

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Avelox, 400 mg/250 ml infusioonilahus

Kasutamiseks täiskasvanutel
moksifloksatsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Avelox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Avelox'i kasutamist
3. Kuidas Avelox'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Avelox'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Avelox ja milleks seda kasutatakse

Avelox sisaldab toimeainena moksifloksatsiini, mis kuulub antibiootikumide rühma, mida nimetatakse fluorokinolonideks. Avelox toimib infektsioone põhjustavate bakterite hävitajana, kui need infektsioonid on põhjustatud moksifloksatsiinile tundlike bakterite poolt.

Avelox'i kasutatakse täiskasvanutel, ravimaks järgmisi bakteriaalseid infektsioone:

- väljaspool haiglat saadud kopsupõletik (pneumoonia);
- naha ja nahaaluskoe infektsioonid.

2. Mida on vaja teada enne Avelox'i kasutamist

Juhul kui te pole kindel, kas te kuulute mõnda allpool kirjeldatud patsientide rühma, võtke ühendust oma arstiga.

Avelox'i ei tohi kasutada

- kui olete moksifloksatsiini, mõne muu kinolonantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või toidate rinnaga;
- kui te olete alla 18-aastane;
- kui teil on haigusloos kõõluste haigusi või häireid, mis seonduvad kinolonantibiootikumide raviga (vt lõigud "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" ja "Võimalikud kõrvaltoimed");
- kui teil on kaasasündinud või kunagi esinenud südamerütmihäireid (seda näitab EKG – südamentalitluse elektriline salvestamine), kui teil esineb soolade tasakaaluhäireid veres (eriti vere madalat kaaliumi- või magneesiumisisaldust), kui teil on väga aeglane südamerütm (bradükardia), kui teil on nõrk südametöö (südamepuudulikkus), kui teil on varem esinenud ebakorrapärast südamerütmi või kui te võtate mingeid muid ravimeid, mis põhjustavad häireid EKG-s (vt lõik "Muud ravimid ja Avelox"). Seda kõike seetõttu, et Avelox võib põhjustada muutusi EKG-s, ehk QT-intervalli pikenemist (elektrisignaali vastuvõtu häire);
- kui teil on tõsine maksahaigus või suurenenud maksaensüümide (transaminaaside) arv rohkem kui 5 korda üle normipiiri.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi kasutamist

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Avelox'i, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Enne esmakordset Avelox'i manustamist pidage nõu oma arstiga

- Avelox võib **muuta teie südame EKG-d**, eriti kui te olete naine või eakas inimene. Kui te võtate samaaegselt mõnda **ravimit, mis langetab teie vere kaaliumisisaldust**, konsulteerige enne Avelox'i manustamist oma arstiga (vt ka lõigud „Avelox'i ei tohi kasutada“ ja „Muud ravimid ja Avelox“).
- Kui teil on kunagi pärast moksifloksatsiini kasutamist tekkinud **tõsine nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid**.
- Kui te põete **epilepsiat** või mõnda seisundit, millega kaasnevad **krambid**, öelge seda enne Avelox'i manustamist oma arstile.
- Kui teil on või on kunagi olnud mingeid **vaimse tervise häireid**, konsulteerige enne Avelox'i manustamist oma arstiga.
- Kui teil on **myasthenia gravis**, võib Avelox süvendada teie haiguse sümptomeid. Kui see on teie arvates juhtunud, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui teil on diagnoositud **suure veresoone laienemine või väljavõlvumus** (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurüsm).
- Kui teil on varem esinenud **aordidissektsioon** (aordiseina rebend).
- Kui teil on diagnoositud **vere tagasivool läbi südameklappide** (südameklapi regurgitatsioon).
- Kui teie perekonnas on esinenud **aordianeürismi või -dissektsiooni või kaasasündinud südameklapihaiguseid** või teil esineb riskitegureid või eelsoodumusseisundeid nende tekkeks (nt sidekoehaigused, nagu Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus), või veresoonte häired, nagu Takayasu arteriit, hiirakuline arteriit, Behceti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame sisekesta põletik)).
- Kui teil on **diabeet**, kuna moksifloksatsiini kasutamisel võib teie **veresuhkru sisaldus muutuda**.
- Kui teil või mõnel teie pereliikmel on **glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkus** (harvaesinev pärilik haigus), rääkige oma arstiga, kes otsustab seejärel, kas Avelox sobib teile.
- Avelox'i võib manustada ainult veenisiseselt, seda ei tohi manustada arterisse.

