

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Moflaxa, 400 mg/250 ml infusioonilahus** 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 Moflaxa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Moflaxa kasutamist
3. Kuidas Moflaxa't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Moflaxa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Moflaxa ja milleks seda kasutatakse**

Moflaxa sisaldab toimeainena moksifloksatsiini, mis kuulub antibiootikumide rühma, mida nimetatakse fluorokinolonideks. Moflaxa hävitab infektsioone põhjustavaid baktereid, kui need infektsioonid on põhjustatud moksifloksatsiinile tundlike bakterite poolt.

Moflaxa't kasutatakse täiskasvanutel järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Moflaxa kasutamist**

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

#### **Moflaxa't ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine moksifloksatsiini, mõne muu kinoloonantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te olete alla 18-aastane;
- kui teil on varem esinenud probleeme kõõlustega, mis olid seotud kinoloonantibiootikumide kasutamisega (vt lõigud „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui teil on kaasasündinud või kunagi esinenud südame rütmihäireid (seda näitab EKG – südame elektrilise aktiivsuse uuring);
- kui teil esineb soolade tasakaaluhäireid veres (eriti madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus veres);
- kui teil on väga aeglane südamerütm (nimetatakse bradükardiaks);
- kui teil on nõrk südametöö (südamepuudulikkus);
- kui teil on varem esinenud ebakorrapärast südamerütmi;
- kui te võtate mingeid teisi ravimeid, mis põhjustavad kõrvalekaldeid EKG-s (vt lõik „Muud ravimid ja Moflaxa“). See on vajalik seetõttu, et Moflaxa võib põhjustada muutusi EKG-s ehk QT-intervalli pikenemist (elektriliste signaalide ülejuhte häire);
- kui teil on raske maksahaigus või suurenenud maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsus rohkem kui 5 korda üle normipiiri.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Moflaxa't, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Enne Moflaxa kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Moflaxa võib **muuta teie südame EKG-d**, eriti kui olete naine või eakas inimene. Kui te võtate praegu mõnda **ravimit, mis vähendab teie vere kaaliumisisaldust**, pidage enne Moflaxa manustamist nõu oma arstiga (vt ka lõigud „Moflaxa't ei tohi kasutada“ ja „Muud ravimid ja Moflaxa“).
- Kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeurüsm või suure veresoone perifeerne aneurüsm).
- Kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend).
- Kui teie perekonnas on esinenud aordianeurüsmi või -dissektsiooni või esineb teil muid aordianeurüsmi või -dissektsiooni riskitegureid või eelsoodumusseisundeid (nt sidekoehaigused, nt Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroomi vaskulaarne vorm, või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos).
- Kui te põete **epilepsiat** või teil esineb seisund, millega kaasnevad **krambid**, öelge seda enne Moflaxa manustamist oma arstile.
- Kui teil on või on olnud **vaimse tervise häireid**, pidage enne Moflaxa manustamist nõu oma arstiga.
- Kui te põete **myasthenia gravis't** (ebanormaalne lihasväsimus, mis põhjustab lihaste nõrkust ja tõsistel juhtudel halvatust), võib Moflaxa süvendada teie haiguse sümptomeid. Kui see on teie arvates juhtunud, pidage otsekohe nõu oma arstiga.
- Kui teil või mõnel teie pereliikmel on **glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus** (harvaesinev pärilik haigus), öelge seda oma arstile, kes otsustab seejärel, kas Moflaxa sobib teile.
- Moflaxa't võib manustada ainult intravenoosselt (veenisiselt), seda ei tohi manustada arterisse.
- Kui teil on **diabeet**, kuna moksifloksatsiini kasutamisel võib teie veresuhkru tase muutuda.
- Kui teil on kunagi pärast moksifloksatsiini kasutamist tekkinud **tõsine nahalööve** või **naha koorumine, villid** ja/või **suuhaavandid**.

