

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Moflaxa, 400 mg/250 ml infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml infusioonilahust sisaldab moksifloksatsiinvesinikkloriidi, mis vastab 1,6 mg moksifloksatsiinile. Üks 250 ml infusioonilahuse pudel sisaldab moksifloksatsiinvesinikkloriidi, mis vastab 400 mg moksifloksatsiinile.

INN. *Moxifloxacinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

1 ml infusioonilahust sisaldab 0,14 mmol (3,2 mg) naatriumi.

250 ml infusioonilahust sisaldab 35,3 mmol (811,9 mg) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge, helekollakas-roheline, peaaegu osakestevaba lahus.

pH: 5,5...6,5

Osmolaalsus: 250...300 mOsmol/kg

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Olmetekkene pneumoonia.
- Naha ja nahaaluskoe tüsistunud infektsioonid.

Moksifloksatsiini võib kasutada ainult juhul, kui nende infektsioonide esmaseks raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on 400 mg moksifloksatsiini, infusioonina üks kord ööpäevas.

Kliinilisel näidustusel võib alustatud intravenooset ravi jätkata suukaudse raviga moksifloksatsiini 400 mg tablettidega.

Kliinilistes uuringutes viidi enamik patsiente üle suukaudsele ravile 4 päeva (olmetekkene pneumoonia) või 6 päeva (naha ja nahaaluskoe tüsistunud infektsioonid) jooksul. Intravenoosse ja suukaudse ravi soovituslik kestus kokku on olmetekkese pneumoonia puhul 7...14 päeva ja naha ja

nahaaluskohe tüsistunud infektsioonide korral 7...21 päeva.

Neerukahjustusega patsiendid

Kerge kuni raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel või kroonilist dialüüsi (st hemodialüüsi) ja pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada (lisateavet vt lõik 5.2).

Maksakahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni häirega patsientide kohta ei ole piisavalt andmeid (vt lõik 4.3).

Eakad ja väikese kehakaaluga patsiendid

Eakatel ja väikese kehakaaluga patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Lapsed

Lastel ja kasvueas noorukitel on moksifloksatsiin vastunäidustatud. Moksifloksatsiini efektiivsus ja ohutus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud (vt lõik 4.3).

Manustamisviis

Intravenoosseks manustamiseks; pidev infusioon üle 60 minuti (vt ka lõik 4.4).

Meditiinilistel näidustustel võib infusioonilahust manustada koos sobivate lahustega läbi T-toru (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus moksifloksatsiini, teiste kinoloonide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

- Rasedus ja imetamine (vt lõik 4.6).
- Alla 18-aastased patsiendid.
- Patsiendid, kellel on anamneesis esinenud kõõluste haigusi/häireid, mis on seotud kinoloonraviga.

Nii prekliinilistes kui ka kliinilistes uuringutes on pärast moksifloksatsiini kasutamist täheldatud südame elektrofüsioloogilisi muutusi QT-intervalli pikenemisena. Seetõttu on moksifloksatsiin ohutuskaalutlustel vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb:

- kaasasündinud või omandatud QT-intervalli pikenemine;
- elektrolüütide tasakaaluhäired, eriti korrigeerimata hüpokaleemia;
- kliiniliselt oluline bradükardia;
- kliiniliselt oluline südamepuudulikkus, millega kaasneb vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni vähenemine;
- anamneesis sümptomaatilised südame rütmihäired.

Moksifloksatsiini ei tohi kasutada samaaegselt teiste ravimitega, mis pikendavad QT-intervalli (vt ka lõik 4.5).

Piiratud kliiniliste andmete tõttu on moksifloksatsiin vastunäidustatud ka maksafunktsiooni häirega (Child Pugh klass C) patsientidele ning juhul, kui transaminaaside aktiivsus on suurenenud enam kui 5 korda üle normivahemiku ülempiiri.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Moksifloksatsiini kasutamist tuleb vältida patsientidel, kellel on varem esinenud kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate ravimite kasutamisel tõsiseid kõrvaltoimeid (vt lõik 4.8). Nendel patsientidel tohib alustada ravi moksifloksatsiiniga ainult alternatiivsete ravivõimaluste puudumisel ning pärast hoolikat kasu/riski hindamist (vt ka lõik 4.3).

Moksifloksatsiinravist saadav kasu (eriti madala raskusastme infektsioonide korral) peab olema

tasakaalus hoiatuste ja ettevaatusabinõude lõigus toodud teabega.