Avelox'i kasutamise ajal

- Kui teil esineb raviperioodil **südamepekslemist (palpitatsioonid) või ebaregulaarset südamerütmi**, informeerige sellest koheselt oma arsti. Arst võib teostada teil südamerütmi mõõtmiseks EKG.
- Annuse suurendamisega ja veeni perfusiooni kiiruse kasvuga võib suurened **südameprobleemide tekkimise risk**.
- On väike võimalus, et te võite isegi esimese annuse puhul kogeda **rasket, ootamatut allergilist reaktsiooni** (anafülaktilist reaktsiooni/šokki), millega kaasneda võivad sümptomid on: pigistustunne rinnus, pearinglus, haiglane või jõuetu enesetunne või pearinglus püstitõusmisel. **Kui see juhtub, tuleb Avelox'i kasutamine viivitamatult lõpetada.**
- Avelox võib põhjustada **kiire ja raskekujulise maksapõletiku** tekkimist, mis võib kujuneda eluohtlikuks maksapuudulikkuseks (sh lõppeda surmaga, vt lõik 4 “Võimalikud kõrvaltoimed”). Palun võtke enne oma ravikuuri jätkamist arstiga ühendust, kui teie enesetunne äkitselt halveneb või teil esineb silmavalgete kollasus, tume uriin, nahasügelus, kalduvus verejooksudele või mõtlemis- või unehäired.
- **Tõsised nahareaktsioonid**
Seoses moksifloksatsiini kasutamisega on teatatud tõsiste nahareaktsioonide, sh Stevensi-Johnsoni sündroomi, toksilise epidermaalse nekrolüüsi ning ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi tekkimisest.
 - Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs võivad algselt avalduda kehatüvel nt punakate märklaualaadsete või ringjate laikudena, mille keskel on sageli vill.

Samuti võivad tekkida haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades (punased ja paistes silmad). Sellisele tõsisele nahalööbele eelneb sageli palaviku ja/või gripilaadsete sümptomite teke. Lööve võib progresseeruda laiaulatuslikuks naha koorumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi või isegi surma.

- Äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos avaldub ravi alustamisel punase ketendava ulatusliku lööbena koos villide ja nahaaluste muhkudega, millega kaasneb palavik. Lööve paikneb üldjuhul peamiselt nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsematel.

Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõni neist nahasümptomitest, lõpetage moksifloksatsiini kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või pöörduge tervishoiuasutusse.