## Moflaxa kasutamise ajal

- Kui teil esineb raviperioodil **südamepekslemist või ebakorrapärast südamerütmi**, peate sellest otsekohe teavitama oma arsti. Arst võib teha teile südamerütmi mõõtmiseks EKG.
- Annuse suurendamisel ja veeni perfusiooni kiiruse kasvuga võib suurenedada **südameprobleemide tekkerisk**.
- On väike võimalus, et te võite isegi esimese annuse puhul kogeda **rasket, järsku tekkivat allergilist reaktsiooni** (anafülaktilist reaktsiooni/šokki), millega kaasnevad sümptomid on pigistustunne rinnus, pearinglus, haiglane või jõuetu enesetunne või pearinglus püstitõusmisel. **Kui see juhtub, tuleb ravi Moflaxa infusioonilahusega viivitamatult katkestama.**
- Moflaxa võib põhjustada **kiire ja raske maksapõletiku** tekkimist, mis võib süveneda eluohtlikuks maksapuudulikkuseks (sh lõppeda surmaga, vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Palun võtke enne ravikuuri jätkamist ühendust oma arstiga, kui teie enesetunne äkki halveneb või teil esineb silmavalgete kollasus, tume uriin, nahasügelus, kalduvus verejooksudele või mõtlemis- või unehäired.
- Kinoloonantibiootikumid (sh Moflaxa) võivad põhjustada **krampe**. Kui see juhtub, tuleb Moflaxa kasutamine lõpetada.
- **Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed.** Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Moflaxa't, 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); meeleelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.

Kui teil esineb pärast Moflaxa võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

- Teil võivad harva tekkida **närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid**, nagu valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalalabadel ja säärtel või kätel ja käsivartel. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Moflaxa võtmine ja teavitage otsekohe oma arsti.
- Teil võivad tekkida **vaimse tervise häired** juba esimesel korral, kui võtate kinoloonantibiootikume, sealhulgas Moflaxa't. Väga harvadel juhtudel võivad depressioon või vaimse tervise probleemid viia enesetapumõtteni ja enesevigastusliku käitumiseni, nagu enesetapukatse (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui teil tekivad sellised reaktsioonid, tuleb ravi Moflaxa'ga lõpetada.
- Antibiootikumide, sh Moflaxa võtmise ajal või pärast seda võib esineda **kõhulahtisust**. Kui see muutub tõsiseks või püsivaks või kui te märkate väljaheites verd või lima, lõpetage otsekohe Moflaxa kasutamine ja pidage nõu oma arstiga. Sellises olukorras ei tohi võtta ravimeid, mis peatavad või aeglustavad sooletegevust.
- Harva võivad tekkida **valu ja turse liigestes ja kõõluste põletik või rebend**. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui teid ravitakse samal ajal kortikosteroididega, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Moflaxa'ga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu- või põletikunähtude tekkimisel lõpetage Moflaxa kasutamine, konsulteerige oma arstiga ja andke kahjustatud jäseme(te)le puhkust. Vältige igasuguseid mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluste rebenemise ohtu (vt lõigud 2 „Moflaxa't ei tohi kasutada“ ja 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Kui teil tekib äkki **tugev valu kõhus, rinnas või seljas**, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.
- Kui te olete eakas inimene ja teil on **neeruprobleemid**, hoolitsege selle eest, et tarbiksite piisavalt vedelikku, kuna vedelikupuudus võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeriski.
- Kui teie nägemine halveneb või kui teie silmad tunduvad olevat muudmoodi kahjustatud, pidage otsekohe nõu silmaarstiga (vt lõigud 2 „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“ ja 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Fluorokinoloonide rühma kuuluvad antibiootikumid võivad põhjustada teie **vere suhkruisalduse suurenemist** üle normi piiri (hüperglükeemia) või **vere suhkruisalduse vähenemist** alla normi piiri (hüpoglükeemia), mis võib rasketel juhtudel põhjustada teadvusekaotusest (hüpoglükeemiline kooma) (vt lõik 4). Kui teil on suhkurtõbi, tuleb teie vere suhkruisaldust hoolikalt jälgida (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Kinoloonantibiootikumid võivad muuta teie **naha päikesevalguse või UV-kiirguse suhtes tundlikumaks**. Moflaxa-ravi ajal peaksite hoiduma pikaajalisest päikese käes viibimisest või tugevast päikesevalgusest ja mitte kasutama solaariumit või muid UV-lampe.
- Moflaxa järjestikuse intravenoosse/suukaudse kasutamise kogemus haiglaväliselt omandatud kopsupõletiku (pneumoonia) ravis on piiratud.
- Moksifloksatsiini efektiivsust ei ole uuritud raskete põletuste, süvakudede põletike ja osteomüeliidiga (luuüdi põletik) kulgeva diabeetilise jalainfektsiooni korral.

