

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Moxifloxacin Olikla 400 mg/250 ml infuzní roztok**

moxifloxacinum hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Moxifloxacin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Olikla používat
3. Jak se přípravek Moxifloxacin Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moxifloxacin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Moxifloxacin Olikla a k čemu se používá**

Moxifloxacin Olikla obsahuje moxifloxacin, léčivou látku, která patří do skupiny antibiotik zvaných fluorochinolony. Moxifloxacin Olikla působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce, jestliže jsou tyto bakterie na moxifloxacin citlivé.

Moxifloxacin Olikla se používá u dospělých k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici.
- Záněty kůže a měkké tkáně.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Olikla používat**

##### **Než začnete tento léčivý přípravek používat**

Pokud se u Vás v minulosti při používání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Vyhleďte svého lékaře, pokud si nejste jisti, zda nepatříte do skupiny pacientů popsaných níže.

##### **Nepoužívejte přípravek Moxifloxacin Olikla:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku moxifloxacin, na jiná chinolonová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste těhotná nebo kojíte;
- pokud je Vám méně než 18 let;
- pokud jste trpěl(a) nebo trpíte onemocněním nebo poškozením šlach způsobeným léčbou chinolonovými antibiotiky (viz Upozornění a opatření a bod 4);
- pokud jste se narodil(a) s abnormálním srdečním rytmem nebo máte potíže spojené s abnormálním srdečním rytmem (zobrazující se na EKG, elektrický záznam srdce);
- pokud trpíte poruchou rovnováhy elektrolytů v krvi (zvláště pokud máte nízkou koncentraci draslíku nebo hořčíku v krvi);
- pokud máte velmi pomalý srdeční rytmus (tzv. bradykardie);

- pokud máte slabší srdce (srdeční selhání);
- pokud jste měl(a) poruchy srdečního rytmu (arytmie);
- pokud užíváte jiné léčivé přípravky, které způsobují určité abnormální změny EKG (viz Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Olikla). To vše proto, že Moxifloxacin Olikla může způsobit určité změny EKG, jako je prodloužení QT intervalu, tj. opožděné vedení elektrického signálu;
- pokud trpíte vážným onemocněním jater nebo máte hodnoty jaterních enzymů (aminotransferáz) zvýšeny nad pětinasobek normálního limitu.

## Upozornění a opatření

### Před použitím přípravku Moxifloxacin Olikla informujte svého lékaře, pokud:

- v současné době užíváte jakékoli léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (viz Nepoužívejte Moxifloxacin Olikla a Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Olikla), protože Moxifloxacin Olikla může změnit EKG Vašeho srdce, zejména jste-li žena nebo starší pacient;
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny);
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty);
- máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo cévní Ehlersův-Danlosův syndrom, cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida–zánět stěny tepny, velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza);
- máte epilepsii nebo potíže, u kterých je pravděpodobné, že byste mohl(a) mít křeče;
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy s duševním zdravím;
- trpíte onemocněním myasthenia gravis, používání přípravku Moxifloxacin Olikla může zhoršit příznaky onemocnění. Máte-li pocit, že Vás lék ovlivňuje, okamžitě se poradte se svým lékařem;
- máte Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny nedostatek glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (vzácné dědičné onemocnění);
- Moxifloxacin Olikla je možné podávat pouze intravenózně (do žíly), nesmí být podáván do tepny.

### Při používání tohoto léčivého přípravku:

- **V případě náhlé silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad okamžitě vyhledejte lékařskou pohotovost.**
- Pokud zaznamenáte **bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus** během léčby, musíte okamžitě vyhledat svého lékaře. Možná Vám bude chtít udělat EKG, aby zjistil Váš srdeční rytmus.
- **Riziko problémů se srdcem** se může zvyšovat se zvyšující se dávkou a rychlostí, s jakou je přípravek podáván do žíly.
- Vzácně můžete mít **těžkou, náhlou alergickou reakci** (anafylaktickou reakci/šok), dokonce i po první dávce, s příznaky, které mohou zahrnovat tlak na hrudi, závrať, nevolnost nebo pocit na omdlení nebo závratě poté, co vstanete. **V tomto případě musí být infuze přípravku Moxifloxacin Olikla okamžitě přerušena.**
- Moxifloxacin Olikla může vyvolat **rychle se vyvíjející vážný zánět jater**, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně případů úmrtí, viz bod 4). Jestliže se u Vás projeví takové stavy jako náhlý pocit nevolnosti, nebo zaznamenáte zežloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení, nebo poruchy schopnosti myslet nebo poruchy vědomí, okamžitě vyhledejte lékaře, a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.
- Jestliže se u Vás objeví **kožní reakce, puchýře a/nebo olupování kůže a/nebo sliznic** (viz bod 4), okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.
- Chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, mohou vyvolat **křeče**. Jestliže k tomu dojde, léčba přípravkem Moxifloxacin Olikla musí být ukončena.
- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky **poškození nervů (neuropatie)**, jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Moxifloxacin Olikla používat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.