- Kinoloonantibiootikumid, sealhulgas Avelox võivad tekitada **krampe**. Kui krambid tekivad, tuleb Avelox'i kasutamine lõpetada.
- **Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed.** Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Avelox'i, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu üla- ja alajäsemetes; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleeelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.
Kui teil esineb pärast Avelox'i võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimirühma antibiootikumi kasutamist.
- Teil võivad harva tekkida **närvikahjustuse (neuropaatia)** sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Avelox'i võtmine ja teavitage kohe oma arsti.
- Teil võivad esineda **vaimse tervise häired** juba esimesel korral, kui kasutate kinoloonantibiootikume, sealhulgas Avelox'i. Väga harvadel juhtudel võivad depressioon või vaimse tervise probleemid viia enesetapumõtteni ja enesevigastusliku käitumiseni nagu enesetapukatse (vt lõik "Võimalikud kõrvaltoimed"). Kui teil tekivad sellised reaktsioonid, tuleb Avelox'i ravi lõpetada.
- Antibiootikumide k.a Avelox'i kasutamise ajal või pärast seda võib teil esineda **kõhulahtisust**. Kui see muutub tõsiseks või püsivaks või kui te märkate, et roe sisaldab verd või lima, lõpetage otsekohe Avelox'i kasutamine ja pöörduge arsti poole. Selles olukorras ei tohi te võtta ravimeid, mis peatavad või aeglustavad sooletegevust.
- Harva võivad tekkida **liigeste valu ja turse ning kõõluste põletik või rebend** (vt lõigud "Avelox'i ei tohi kasutada" ja lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed"). Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Avelox'iga. Kõõluse valu või põletiku (nt hüppeliigeses, randmes, küünarliigeses, õlas või põlves) esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Avelox'i võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikule piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.
- Kui teil tekib **äkki tugev valu kõhus, rinnus või seljas**, mis võib olla aordianeürüsmi ja -dissektiooni sümptom, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib äkki õhupuudus, eriti kui lamate voodis, või märkate turset pahkludel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib südamepekslemine (kiire või ebaregulaarne südamerütm), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.
- Kui te olete **neeruprobleemidega** eakas, hoolitsege, et te tarbiksite piisavalt vedelikku, kuna veetustumine võib suurendada neerupuudulikkuse riski.
- Kui teie **nägemine halveneb** või kui teie silmad tunduvad olevat muudmoodi kahjustatud, pöörduge kohe silmaarsti poole (vt lõigud "Autojuhtimine ja masinatega töötamine" ja "Võimalikud kõrvaltoimed").
- Fluorokinoloonide rühma kuuluvad antibiootikumid võivad põhjustada teie **vere suhkrusisalduses tõusu** üle normi piiri (hüperglükeemia) või teie **vere suhkrusisalduse**

vähennemist alla normi piiri (hüpooglükeemia), mis võib rasketel juhtudel viia teadvusekaotuseni (hüpooglükeemiline kooma) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui teil on suhkurtõbi, tuleb teie vere suhkruisisaldust hoolikalt jälgida.

- Kinoloonantibiootikumid võivad muuta teie **nahka päikesevalguse või UV-valguse suhtes tundlikumaks**. Te peaksite hoiduma pikaajalisest päikese käes viibimisest või tugevast päikesevalgusest ja mitte kasutama Avelox-ravi ajal solaariumit või muid UV lampidega seadmeid.
- Avelox'i järjestikuse intravenoosse ja suukaudse kasutamise kogemus haiglaväliselt omandatud kopsupõletiku (pneumoonia) ravis on piiratud.
- Avelox'i efektiivsust ei ole uuritud raskete põletuste, süvakudede infektsioonide ja osteomüeliidiga kulgevate diabeetiliste jalainfektsioonide korral (luuüdiinfektsioonid).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, kuna ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole selles vanuserühmas tõestatud (vt lõik „Avelox'i ei tohi kasutada“).

Muud ravimid ja Avelox

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Avelox'i kasutamise ajal olge teadlik järgnevast:

- Kui te kasutate Avelox'i ja teisi ravimeid, mis mõjutavad südant, on suurenenud risk südamerütmi muutumiseks. Seetõttu ärge kasutage Avelox'i koos järgnevate ravimitega: antiarütmikumide klassi kuuluvad ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid); antipsühhootilised ained (nt fenotiasiinid, pimosiid, sertindool, haloperidool, sultopriid); tritsüklilised antidepressandid; mõned mikroobivastased ained (nt saknaviir, sparfloksatsiin, veenisisene erütromütsiin, pentamidiin, malaariavastased ravimid, eriti halofantriin); mõned antihistamiinsed ravimid (nt terfenadiin, astemisool, misolastiin) ja teised ravimid (nt tsisapriid, veenisisene vinkamiin, bepridiil ja difemaniil).
- Kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad langetada vere kaaliumitaset (nt mõned diureetikumid, mõned lahtistid ja klistiirid (suurtes annustes) või kortikosteroidid (põletikuvastased ravimid), amfoteritsiin B) või põhjustada südame löögisageduse vähennemist, peate seda ütleva oma arstile, sest see võib suurendada tõsiste südame rütmihäirete tekkeriski Avelox'i kasutamise ajal.
- Kui te kasutate suukaudseid antikoagulantere (nt varfariin), võib teie arst pidada vajalikuks jälgida vere hüübimisaega.