#### 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 ülajäsemedel.

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

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi manustada lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, kuna ravimi efektiivsus ja ohutus ei ole selles vanuserühmas tõestatud (vt lõik „Moflaxa’t ei tohi kasutada“).

### **Muud ravimid ja Moflaxa**

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

Moflaxa kasutamise ajal peab olema ettevaatlik järgmiste ravimitega:

- Kui te kasutate Moflaxa’t koos teiste ravimitega, mis mõjutavad südant, on suurenenud risk südame rütmihäirete tekkeks. Seetõttu ärge kasutage Moflaxa’t koos järgmiste ravimitega:
  - antiarütmikumide rühma kuuluvad ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid),
  - antipsühhootilised ained (nt fenotiasiinid, pimosiid, sertindool, haloperidool, sultopriid),
  - tritsüklilised antidepressandid,
  - mõned mikroobidevastased ained (nt sakvinaaviir, sparfloksatsiin, veenisisene erütromütsiin, pentamidiin, malaariavastased ravimid, eriti halofantriin),
  - mõned antihistamiinid (nt terfenadiin, astemisool, misolastiin),
  - 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 aeglustumist, peate seda ütlema oma arstile, sest see võib samuti suurendada tõsiste südame rütmihäirete tekkeriski Moflaxa kasutamise ajal.
- Kui te kasutate praegu suukaudseid antikoagulantere (nt varfariin), võib osutuda vajalikuks, et arst jälgib teie vere hüübimisaega.

### **Moflaxa koos toidu ja joogiga**

Moflaxa toimet ei mõjuta kasutamine koos toiduga, sh piimatoodetega.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge kasutage Moflaxa’t, 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 selle ravimi kasutamisel võiks kahjustuda teie viljakus.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Moflaxa võib põhjusta pearinglust või uimasust, teil võib järsku tekkida mööduv nägemiskaotus või te võite lühiajaliselt minestada. Kui teil ilmnevad need nähud, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Moflaxa sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 812 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 250 ml lahuse kohta. See on võrdne 40,6 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### 3. Kuidas Moflaxa't kasutada

Moflaxa't manustab teile alati kas arst või tervishoiutöötaja.

Soovitav annus täiskasvanutele on üks pudel üks kord ööpäevas.

Moflaxa on veenisiseseks manustamiseks. Teie arst peab veenduma, et infusioon toimuks ühtlase voona 60 minuti jooksul.

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

Teie arst määrab ravi kestuse Moflaxa'ga. Mõnedel juhtudel võib arst alustada teie ravi Moflaxa infusioonilahusega ja seejärel jätkata Moflaxa tablettidega.

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

- väljaspool haiglat saadud kopsupõletik (pneumoonia) 7...14 päeva  
Enamus kopsupõletikuga patsientidest läks üle suukaudsele ravile moksifloksatsiini tablettidega 4 päeva jooksul.

- naha ja pehmete kudede infektsioonid 7...21 päeva  
Naha ja nahaaluskoe tüsistunud infektsioonidega patsientidel oli veenisisesel ravi keskmise kestus ligikaudu 6 päeva ja ravi keskmine kogukestus (infusioon + tabletravi) 13 päeva.

Tähtis on teha ravikuur lõpuni, isegi kui tunnete ennast mõne päeva möödudes paremini. Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise liiga vara, ei saa infektsioon täielikult välja ravitud ja see võib uuesti tekkida või teie seisund võib muutuda halvemaks, samuti võivad infektsiooni põhjustavad bakterid muutuda antibiootikumi suhtes resistentseks.

Soovitavat annust ja ravi kestust ei tohi ületada (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Moflaxa kasutamist“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Seda ravimit ei tohi manustada lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, kuna ravimi efektiivsus ja ohutus ei ole selles vanuserühmas tõestatud (vt lõik „Ärge kasutage Moflaxa't“).

#### **Kui te saate Moflaxa't rohkem, kui ette nähtud**

Kui teile tundub, et olete saanud liiga palju Moflaxa't, konsulteerige viivitamatult oma arstiga.