- Když užíváte chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, můžete zaznamenat **problémy s duševním zdravím** již po prvním použití. Ve velmi vzácných případech mohou deprese nebo problémy s duševním zdravím vést k sebevražedným myšlenkám a k sebepoškozujícímu chování, jako je pokus o sebevraždu (viz bod 4). Jestliže se u Vás vyskytne taková reakce, musí být léčba přípravkem Moxifloxacin Olikla přerušena.
- Při nebo po užívání antibiotik (včetně tohoto přípravku) můžete dostat **průjem**. Pokud bude průjem těžký nebo bude přetrvávat nebo zaznamenáte ve stolici krev nebo hlen, musíte ihned přestat používat Moxifloxacin Olikla a vyhledat lékaře. V této situaci neužívejte léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- Vzácně se mohou **objevit bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach**. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupila(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Moxifloxacin Olikla používat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Pokud jste starší pacient(ka) a máte **problémy s ledvinami**, dodržujte dostatečný příjem tekutin, neboť dehydratace může zvýšit riziko selhání ledvin.
- Pokud se Vám začne zhoršovat zrak nebo jsou Vaše oči jinak postiženy, okamžitě vyhledejte očního specialistu (viz Řízení a obsluha strojů a bod 4).
- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení **Vaší hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může v závažných případech vést k bezvědomí** (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). **Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes)**. Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.
- Chinolonová antibiotika mohou způsobit, že Vaše **kůže bude citlivější na sluneční nebo UV záření**. Během používání přípravku Moxifloxacin Olikla se nevystavujte dlouhodobému nebo silnému slunečnímu záření, nenavštěvujte solária ani nepoužívejte jakékoli UV lampy.
- Zkušenost s užitím sekvenční intravenózní/perorální léčby moxifloxacinem při léčbě infekce plic (pneumonie) získané mimo nemocnici je omezená.
- Účinnost moxifloxacinu při léčbě vážných popálenin, infekce hlubokých tkání, rozsáhlých hnisavých vředů (abscesů) a infekce diabetické nohy s osteomyelitidou (infekce kostní dřevě) nebyla stanovena.

#### *Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky*

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po použití přípravku Moxifloxacin Olikla vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

#### **Děti a dospívající**

Tento lék nesmí být podáván dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože účinnost a bezpečnost nebyla pro tuto věkovou skupinu stanovena (viz Nepoužívejte Moxifloxacin Olikla).

#### **Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Olikla**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dbejte zvláštní opatrnosti, pokud používáte současně Moxifloxacin Olikla a:

- léky, které ovlivňují Vaše srdce, neboť je zde vyšší riziko změny srdečního rytmu. Proto nepoužívejte Moxifloxacin Olikla společně s následujícími léky: léky, které patří do skupiny

- antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotika (např. fenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklická antidepressiva, některé antimikrobiální látky (např. sachinavir, sparfloxacin, intravenózně podávaný erythromycin, pentamidin, antimalarika, zvláště halofantrin), některá antihistaminika (např. terfenadin, astemizol, mizolastin) a jiné přípravky (např. cisaprid, intravenózně podávaný vinkamin, bepridil a difemanil);
- léky, které mohou snížit hladinu draslíku v krvi, jako jsou např. některá diuretika, projímadla a klystýr (vysoké dávky) nebo kortikosteroidy (protizánětlivé léky), amfotericin B nebo léky, které mohou zpomalit srdeční rytmus. V takovém případě musíte okamžitě informovat svého lékaře, protože tyto léky, pokud jsou užívány současně s přípravkem Moxifloxacin Olikla, mohou také zvyšovat riziko vážných poruch srdečního rytmu;
  - perorální antikoagulacia (např. warfarin). Lékař Vám bude kontrolovat čas srážení krve.