Avelox koos toidu ja joogiga

Avelox'i toimet ei mõjuta kasutamine koos toiduga, sh koos piimatoodetega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage Avelox'i kui te olete rase või toidate rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Loomkatsed ei viita, et teie fertiilsus võiks selle ravimi kasutamisel kahjustuda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Avelox võib põhjustada pearinglust või uimasust, teil võib esineda äkki tekkiv, mööduv nägemiskaotus või te võite lühiajaliselt minestada. Kui teil ilmnevad need nähud, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Avelox sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab 787 mg (ligikaudu 34 mmol) naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 250 ml infusioonilahust sisaldavas pudelis. See on võrdne 39,35%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Avelox'i kasutada

Avelox'i manustab teile alati kas arst või tervishoiutöötaja.

Soovitav annus täiskasvanutele on üks pudel/kott üks kord päevas.

Avelox on veenisiseseks manustamiseks. Arst peab veenduma, et infusioon toimuks ühtlase voona 60 minuti jooksul.

Eakatel, väikese kehakaalu või neeruprobleemidega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Teie arst määrab ravi kestuse Avelox'iga. Mõnedel juhtudel võib arst alustada teie ravi infusioonilahusega ja jätkata Avelox tablettidega.

Ravi kestus sõltub infektsiooni tüübist ja ravivastusest, kuid soovituslikud kasutamise kestused on:

- väljaspool haiglat saadud kopsupõletik (pneumoonia): 7...14 päeva.

Enamus pneumooniaga patsiente viidi 4 päeva jooksul üle suukaudsele ravile Avelox tablettidega.

- naha ja pehmete kudede põletikud: 7...21 päeva.

Naha ja nahaaluskoje komplitseeritud infektsioonidega patsientidel oli veenisisesel ravi keskmise kestus ligikaudu 6 päeva ja ravi keskmine kogukestus (infusioon + tabletravi) 13 päeva.

On tähtis, et te teeksite ravikuuri lõpuni, isegi kui te tunnete end mõne päeva möödudes paremini. Kui te lõpetate ravimi kasutamise liiga vara ei saa infektsioon täielikult välja ravitud, see võib taastekkida või teie seisund võib halveneda ning teil võib tekkida antibiootikumi suhtes bakteriaalne resistentsus.

Soovituslikku annust ja ravi kestust ei tohi ületada (vt lõik 2 "Mida on vaja teada enne Avelox'i kasutamist" ja "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Kui te saate Avelox'i rohkem, kui ette nähtud

Kui teile tundub, et te olete saanud liiga palju Avelox'i, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui teil jääb Avelox'i annus vahele

Kui teile tundub, et teie Avelox'i annus on vahele jäänud, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te lõpetate Avelox'i kasutamise

Kui te lõpetate ravimi kasutamise liiga vara, ei saa infektsioon täielikult välja ravitud. Rääkige oma arstiga, kui te soovite ravikuuri Avelox'i infusioonilahusega või Avelox'i tablettidega lõpetada enne ravikuuri lõppu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on loetletud **kõige tõsisemad** Avelox-ravi ajal täheldatud kõrvaltoimed.

Kui teil tekib:

- ebaharilikult kiire südamerütm (harv kõrvaltoime);
- järsk enesetunde halvenemine või märkate silmavalgete kollakaks muutumist, uriini tumedaks värvumist, nahasügelust, kalduvust verejooksude tekkeks või mõtlemis- või ärkvelolekuhäireid. Need võivad olla raskekujulise maksapõletiku sümptomid, mille tagajärjel võib tekkida eluohtlik maksapuudulikkus (väga harv kõrvaltoime, on esinenud surmajuhtumeid);
- tõsine nahalööve, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, mis võib avalduda lööbena kehatüvel, nt punakate märklaualaadsete või ringjate laikudena, mille keskel

on tihti vill; naha koorumisena; haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Lööbele võib eelneeda palaviku ja gripilaadsete sümptomite teke (väga harv kõrvaltoime, mis võib olla eluohtlik);