#### **Kui teil jääb Moflaxa annus vahele**

Kui teile tundub, et teie Moflaxa annus on vahele jäänud, konsulteerige viivitamatult oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Moflaxa kasutamise**

Kui selle ravimi kasutamine lõpetatakse liiga vara, ei pruugi infektsioon saada täielikult välja ravitud. Rääkige oma arstiga, kui te soovite lõpetada Moflaxa infusioonilahuse või Moflaxa tablettide võtmise 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** moksifloksatsiin-ravi ajal täheldatud **kõrvaltoimed**.

Kui teil tekib:

- ebanormaalselt 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 märklaualadsete või ringjate laikudena, mille keskel on tihti vill; naha koorumisena; haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Lööbele võib eelneda 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 jalgasäartel 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 (tendonit) (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);

**lõpetage Moflaxa kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile**, kuna vajalikuks võib osutuda kohene meditsiiniline abi.

Kui teil tekib lisaks

- mööduv nägemiskaotus (väga harv kõrvaltoime),

**võtke viivitamatult ühendust silmaarstiga.**

Kui teil tekib Moflaxa-ravi ajal eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*torsade de pointes*) või südametöö seiskus (väga harva esinevad kõrvaltoimed), **siis rääkige oma raviarstile viivitamatult, et olete kasutanud Moflaxa't ja ärge jätkake raviga.**

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

Kui te põete suhkurtõbe ja märkate veresuhkru 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 paistetused, väsimus, iiveldus, unisus, õhupuudus või segasusseisund

(need võivad olla neerupuudulikkuse sümptomid, harv kõrvaltoime), siis **võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Allpool on loetletud moksifloksatsiin-ravi ajal täheldatud **teised kõrvaltoimed** nende esinemissageduse järgi:

*Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 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 või põletik süstekohal;
- muutus südamerütmis (EKG) patsientidel, kellel on veres madal kaaliumisisaldus.

*Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st*

- lööve;
- maoärritus (seedehäire/kõrvetised);
- maitsetundlikkuse muutused (väga harvadel juhtudel maitsetundlikkuse kadumine);
- unehäired (enamasti unetus);
- spetsiaalsete maksaensüümide (gammaglutamüültransferaas ja/või alkaalne fosfataas) taseme suurenemine veres;
- madal teatud vere valgeliblede (leukotsüüdid, neutrofiilid) arv;
- kõhukinnisus;
- sügelus;
- pearinglustunne (pöörlemise või kukkumise tunne);
- unisus;
- kõhupuhitus;
- südamerütmi (EKG) muutused;
- maksafunktsiooni häired (sh teatud maksaensüümi [LDH] sisalduse tõus veres);
- vähenenud söögiisu ja söömine;
- madal valgete vereliblede arv;
- erinevad valud, nagu selja-, rinna-, vaagna- ja jäsemete valu;
- vere hüübimiseks vajalike teatud vererakkude arvu suurenemine;
- higistamine;
- teatud valgete vereliblede (eosinofiilid) arvu tõus;
- ärevus;
- halb enesetunne (tavaliselt nõrkus või väsimus);
- värisemine;
- liigesvalu;
- südamepekslemine;
- ebaregulaarne ja kiire südamerütm;
- raskendatud hingamine, sh astmaatilised seisundid;
- teatud seedeensüümi (amülaas) sisalduse suurenemine veres;
- rahutus/ärevus;
- surisemistunne (sipelgate jooksmise tunne) ja/või tuimus;
- nõgestõbi;
- veresoonte laienemine;
- segasus ja desorienteeritus;
- vere hüübimiseks vajalike teatud vererakkude arvu vähenemine;
- nägemishäired, sh kahelinägemine ja ähmane nägemine;
- vere hüübivuse vähenemine;
- lipiidide (rasvad) sisalduse suurenemine veres;

- madal punaste vereliblede arv;
- lihasvalu;
- allergiline reaktsioon;
- vere bilirubiinisalduse suurenemine;
- veenipõletik;
- maopõletik;
- dehüdratsioon;
- kuiv nahk;
- stenokardia.

*Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st*

- lihastõmbused;
- lihaskrambid;
- hallutsinatsioonid;
- kõrge vererõhk;
- tursed (käte, jalgade, pahklude, huulte, suu, kõri);
- madal vererõhk;
- neeruprobleemid, sh spetsiaalsete neerufunktsiooni laboratoorsete näitajate – urea- ja kreatiniinisalduse – tõus;
- maksapõletik;
- suupõletik;
- helin/müra kõrvus;
- kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus);
- naha tundlikkuse häired;
- ebatavalised unenäod;
- keskendumisraskused;
- neelamisraskus;
- lõhnatundlikkuse muutused (sh lõhnatundlikkuse kaotus);
- tasakaaluhäired ja halb koordineerimine (pearingluse tõttu);
- osaline või täielik mälukaotus;
- kuulmislangus, sh kurtus (tavaliselt pöörduv);
- kusi happesisalduse suurenemine veres;
- emotsionaalne ebastabiilsus;
- kõnehäired;
- minestamine;
- lihasnõrkus.

*Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st*

- liigestepõletik;
- ebanormaalne südamerütm;
- naha suurenenud tundlikkus;
- depersonalisatsioon (ei tunne ennast iseendana);
- kiirenenud vere hüübimine;
- lihasjäikus;
- teatud valgete vereliblede arvu märkimisväärne langus (agranulotsütoos)
- punaste ja valgete vereliblede ning trombotsüütide arvu langus (pansütopeenia).

Järgnevaid sümptomeid täheldati sagedamini intravenooset ravi saanud patsientidel:

*Sage:*

- spetsiaalse maksaensüümi (gammaglutamüültransferaas) taseme suurenemine veres.

*Aeg-ajalt:*

- ebanormaalselt kiire südamerütm;
- hallutsinatsioonid;
- madal vererõhk;



- neeruprobleemid (sh spetsiaalsete neerufunktsiooni laboratoorsete näitajate – urea- ja kreatiniinisalduse – tõus);
- neerupuudulikkus;
- tursed (käte, jalgade, pahklude, huulte, suu, kõri);
- krambid.

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluserend; 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 sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Teiste kinoloonantibiootikumide kasutamisel on väga harva kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid, mis võivad tekkida ka Moflaxa-ravi ajal:

- vere naatriumisisalduse suurenemine;
- vere kaltsiumisisalduse suurenemine;
- teatud tüüpi punaste vereliblede arvu vähenemine (hemolüütiline aneemia);
- naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse või UV-kiirguse suhtes.

### **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.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Moflaxa't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutada koheselt pärast esmast avamist.

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

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 Moflaxa sisaldab**

- Toimeaine on moksifloksatsiin.  
1 ml infusioonilahust sisaldab moksifloksatsiinvesinikkloriidi, mis vastab 1,6 mg moksifloksatsiinile.  
Üks 250 ml infusioonilahuse pudel sisaldab moksifloksatsiinvesinikkloriidi, mis vastab 400 mg moksifloksatsiinile.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumlaktaadi lahus ja süstevesi. Vt lõik 2 „Moflaxa sisaldab naatriumi“.

### **Kuidas Moflaxa välja näeb ja pakendi sisu**

Selge, helekollakas-roheline, peaaegu osakestevaba lahus.

pH: 5,5...6,5.

Osmolaalsus: 250...300 mOsmol/kg.

Üks pudel sisaldab 250 ml infusioonilahust. Saadaval on 1, 5 või 10 pudelit pakendis. Pudelid on suletud kummikorgi ja alumiiniumkatte ning eemaldatava plastikkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

#### Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Saksamaa

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**

-----  
Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

### **Moflaxa, 400 mg/250 ml infusioonilahus**

moksifloksatsiin

Moflaxa't võib T-toru kaudu manustada koos järgmiste lahustega:

süstevesi, 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahus, 1 molaarne (1 mol/l) naatriumkloriidi lahus, 50 mg/ml (5%), 100 mg/ml (10%), 400 mg/ml (40%) glükoosi lahus, 200 mg/ml (20%) ksülitooli lahus, Ringer'i lahus, segatud naatriumlaktaadi lahus (Hartmann'i lahus, Ringer'i-laktaadi lahus).

Moflaxa't ei tohi infundeerida koos teiste ravimitega.

Järgnevad lahused on sobimatud Moflaxa'ga:

100 mg/ml (10%) ja 200 mg/ml (20%) naatriumkloriidi lahus;

42 mg/ml (4,2%) ja 84 mg/ml (8,4%) naatriumbikarbonaadi lahus.