### **Moxifloxacin Olikla s jídlem a pitím**

Účinek přípravku Moxifloxacin Olikla není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Nepoužívejte Moxifloxacin Olikla, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Studie na zvířatech neprokázaly, že by tento přípravek snižoval Vaši plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Moxifloxacin Olikla může způsobit závrať nebo točení hlavy, můžete pocítit náhlou, přechodnou ztrátu zraku, dále také můžete na krátkou dobu ztratit vědomí. Pokud máte tyto příznaky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Moxifloxacin Olikla obsahuje propylenglykol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 4575 mg propylenglykolu v jedné 250ml lahvi.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Vzhledem k obsahu propylenglykolu není tento přípravek vhodný pro podávání dětem, těhotným a kojícím ženám.

## **3. Jak se přípravek Moxifloxacin Olikla používá**

Moxifloxacin Olikla je vždy podáván lékařem nebo zdravotnickým personálem.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna lahev podaná infuzí jednou denně.

Moxifloxacin Olikla je určen k intravenóznímu podání. Lékař zajistí, aby byla infuze podávána po dobu minimálně 60 minut konstantní rychlostí.

U starších pacientů, u pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo u pacientů, kteří mají problémy s ledvinami, není třeba dávku upravovat.

O délce léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla rozhodne Váš lékař. V některých případech může lékař zahájit léčbu přípravkem Moxifloxacin Olikla ve formě infuzního roztoku a následně pak pokračovat v léčbě podáváním přípravku Moxifloxacin Olikla ve formě tablet.

Délka trvání léčby závisí na typu infekce a na Vaší odpovědi na léčbu, doporučená délka léčby je však:

- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici: 7–14 dnů,  
Většina pacientů s pneumonií je převedena na perorální léčbu moxifloxacinem během 4 dnů.
- Infekce kůže a měkké tkáně: 7–21 dnů,

Pro pacienty s komplikovaným zánětem kůže a kožních struktur je průměrná doba nitrožilní léčby 6 dnů a běžná celková délka léčby (infuze a následně tablety) je 13 dnů.

Je důležité, abyste cyklus léčby dokončil(a), a to i tehdy, pokud se po několika dnech cítíte lépe. Pokud ukončíte léčbu tímto přípravkem příliš brzo, nemusí se infekce zcela vyléčit, může se znovu projevit nebo se Váš stav může zhoršit, dále se také u Vás může vytvořit bakteriální rezistence (odolnost) na antibiotika.

Doporučená dávka a délka léčby nemá být překročena (viz bod 2).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Moxifloxacin Olikla, než jste měl(a)**

Máte-li obavu, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Moxifloxacin Olikla, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Moxifloxacin Olikla**

Máte-li obavu, že Vám nebyla podána dávka přípravku Moxifloxacin Olikla, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Moxifloxacin Olikla**

Pokud předčasně ukončíte používání přípravku Moxifloxacin Olikla, nemusíte se úplně vyléčit. Prosím, informujte lékaře, že chcete léčbu přípravkem Moxifloxacin Olikla infuzní roztok nebo tablety ukončit předčasně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Nejzávažnější nežádoucí účinky** pozorované během léčby moxifloxacinem jsou uvedeny níže:

#### **Pokud zaznamenáte:**

- abnormálně rychlý srdeční rytmus (vzácný nežádoucí účinek),
- náhlý pocit nevolnosti nebo zežloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení nebo poruchy schopnosti myslet nebo poruchy vědomí (toto mohou být známky a příznaky akutního zánětu jater, který může vést k život ohrožujícímu jaternímu selhání, což je velmi vzácný nežádoucí účinek - byly zaznamenány smrtelné případy),
- změny na kůži a sliznicích jako bolestivé puchýře v ústech/nose nebo na penisu/ v pochvě (Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza) (velmi vzácné nežádoucí účinky, potenciálně život ohrožující),
- zánět krevních cév (známkami mohou být červené skvrny na kůži, obvykle na dolních končetinách, nebo účinky jako bolest kloubů) (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- těžká, náhlá celková alergická reakce, včetně velmi vzácně život ohrožujícího šoku (např. dýchací potíže, snížení krevního tlaku, rychlý srdeční tep) (vzácný nežádoucí účinek),
- otok, včetně otoku dýchacích cest (vzácný nežádoucí účinek, potenciálně život ohrožující),
- křeče (vzácný nežádoucí účinek),
- potíže související s nervovým systémem, jako jsou bolest, pálení, brnění, znecitlivění a/nebo slabost v končetinách (vzácný nežádoucí účinek),
- deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškození, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (vzácný nežádoucí účinek),
- nepřítelnost (potenciálně vedoucí k sebepoškození, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (velmi vzácný nežádoucí účinek),

- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev v souvislosti s užíváním antibiotik včetně pseudomembranózní kolitidy), který se za velmi vzácných okolností může vyvinout v život ohrožující komplikace (vzácný nežádoucí účinek),
- bolest a otok šlach (zánět šlach) (vzácný nežádoucí účinek) nebo přetržení šlachy (velmi vzácný nežádoucí účinek),

**přestaňte používat přípravek Moxifloxacin Olikla a kontaktujte ihned lékaře**, protože můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.

Navíc pokud zaznamenáte přechodnou ztrátu zraku (velmi vzácný nežádoucí účinek), **kontaktujte ihned očního lékaře**.

Pokud zaznamenáte nepravidelný srdeční rytmus nebo srdce přestane bít během léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla (velmi vzácný nežádoucí účinek), **je nutné informovat ihned ošetřujícího lékaře, že používáte Moxifloxacin Olikla, a léčba již nemá být znovu zahajována**.

Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno zhoršení příznaků onemocnění myasthenia gravis. Pokud toto nastane, **porad'te se ihned se svým lékařem**.

Pokud trpíte cukrovkou a zaznamenáte zvýšenou nebo sníženou hladinu krevního cukru (vzácný nebo velmi vzácný nežádoucí účinek), **informujte okamžitě svého lékaře**.

Pokud jste starší člověk trpící problémy s ledvinami a zaznamenáte snížené vylučování moči, otok nohou, kotníků nebo chodidel, únavu, žaludeční nevolnost, malátnost, dušnost nebo zmatenost (toto mohou být známky a příznaky selhání ledvin, vzácný nežádoucí účinek), **porad'te se ihned se svým lékařem**.

**Další nežádoucí účinky**, které byly pozorovány během léčby moxifloxacinem, jsou uvedeny níže podle pravděpodobnosti výskytu:

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení,
- průjem,
- závratě,
- bolesti žaludku a břicha,
- zvracení,
- bolesti hlavy,
- zvýšení hladiny speciálních jaterních enzymů v krvi (aminotransferáz),
- infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo plísněmi, např. ústní nebo poševní infekce způsobené kvasinkami (kandidami),
- bolest nebo zánět v místě injekce,
- změna srdečního rytmu (EKG) u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- vyrážka,
- žaludeční potíže (poruchy trávení/pálení žáhy),
- změny chuti (ve velmi vzácných případech ztráta chuti),
- poruchy spánku (převážně nespavost),
- zvýšení hladiny určitého jaterního enzymu v krvi (gamaglutamyltransferázy a/nebo alkalické fosfatázy),
- nízký počet určitých bílých krvinek (leukocytů, neutrofilů),
- zácpa,
- svědění,
- pocit závratí (točení nebo přepadávání),
- ospalost,
- plynatost,
- změna srdečního rytmu (EKG),
- porucha jaterní funkce (včetně zvýšení hodnot určitých jaterních enzymů – LDH – v krvi),