- ravi alustamisel punane ketendav ulatuslik lööve koos villide ja nahaaluste muhkudega, millega kaasneb palavik (äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos) (kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata);
- sündroom, mille korral on häiritud vee eritus ja tekib madal naatriumisaldus organismis (antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom) (väga harv kõrvaltoime);
- vere suhkrusisalduse tugevast langusest põhjustatud teadvusekaotus (hüpoglükeemiline kooma) (väga harv kõrvaltoime);
- veresoonte põletik (sümptomiteks võivad olla punased täpid nahal, tavaliselt jalgasäärtes või liigesevalu nähud) (väga harv kõrvaltoime);
- tõsine ja äkki tekkinud üldine allergiline reaktsioon, sh väga harva eluohtlik šokk (nt hingamisraskused, vererõhu langus, kiire pulss) (harv kõrvaltoime);
- turse, sh hingamisteede turse (harv kõrvaltoime, võib olla eluohtlik);
- krambid (harv kõrvaltoime);
- närvisüsteemi häired, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus jäsemetes (harv kõrvaltoime);
- depressioon (mis väga harva kulmineerub enesevigastuslikuks käitumiseks, nagu enesetapumõtted või enesetapukatsed) (harv kõrvaltoime);
- vaimuhaigus (võib kulmineeruda enesevigastuslikuks käitumiseks, nagu enesetapumõtted või enesetapukatsed) (väga harv kõrvaltoime);
- raskekujuline verd ja/või lima sisaldav kõhulahtisus (antibiootikumidega seonduv koliit sh pseudomembranoosne koliit), mis väga harvadel juhtudel võib viia eluohtlike tüsistusteni (harv kõrvaltoime);
- kõõluste valu ja turse (tendoniit) (harv kõrvaltoime) või kõõluserebend (väga harv kõrvaltoime);
- nõrkus, hellus või valu lihastes, eriti kui sellega kaasneb halb enesetunne, kõrge palavik või uriini tumedaks värvumine. Seda võib põhjustada lihaste ebanormaalne lagunemine, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme (nn rabdomüolüüs) (kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata);

siis lõpetage Avelox'i võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile, kuna vajalikuks võib osutuda kohene meditsiiniline abi.

Kui teil lisaks tekib:

- mööduv nägemiskaotus (väga harv kõrvaltoime),
- ebamugavustunne või valu silmades, eriti valguse käes viibides (väga harv kuni harv kõrvaltoime),

siis võtke viivitamatult ühendust silmaarstiga.

Kui teil tekib Avelox-ravi ajal eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*torsade de pointes*) või südametöö seiskus (väga harva esinevad kõrvaltoimed), siis **rääkige oma raviarstile viivitamatult, et olete võtnud Avelox'i. Sellisel juhul te ei tohi enam Avelox'i kasutada.**

Väga harvadel juhtudel on täheldatud *myasthenia gravis*'e sümptomite süvenemist. Sellisel juhul **võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Kui te põete suhkurtõbe ja märkate veresuhkru sisalduse tõusu või langust (harv või väga harv kõrvaltoime), **informeerige sellest koheselt oma arsti.**

