννογονικές αντιδράσεις** (βλ. παρ.4.4 *ανεπιθύμητες ενέργειες*), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Avelox, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία με το Avelox θα πρέπει να διακοπεί.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα βλάβης στα νεύρα** (νευροπάθειας) όπως πόνο, καύσο, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως πριν συνεχίσετε τη θεραπεία με το Avelox.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες για πρώτη φορά συμπεριλαμβανομένου του Avelox. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά όπως απόπειρες αυτοκτονίας (*δείτε παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Εάν αναπτύξετε τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με το Avelox θα πρέπει να διακοπεί.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένου του Avelox. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλέννη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του Avelox και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
- Το Avelox μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει **πόνο και φλεγμονή στους τένοντες**, ακόμα εντός των 48 ωρών μετά από την έναρξη της θεραπείας και μέχρι πολλούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Avelox. Ο κίνδυνος φλεγμονής και ρήξης των τενόντων είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος ή αν βρίσκεστε σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Avelox, να ξεκουράσετε το προσβεβλημένο μέλος (-η) και να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας. Αποφύγετε οποιαδήποτε μη απαραίτητη άσκηση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης του τένοντα (*δείτε παραγράφους Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox και 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*)

- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη**, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.
- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχον **πρόβλημα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν **επηρεαστεί η όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με κάποιον άλλο τρόπο, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως. (δείτε παραγράφους 2 και 4. Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) .
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν **διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος**, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) (δείτε παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Σε ασθενείς που θεραπεύονται με Avelox, οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται κυρίως σε ηλικιωμένους διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα ( π.χ. σουλφονουρία) ή με ινσουλίνη. Έχει αναφερθεί απώλεια συνείδησης λόγω μείωσης στο σάκχαρο του αίματος (υπογλυκαιμικό κόμα). Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά
- Τα αντιβιοτικά κινολόνες μπορεί να κάνουν το **δέρμα** σας πιο **ευαίσθητο στο φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια χρήσης του Avelox.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για τη διαδοχική χρήση ενδοφλέβιου / από του στόματος Avelox για τη θεραπεία λοίμωξης των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου.
- Η δραστηριότητα του Avelox δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, λοιμώξεις του εν τω βάθει ιστού και λοιμώξεις διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών)

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα ( δείτε παράγραφο *Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox*)

### **Άλλα φάρμακα και Avelox**

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή πιθανώς να λάβετε άλλα φάρμακα εκτός του Avelox.

Σχετικά με το Avelox ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού ρυθμού. Συνεπώς, μη χρησιμοποιείτε το Avelox μαζί με τα παρακάτω φάρμακα: Φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), νευροληπτικά ( π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά ( π.χ. σακουιναβίρη, σπαραφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντισταμινικά ( π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μίζολαστίνη), και άλλα φάρμακα ( π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδίλη και ντιφεμανίλη).

- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά και κλύσματα [υψηλών δόσεων] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερισίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό σφυγμό γιατί αυτά μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια χρήσης του Avelox
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας.

### **Λήψη του Avelox με τροφές και ποτά**

Η επίδραση του Avelox δεν επηρεάζεται από το φαγητό συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

### **Κόηση, γαλουχία και γονιμότητα**

Να μην χρησιμοποιήσετε το Avelox εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα παιδί. Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν ότι η γονιμότητά σας μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Avelox μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι, μπορεί να βιώσετε μια αιφνίδια, παροδική απώλεια όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για μικρή διάρκεια. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Avelox περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 787 milligrams (περίπου 34 millimoles) νάτριο (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιάλη με 250 ml διαλύματος για έγχυση. Αυτό ισοδυναμεί με το 39,35% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Avelox**

Το Avelox θα πρέπει πάντα να δίνεται από γιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι μια φιάλη ή **σάκος** μια φορά την ημέρα.

Το Avelox διάλυμα για έγχυση είναι για ενδοφλέβια χρήση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι **εγχύεται σε σταθερό ρυθμό έγχυσης σε διάρκεια 60 λεπτών**.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας με Avelox. Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία σας με Avelox διάλυμα για έγχυση και μετά να συνεχίσει τη θεραπεία με Avelox δισκία.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και το κατά πόσο καλά ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, αλλά οι συνιστώμενες διάρκειες για τη χρήση του Avelox είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου 7 - 14 ημέρες  
Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία μέσα σε 4 ημέρες.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων 7 - 21 ημέρες  
Για τους ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων η μέση διάρκεια ενδοφλέβιας θεραπείας ήταν περίπου 6 ημέρες και ο μέσος όρος της συνολικής θεραπείας (έγχυση ακολουθούμενη από δισκία) ήταν 13 ημέρες.

Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη χρήση του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί η λοίμωξη να μην

θεραπευτεί πλήρως, η λοίμωξη μπορεί να υποτροπιάσει ή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί, και μπορεί επίσης να δημιουργήσετε βακτηριακή ανοχή στο αντιβιοτικό.

Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας (δείτε παράγραφο 2 *Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Avelox, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Avelox από την κανονική**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει περισσότερο Avelox, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

#### **Εάν παραλείψετε τη δόση του AVELOX**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να παραλείψατε μια δόση Avelox, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

#### **Εάν σταματήσετε τη χρήση του AVELOX**

Εάν η θεραπεία με αυτό το φάρμακο σταματήσει νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή της θεραπείας με Avelox διάλυμα για έγχυση ή Avelox δισκία, πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Αν έχετε άλλες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δε συμβαίνουν σε όλους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox αναγράφονται παρακάτω. Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή διαταραχή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κερανοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις))
- αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων όπως επώδυνες φλύκταινες στο στόμα / μύτη ή στο πέος/τον κόλπο (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι κόκκινες κηλίδες στο δέρμα σας, συνήθως στα κατώτερα σημεία των ποδιών ή επιπτώσεις όπως πόνος στις αρθρώσεις) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ ( π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμοδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

- παραφροσύνη (δυσνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

**Σταματήστε να λαμβάνετε το Avelox και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),
- δυσφορία ή πόνο στα μάτια, ιδιαίτερα λόγω έκθεσης στο φως (πολύ σπάνια έως σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

**επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.**

Εάν παρουσιάσετε έναν παθολογικό καρδιακό ρυθμό απειλητικό για τη ζωή (Torsade de Pointes) ή διακοπή της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε Avelox (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως το θεράποντα ιατρό ότι έχετε λάβει Avelox και μην αρχίσετε ξανά τη θεραπεία.**

Έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis. Εάν γίνει αυτό, **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν πάσχετε από διαβήτη και παρατηρήσετε μια αύξηση ή μείωση στο σάκχαρο του αίματος (σπάνια ή πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν είστε ηλικιωμένος με προϋπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, αστραγάλους ή πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή σύγχυση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας, μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανές είναι:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida
- πόνος ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)

- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμωδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή σε φλέβα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη

#### **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαισθήσεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)



- φλεγμονή στο ήπαρ
- φλεγμονή στο στόμα
- κουδούνισμα / εμβοή στα αυτιά
- ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος
- αφύσικα όνειρα
- διαταραχή προσανατολισμού
- δυσκολία στην κατάποση
- μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια της όσφρησης)
- διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
- αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Τα παρακάτω συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε ασθενείς με ενδοφλέβια θεραπεία:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 10 ανθρώπους)

- Αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (γ-GT)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 100 ανθρώπους)

- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και / ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά) η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή
- ανώμαλος γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- ψευδαισθήσεις
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- βλάβη των νεφρών (συμπεριλαμβανομένης αύξησης των ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων των νεφρών όπως η ουρία και η κρεατινίνη)
- νεφρική ανεπάρκεια
- οίδημα (των χεριών, ποδιών, αστραγάλων, χειλιών, στόματος, λάρυγγα)
- σπασμοί

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox: αυξημένη ενδοκράνια πίεση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης θολής όρασης, 'τυφλά' σημεία, διπλωπία, απώλεια όρασης), αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, ένας ιδιαίτερος τύπος μείωσης του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία), μυϊκές αντιδράσεις με καταστροφή μυϊκών κυττάρων, αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή σε υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Avelox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης και του σάκου και στο κουτί συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται κάτω από 15° C.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και / ή τη διάλυση

Αυτό το προϊόν είναι μόνο μιας χρήσεως. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μπορεί να σχηματιστεί ίζημα κατά τη φύλαξη σε δροσερή θερμοκρασία, το οποίο επαναδιαλύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μην χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή αν το διάλυμα είναι θολό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το AVELOX

- Η δραστική ουσία είναι η Moxifloxacin. Κάθε φιάλη ή σάκος περιέχει 400 milligram moxifloxacin (ως υδροχλωρική). 1 milliliter περιέχει 1.6 milligram moxifloxacin (ως υδροχλωρική).
- Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι: Sodium chloride, hydrochloric acid 1 N (για ρύθμιση του pH), sodium hydroxide διάλυμα 2 N (για ρύθμιση του pH) και νερό για ενέσεις (δείτε παράγραφο *Το Avelox περιέχει νάτριο*).

### Εμφάνιση του AVELOX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Avelox είναι ένα διαφανές, κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το Avelox συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο 250 milliliter με πόμα από χλωροβουτυλιωμένο καουτσούκ. Το Avelox είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 5 συσκευασίες, όπου έκαστο περιέχει 1 φιάλη.

Το Avelox συσκευάζεται σε κουτιά με σάκους πολυολεφίνης με στόμιο από πολυπροπυλένιο σφραγισμένο μέσα σε φύλλο αλουμινίου. Διαθέσιμη συσκευασία των 250 ml milliliter σε κουτιά των 5 και 12 σάκων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ABEE

Παραγωγός: Bayer AG, Germany.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ισπανία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: **Avelox**

Γαλλία: **Izilox**

Γερμανία, Ιταλία: **Avalox**

### Τρόπος διάθεσης για την Ελλάδα:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διατήρησης.

### Τρόπος διάθεσης για την Κύπρο:

Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01/2019**

**Οι παρακάτω πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Το Avelox διάλυμα για έγχυση μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα σχήματος T μαζί με τα παρακάτω διαλύματα:

Water for injections, sodium chloride 0.9%, sodium chloride 1 molar, glucose 5% / 10% / 40%, xylitol 20%, Ringer's solution, compound sodium lactate solution (Hartmann's solution, Ringer-lactate solution).

Το Avelox διάλυμα για έγχυση δε θα πρέπει να εγχύεται μαζί με άλλα φάρμακα.

Τα παρακάτω διαλύματα είχαν ασυμβατότητα με το Avelox διάλυμα για έγχυση:

Sodium chloride 10% και 20% διαλύματα,

Sodium bicarbonate 4.2% και 8.4% διαλύματα