QTc-intervalli pikenemine ja võimalikud QTc-intervalli pikenemisega seotud kliinilised seisundid

Moksifloksatsiin pikendab mõnedel patsientidel elektrokardiogrammil QTc-intervalli. QT-intervalli pikenemise ulatus võib suurendada plasmakontsentratsiooni tõustes kiire intravenoosse infusiooni tagajärjel. Seetõttu ei tohi infusiooni kestus olla vähem kui soovitatud 60 minutit ja intravenooset annust 400 mg üks kord ööpäevas ei tohi ületada. Täpsemat infot vt allpoolt ning lõikudest 4.3 ja 4.5.

Kui ravi ajal moksifloksatsiiniga tekivad südame rütmihäire nähud või sümptomid, kas koos EKG leiuga või ilma, tuleb ravi lõpetada.

Moksifloksatsiini tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on eelsoodumus südame rütmihäirete tekkeks (nt äge müokardi isheemia), sest neil võib olla suurem risk ventrikulaarse arütmia (sh *torsade de pointes*) ja südameseiskuse tekkeks. Vt ka lõigud 4.3 ja 4.5.

Moksifloksatsiini tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes võtavad ravimeid, mis võivad langetada kaaliumi taset. Vt ka lõigud 4.3 ja 4.5.

Moksifloksatsiini tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes võtavad ravimeid, mida seostatakse kliiniliselt olulise bradükardiaga. Vt ka lõik 4.3.

Naised ja eakad patsiendid võivad olla QTc-intervalli pikendavate ravimite, nagu moksifloksatsiin, suhtes tundlikumad ning seetõttu on nende patsientide puhul vajalik eriline ettevaatus.

Ülitundlikkus/allergilised reaktsioonid

Pärast fluorokinolonide, sh moksifloksatsiini esmakordset manustamist on täheldatud ülitundlikkust ja allergilisi reaktsioone. Anafülaktilised reaktsioonid võivad süveneda eluohtlikuks šokiks isegi pärast esmast manustamist. Raskete ülitundlikkusreaktsioonide kliiniliste nähtude ilmnemisel tuleb moksifloksatsiini manustamine lõpetada ja alustada vajaliku raviga (nt šoki raviga).

Rasked maksahäired

Moksifloksatsiiniga seoses on teatatud fulminantse hepatiidi juhtudest, mis võivad kujuneda maksapuudulikkuseks (sh surmajuhud) (vt lõik 4.8). Patsientidele tuleb öelda, et nad võtaksid enne ravi jätkamist arstiga ühendust juhul, kui tekivad fulminantse hepatiidi nähud ja sümptomid, nt kiiresti süvenev jõuetus koos kaasuva ikterusega, tume uriin, kalduvus veritsustele või hepaatilise entsefalopaatia.

Kui esineb maksafunktsiooni häire kahtlus, tuleb teha maksafunktsiooni testid/uuringud.

Rasked naha kõrvaltoimed

Seoses moksifloksatsiini kasutamisega on teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest, sh toksilise epidermaalse nekrolüüsi (nn Lyell'i sündroom), Stevensi-Johnsoni sündroomi ning ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi tekkimisest, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga (vt lõik 4.8). Ravimi määramisel tuleb patsiente nõustada tõsise nahareaktsiooni nähtude ja sümptomite osas, samuti peab patsiente ravi ajal hoolikalt jälgima. Juhul kui patsiendil tekivad nendele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, peab moksifloksatsiini kasutamise kohe lõpetama ning kaaluma alternatiivset ravi. Kui patsiendil on tekkinud moksifloksatsiini kasutamisel tõsine reaktsioon, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos, ei tohi ravi moksifloksatsiiniga sellel patsiendil enam kunagi uuesti alustada.

Krampide eelsoodumusega patsiendid

Kinolonid võivad teadaolevalt vallandada krampe. Ravimit peab ettevaatusega kasutama kesknärvisüsteemi häiretega patsientidel või teiste riskifaktorite esinemisel, mis võivad luua eelsoodumuse krampide tekkeks või krambiläve alanemiseks. Krampide tekkimisel tuleb ravi

moksifloksatsiiniga katkestada ja rakendada sobivaid meetmeid.

Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed

Kinolooni ja fluorokinolooni saavatel patsientidel (nende east ja olemasolevatest riskiteguritest olenemata) on väga harva teatatud pikaajalistest (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavatest ja potentsiaalselt pöördumatutest tõsistest kõrvaltoimetest, mis kahjustavad erinevaid ja vahel mitmeid organsüsteeme (lihased, luustik, närvisüsteem, psüühika ja meeleeelundid). Mis tahes tõsise kõrvaltoime esimeste nähtude või sümptomite ilmnemisel tuleb moksifloksatsiini manustamine kohe lõpetada, patsiendile tuleb soovitada konsulteerida ravimi määranud arstiga nõu saamiseks.

Perifeerne neuropaatia

Kinoloone ja fluorokinoloone saavatel patsientidel on teatatud sensoorse või sensomotoorse polüneuropaatia juhtudest, mis avalduvad paresteesia, hüpesteesia, düsesteesia või nõrkusena. Vältimaks potentsiaalselt pöördumatute seisundite teket, tuleb moksifloksatsiinravi saavatele patsientidele öelda, et nad teavitaksid enne ravi jätkamist oma arsti, kui neil tekivad neuropaatia sümptomid, nagu valu, põletustunne, surin, tuimus või nõrkus (vt lõik 4.8).

Psühhiaatrilised reaktsioonid

Psühhiaatrilised reaktsioonid võivad tekkida juba kinoloone, sealhulgas moksifloksatsiini esimesel manustamisel. Väga harvadel juhtudel on depressioon või psühhootilised reaktsioonid arenenud enesetapumõteteks ja enesevigastuslikuks käitumiseks, nagu enesetapukatse (vt lõik 4.8). Kui patsiendil ilmnevad sellised reaktsioonid, tuleb ravi moksifloksatsiiniga katkestada ja rakendada sobivaid meetmeid. Soovitav on ettevaatus, kui moksifloksatsiini kasutatakse psühhootilistel või psühhiaatrilise haiguse anamneesiga patsientidel.

Antibiootikumidega seotud kõhulahtisus, sealhulgas koliit

Laija toimespektriga antibiootikumide, sh moksifloksatsiini kasutamisel on teatatud antibiootikumiga seotud kõhulahtisuse (*antibiotic-associated diarrhoea*, AAD) ja antibiootikumiga seotud koliidi (*antibiotic-associated colitis*, AAC), sh pseudomembranoosse koliidi ja *Clostridium difficile*'ga seotud kõhulahtisuse tekkimisest ning see võib raskusastmelt varieeruda kergest kõhulahtisusest kuni surmaga lõppeva koliidini. Seetõttu on oluline arvestada selle diagnoosi võimalusega patsientidel, kellel moksifloksatsiinravi käigus või pärast seda tekib raske kõhulahtisus. Kui kahtlustatakse AAD-d või AAC-d või see leiab kinnitust, tuleb hetkel kasutatav antibakteriaalne ravi, sh moksifloksatsiinravi lõpetada ning rakendada koheselt sobivaid ravimeetmeid. Lisaks tuleb rakendada piisavaid infektsioonikontrolli meetmeid, takistamaks infektsiooni levikut. Peristaltikat inhibeerivad ravimid on raske kõhulahtisuse tekkimise korral vastunäidustatud.

Myasthenia gravis'ega patsiendid

Moksifloksatsiini tuleb ettevaatusega kasutada *myasthenia gravis*'ega patsientidel, kuna selle sümptomid võivad ägeneda.

Kõõlusepõletik, kõõluserebend

Kõõlusepõletik ja kõõluserebend (peamiselt Achilleuse kõõlus, kuid mitte ainult), mõnikord kahepoolne, võib tekkida juba 48 tunni jooksul pärast ravi alustamist kinoloone ja fluorokinoloonega, kuid teatatud on ka kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist esinenud juhtudest. Kõõlusepõletiku ja -rebendi tekkerisk on suurem eakatel, neerukahjustusega patsientidel, siirdatud elundiga patsientidel ja samaaegselt kortikosteroididega ravitavatel patsientidel. Seetõttu tuleb vältida kortikosteroidide samaaegset kasutamist. Kõõlusepõletiku esimeste nähtude (nt valulik turse, põletik) ilmnemisel tuleb ravi moksifloksatsiiniga lõpetada ja kaaluda alternatiivset ravimeetodit. Kahjustunud jäset (jäsemeid) tuleb nõuetekohaselt ravida (nt hoida liikumatuna). Tendinopaatia nähtude ilmnemisel ei tohi kortikosteroide kasutada.

Aordianeürism ja –disseksioon

Epidemioloogiliste uuringute tulemute põhjal on tuvastatud aordianeürismi ja -disseksiooni riski suurenemine pärast fluorokinoloone kasutamist, eriti eakatel patsientidel.