Kui te olete eakas ja teil esineb neeruprobleeme, siis juhul, kui teil tekib uriinierituse vähenemine, jalgade, pahklude või labajalgade paistetust, väsimus, iiveldus, unisus, õhupuudus või segasusseisund (need võivad olla neerupuudulikkuse sümptomid, harv kõrvaltoime), siis **võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Allpool on loetletud Avelox-ravi ajal täheldatud **teised kõrvaltoimed** nende esinemissageduste järgi.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- iiveldus;
- kõhulahtisus;
- pearinglus;
- mao- ja kõhuvalu;
- oksendamine;
- peavalu;
- teatud maksaensüümide (transaminaasid) sisalduse tõus veres;
- resistentsete bakterite või seente poolt põhjustatud infektsioonid, nt suu ja tupe kandidiaas;
- valu ja põletik süstekohal;
- muutus südamerütmis (EKG) vere madala kaaliumisisaldusega patsientidel.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- nahalööve;
- seedetrakti ärritus (seedehäired/kõrvetised);
- maitsemishäired (väga harvadel juhtudel maitsetundlikkuse kadumine);
- unehäired (enamasti unetus);
- spetsiaalsete maksaensüümide (gamma-glutamüültransferaas ja/või alkaalne fosfataas) taseme suurenemine veres;
- madal teatud vere valgeliblede (leukotsüüdid, neutrofiilid) arv;
- kõhukinnisus;
- sügelus;
- peapööritustunne;
- unisus;
- kõhupuhitus;
- südamerütmis (EKG) muutused;
- maksafunktsiooni kahjustus (sh teatud maksaensüümi (LDH) sisalduse tõus veres);
- söögiisu ja söödava toidu vähenemine;
- madal vere valgeliblede arv;
- erinevad valud, nagu selja-, rinna-, vaagna- ja jäsemete valu;
- spetsiaalsete hüübimiseks vajalike vererakkude arvu suurenemine;
- higistamine;
- spetsiaalsete vere valgeliblede (eosinofiilid) arvu suurenemine;
- ärevus;
- halb enesetunne (enamasti nõrkus või väsimus);
- värisemine;
- liigesvalu;
- südamepekslemine;
- ebaregulaarne ja kiire südamerütm;
- hingamisraskused sh astmaatilised seisundid;
- spetsiaalse seedeensüümi (amülaas) taseme suurenemine veres;
- rahutus/ärevus;
- torkimise tunne ja/või tuimus;
- nõgestõbi;
- veresoonte laienemine;
- segasus ja desorienteeritus;
- spetsiaalsete hüübimiseks vajalike vererakkude arvu vähenemine;
- nägemishäired, sh topelt- ja ähmane nägemine;
- vere hüübivuse vähenemine;
- vere lipiidide (rasvad) sisalduse tõus;
- madal vere punaliblede arv;
- lihasvalu;
- allergiline reaktsioon;
- vere bilirubiinisalduse suurenemine;
- veenipõletik;
- maopõletik;

- dehüdratsioon;
- tõsised südamerütmi häired;
- kuiv nahk;
- stenokardia.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- lihastõmbused;
- lihaskrambid;
- hallutsinatsioonid;
- kõrge vererõhk;
- tursed (käte, jalgade, pahklude, huulte, suu, kõri);
- madal vererõhk;
- neerude töö häired (sh spetsiaalsete laboratoorsete näitajate - uurea ja kreatiniini - sisalduse suurenemine);
- maksapõletik;
- suupõletik;
- helin/müra kõrvus;
- ikterus (silma valgete või naha kollasus);
- nahatundlikkuse kahjustus;
- ebataavalised unenäod;
- keskendumisvõime häirimine;
- neelamisraskused;
- lõhnatundlikkuse muutused (sh lõhnatundlikkuse kadu);
- tasakaaluhäired ja halb koordineerimine (tingitud peeringlusest);
- osaline või täielik mälu kaotus;
- kuulmiskahjustus, sh kurtus (tavaliselt pöörduv);
- vere kusi happesuse tõus;
- emotsionaalne ebastabiilsus;
- kõnehäired;
- minestamine;
- lihasnõrkus.

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- punaste ja valgete vereliblede ning trombotsüütide arvu langus (pansütopeenia);
- liigestepõletik;
- südamerütmi häired;
- nahatundlikkuse suurenemine;
- depersonalisatsioon (ei tunne ennast iseendana);
- vere hüübivuse suurenemine;
- lihasjäikus;
- teatud tüüpi valgete vereliblede hulga märkimisväärne langus (agranulotsütoos).

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletik; kõõluse rebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsmis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltunud need riskitegurite olemasolust.