- snížení chuti k jídlu a snížení příjmu potravy,
- nízký počet bílých krvinek,
- bolesti – jako bolesti zad, na hrudi, pánve a končetin,
- zvýšený počet určitých krevních buněk potřebných pro srážení krve,
- pocení,
- zvýšený počet určitých bílých krvinek (eozinofilů),
- úzkost,
- pocit onemocnění (převážně slabost a únava),
- třes,
- bolest kloubů,
- bušení srdce,
- nepravidelný a rychlý srdeční tep,
- potíže s dýcháním včetně astmatických stavů,
- zvýšení hladiny určitých trávicích enzymů v krvi (amyláz),
- neklid/agitovanost,
- pocit brnění (mravenčení) a/nebo znecitlivění,
- kožní vyrážka,
- rozšíření krevních cév,
- zmatenost a dezorientovanost,
- snížený počet krevních destiček potřebných pro srážení krve,
- porucha zraku včetně dvojitého a rozmazaného vidění,
- snížená krevní srážlivost,
- zvýšení hladiny krevních lipidů (tuků),
- nízký počet červených krvinek,
- bolest svalů,
- alergická reakce,
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi,
- zánět žil,
- zánět žaludku,
- dehydratace,
- vážné poruchy srdečního rytmu,
- suchá kůže,
- angina pectoris.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- svalové záškuby,
- svalové křeče,
- halucinace,
- vysoký krevní tlak,
- otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla),
- nízký krevní tlak,
- poškození ledvin (včetně zvýšení hodnot výsledků určitých laboratorních testů ledvin, jako vyšetření hladin močoviny a kreatininu),
- zánět jater,
- zánět úst,
- ušní šelest,
- žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže),
- porucha kožní citlivosti,
- abnormální sny,
- porucha koncentrace,
- potíže s polykáním,
- změny čichu (včetně ztráty čichu),
- poruchy rovnováhy a chabá koordinace (kvůli závratím),
- částečná nebo úplná ztráta paměti,
- poškození sluchu včetně hluchoty (obvykle vratné – reverzibilní),
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi,
- emoční nestabilita,

- porucha řeči,
- omdlávání,
- svalová slabost.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

- zánět kloubů,
- abnormální srdeční rytmus,
- zvýšení kožní citlivosti,
- pocit odcizení (necítit se sám sebou),
- zvýšená krevní srážlivost,
- svalová ztuhlost,
- významný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza).

Dále uvedené nežádoucí účinky měly vyšší četnost výskytu u pacientů, kteří podstoupili intravenózní léčbu:

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- zvýšení hladiny určitého jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy)

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev v souvislosti s užíváním antibiotik), který se za velmi vzácných okolností může vyvinout v život ohrožující komplikace,
- abnormálně rychlý srdeční rytmus,
- halucinace,
- nízký krevní tlak,
- porucha ledvin (včetně zvýšení hodnot výsledků určitých laboratorních testů ledvin, jako jsou testy močoviny a kreatininu),
- selhání ledvin,
- otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla),
- křeče.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). Viz bod 2.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

Dále byly po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky ve velmi vzácných případech hlášeny následující nežádoucí účinky, které by se mohly vyskytnout také během léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla: zvýšená hladina sodíku v krvi, zvýšená hladina vápníku v krvi, určitý typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie), reakce svalů s poškozením svalových buněk, zvýšená citlivost kůže na sluneční nebo UV záření.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>



Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Moxifloxacin Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahve za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

Tento přípravek je určen pouze pro jedno použití. Veškerý nespoteřovaný roztok musí být zlikvidován.

Při uchovávání v chladu může dojít ke vzniku sraženiny, která však při pokojové teplotě vymizí. Z tohoto důvodu se nedoporučuje uchovávat infuzní roztok při teplotě nižší než 15 °C. Nepoužívejte tento lék, jestliže jsou v roztoku patrné částice nebo zakalení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Moxifloxacin Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je moxifloxacinum. Jedna lahev obsahuje moxifloxacinum 400 mg (jako moxifloxacinu hydrochloridum). Jeden ml obsahuje moxifloxacinum 1,6 mg (jako moxifloxacinu hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol a voda pro injekci.

### **Jak Moxifloxacin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Moxifloxacin Olikla je čirý zelenožlutý roztok.

Moxifloxacin Olikla je balen v lahvích z čirého bezbarvého skla třídy II uzavřených brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení: 1 × 250ml lahev

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### **Výrobce**

Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 6. 2019**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Moxifloxacin Olikla nesmí být podáván infuzí společně s jinými léčivými přípravky.

Přípravek Moxifloxacin Olikla je kompatibilní s těmito roztoky: voda pro injekci, chlorid sodný 0,9%, chlorid sodný jednomolární, chlorid sodný 10%/ 20%, glukóza 5%/ 10%/ 40%, Ringerův roztok, směs roztoků laktátu sodného (Hartmannova roztoku, roztoku Ringer laktátu).

Přípravek Moxifloxacin Olikla není kompatibilní s 4,2% a 8,4% roztokem hydrogenuhličitanu sodného.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny výše.

Nepoužívejte, jestliže jsou v roztoku patrné částice nebo zakalení.

Při uchovávání v chladu může dojít k precipitaci, která však při pokojové teplotě vymizí. Z tohoto důvodu se nedoporučuje uchovávat infuzní roztok při teplotě nižší než 15 °C.