Seepärast tohib patsientidel, kellel on aneurüsm perekonnaanamneesis või kellel on diagnoositud juba

olemasolev aordianeuriüm ja/või -disseksioon või esinevad muud riskitegurid või –seisundid, fluorokinoloonide kasutamiseks ainult pärast hoolikat kasulikkuse ja riski suhte hindamist ning muude ravivõimaluste kaalumist (nt Marfani sündroom, Ehlersi-Danlosi sündroom, Takayasu arteriit, hüdrakuline arteriit, Becheti tõbi, hüpertensioon, teadaolev ateroskleroos).

Patsiente peab juhendama äkki tekkinud kõhu-, rindkere- või seljavalu korral kohe erakorralise meditsiini osakonna arsti poole pöörduma.

Neerukahjustusega patsiendid

Eakad neerufunktsiooni langusega patsiendid peavad moksifloksatsiini kasutama ettevaatusega juhul, kui nad ei tarbi piisavalt vedelikku, sest dehüdratsioon suurendab neerupuudulikkuse tekkeriski.

Nägemishäired

Nägemiskahjustuse korral või kui on tunda toimet silmadele, tuleb otsekohe konsulteerida silmaarstiga (vt lõigud 4.7 ja 4.8).

Düsglükeemia

Sarnaselt teistele kinoloonidele, on teatatud vere glükoosisalduse kõrvalekalletest, sh nii hüpoglükeemiast kui ka hüperglükeemiast (vt lõik 4.8); seda peamiselt suhkurtõvega patsientidel, kes said samaaegset ravi suukaudse hüpoglükeemilise ainega (nt glibenklamiid) või insuliiniga. Teatatud on hüpoglükeemilise kooma juhtudest. Diabeediga patsientidel on soovitatav jälgida hoolikalt vere glükoosisaldust.

Valgustundlikkusreaktsioonide ennetamine

Kinoloonid on põhjustanud patsientidel valgustundlikkusreaktsioone. Uuringud on siiski näidanud, et moksifloksatsiini puhul on valgustundlikkuse tekkeoht väiksem. Sellest hoolimata tuleb patsientidele soovitada, et nad väldiks moksifloksatsiini ravi ajal UV-kiirgusega või pikaajalise ja/või tugeva päikesevalgusega kokkupuudet.

Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudusega patsiendid

Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puuduse või vastava perekondliku anamneesiga patsientidel on ravi ajal kinoloonidega kalduvus hemolüütiliste reaktsioonide tekkeks. Seetõttu peab nendel patsientidel moksifloksatsiini kasutama ettevaatusega.

Periarteriaalsete kudede põletik

Moksifloksatsiini infusioonilahus on ainult intravenoosseks manustamiseks. Intraarteriaalset manustamist tuleb vältida, sest prekliinilistes uuringutes ilmnes sellise manustamisviisi kasutamise järgselt periarteriaalsete kudede põletiku teke.

Naha ja nahaaluskoe tüsistunud infektsioonidega patsiendid

Moksifloksatsiini kliinilist efektiivsust ei ole kindlaks tehtud raskete põletusinfektsioonide, fastsiidi ja osteomüeliidiga kulgeva diabeetilise jalainfektsiooni korral.

Moksifloksatsiini toime bioloogilistele testidele

Moksifloksatsiini saavate patsientide analüüsides võib moksifloksatsiini ravi segada *Mycobacterium spp* kultuuri analüüsi, kuna põhjustab valenegatiivseid tulemusi mükobakterite kasvu pärssimise tõttu.

MRSA infektsiooniga patsiendid

Moksifloksatsiini ei soovitata kasutada metitsilliin-resistentsete *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) infektsioonide raviks. Kui kahtlustatakse või on kinnitatud MRSA infektsioon, tuleb alustada sobivat antibakteriaalset ravi (vt lõik 5.1).

Lapsed

Moksifloksatsiini kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel on vastunäidustatud (vt lõik 4.3), kuna noorloomadel on esinenud kõhrekahjustusi (vt lõik 5.3).