Järgnevaid sümptomeid täheldati sagedamini intravenooset ravi saanud patsientidel:

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- spetsiaalse maksaensüümi (gamma-glutamüültransferaas) taseme suurenemine veres.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- raskekujuline verd ja/või lima sisaldav kõhulahtisus (antibiootikumidega seonduv koliit), mis väga harvadel juhtudel võib viia eluohtlike tüsistusteni;
- ebaharilikult kiire südamerütm;
- hallutsinatsioonid;
- madal vererõhk;
- neerude töö häired (sh spetsiaalsete laboratoorsete näitajate - uurea ja kreatiniini - sisalduse suurenemine);
- neerupuudulikkus;
- tursed (käte, jalgade, pahklude, huulte, suu, kõri);
- krambid.

Kinoloonantibiootikumide ravi ajal on täheldatud järgmiseid väga harva esinevaid kõrvaltoimeid, mis võivad ilmneda ka Avelox'i ravi ajal: koljusisese rõhu tõus (sümptomite hulka kuuluvad peavalu, nägemishäired, sh hägune nägemine, nn pimealad, topeltnägemine, nägemiskaotus), vere suurenenud naatriumisaldus, vere suurenenud kaltsiumisaldus, teatud tüüpi vere punaliblede hulga langus (hemolüütiline aneemia), naha suurenenud tundlikkus päikesevalgusele või UV-kiirgusele.

Fluorokinoloon saavatel patsientidel on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneurüsmid ja dissektsioonid) juhtudest (aordiseina lõhkemine võib lõppeda surmaga) ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt ka lõik 2.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.raviamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Avelox'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli/koti sildile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida temperatuuril alla 15 °C.

Kasutada koheselt pärast esmast avamist ja/või lahjendamist.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Jahedas säilitamisel võib tekkida sade, mis lahustub toatemperatuuril.

Mitte kasutada seda ravimit, kui lahuses esineb nähtavaid osakesi või kui lahus on hägune.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Avelox sisaldab

- Toimeaine on moksifloksatsiin. Iga pudel/kott sisaldab 400 milligrammi moksifloksatsiini (vesinikkloriidina). 1 milliliiter lahust sisaldab 1,6 milligrammi moksifloksatsiini (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on: naatriumkloriid, 1 N vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), 2 N naatriumhüdrosiidi lahus (pH reguleerimiseks) ja süstevesi (vt lõik „Avelox sisaldab naatriumi“).

Kuidas Avelox välja näeb ja pakendi sisu

Avelox on selge, kollane infusioonilahus.

Avelox on pakendatud karpidesse, milles on klorobutüülist või bromobutüülist kummikorgiga klaaspudelid 250 milliliitri lahusega. Avelox'i pakendis on 1 pudel, mitmikpakendites on 5 pudelit (5 ühe pudeliga pakendit).

Avelox on pakendatud karpidesse, milles on polüolefiinkotid 250 milliliitri lahusega. Koti polüpropüleenist suue on suletud alumiiniumfooliumist kattega. Pakendis on 5 või 12 kotti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõotsa 12
11415 Tallinn
Telefon: +372 655 8565
e-post: mi.baltic@bayer.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Holland, Slovakkia, Sloveenia, Rootsi, Ühendkuningriik, Malta: **Avelox**.
Saksamaa, Itaalia: **Avalox**.
Prantsusmaa: **Izilox**.
Hispaania: **Actira**.

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Avelox'i võib T-toru kaudu manustada koos järgmiste lahustega:
süstevesi; 0,9% naatriumkloriidi lahus; 1 molaarne naatriumkloriidi lahus; 5% / 10% / 40% glükoosi lahus; 20% ksülitooli lahus; Ringeri lahus; segatud naatriumlaktaadi lahus (Hartmann'i lahus, Ringeri-laktaadi lahus).

Avelox'i ei tohi infundeerida koos teiste ravimitega.

Järgnevad lahused on sobimatud Avelox'iga:

10% ja 20% naatriumkloriidi lahus;
4,2% ja 8,4% naatriumbikarbonaadi lahus.