Moflaxa sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 812 mg naatriumi 250 ml lahuse kohta, mis on võrdne 40,6 %-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed ravimitega

Täiendavat toimet QT-intervalli pikenemisele moksifloksatsiini ja teiste QTc-intervalli pikendada võivate ravimite koosmanustamisel ei saa välistada. See võib suurendada ventrikulaarse arütmia, sh *torsade de pointes*'i tekkeriski. Seetõttu on vastunäidustatud moksifloksatsiini koosmanustamine järgmiste ravimitega (vt ka lõik 4.3):

- IA klassi antiarütmikumid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid);
- III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid);
- antipsühhootikumid (nt fenotiasinid, pimosiid, sertindool, haloperidool, sultopriid);
- tritsüklilised antidepressandid;
- teatud antimikroobsed ained (sakvinaviir, sparfloksatsiin, intravenoosne erütromütsiin, pentamidiin, malaariavastased ained, eriti halofantriin);
- teatud antihistamiinid (terfenadiin, astemisool, misolastiin);
- muud ravimid (tsisapriid, intravenoosne vinkamiin, bepridiil, difemaniil).

Moksifloksatsiini tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes võtavad samaaegselt vere kaaliumisisaldust langetada võivaid ravimeid (nt lingu- ja tiasiiddiureetikumid, lahtistid ja klistiirid (suurtes annustes), kortikosteroidid, amfoteritsiin B) või ravimeid, mida seostatakse kliiniliselt olulise bradükardia tekkimisega.

Pärast korduvat manustamist tervetele vabatahtlikele suurenes moksifloksatsiini toimele digoksiini C_{max} ligikaudu 30% võrra, mõjutamata AUC-d või minimaalset kontsentratsiooni. Digoksiini kasutamisel ei ole erilised ettevaatusabinõud vajalikud.

Vabatahtlike diabeetikutega läbi viidud uuringutes vähenes suukaudse moksifloksatsiini ja glibenklamiidi samaaegsel manustamisel glibenklamiidi maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 21%. Glibenklamiidi ja moksifloksatsiini kombinatsioon võib teoreetiliselt põhjustada kerget ja mööduvat hüperglükeemiat. Siiski ei põhjustanud glibenklamiidi täheldatud farmakokineetilised muutused farmakodünaamilistes näitajate (vere glükoosisisaldus, insuliin) muutusi. Seega ei ole moksifloksatsiini ja glibenklamiidi koosmanustamisel kliiniliselt olulisi koostoimeid täheldatud.

Rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR) muutused

Teatatud on suurest hulgast juhtudest, kus suukaudsete antikoagulantide toime suureneb patsientidel, kes saavad antibakteriaalseid aineid, eriti fluorokinoloone, makroliide, tetratsükliine, kotrimoksasooli ja mõningaid tsefalosporiine. Riskitegurid näivad olevat infektsioonid ja põletikud, patsiendi vanus ja üldseisund. Neil asjaoludel on raske hinnata, kas INR-i häiret põhjustab infektsioon või ravi. Ettevaatusabinõuna tuleks sagedamini määrata INR-i. Vajadusel tuleb suukaudse antikoagulandi annust vastavalt kohandada.

Kliinilised uuringud on näidanud, et koostoimeid ei esine moksifloksatsiini samaaegsel manustamisel koos ranitidiini, probenetsiidi, suukaudsete kontratseptiivide, kaltsiumipreparaatide, parenteraalselt manustatava morfiini, teofüllini, tsüklosporiini ega itrakonasooliga.

In vitro uuringud inimese tsütokroom P450 ensüümidega toetasid neid leide. Neid tulemusi arvestades on metaboolsed koostoimed tsütokroom P450 ensüümide kaudu ebatõenäolised.

Koostoimed toiduga

Moksifloksatsiinil ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid toiduga, sh piimatoodetega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Moksifloksatsiini rasedusaegse kasutamise ohutust inimesel ei ole hinnatud. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele on teadmata. Kuna noorloomadel esines uuringutes risk suure koormusega kõhredes fluorokinoloonidest põhjustatud kahjustuste tekkeks ning teatud fluorokinoloonide saanud lastel on kirjeldatud pöörduvaid liigeskahjustusi, ei tohi moksifloksatsiini rasedatel kasutada (vt lõik 4.3).

Imetamine

Imetavate naiste kohta andmed puuduvad. Prekliinilised andmed näitavad, et moksifloksatsiin eritub väikestes koguses rinnapiima. Kuna inimeste kohta andmed puuduvad ning noorloomadel esines uuringutes risk suure koormusega kõhredes fluorokinoloonidest põhjustatud kahjustuste tekkeks, on imetamine moksifloksatsiinravi ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Fertiilsus

Loomkatsed ei viita fertiilsuse häiretele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Moksifloksatsiini toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Sellegipoolest võivad fluorokinoloonid (sh moksifloksatsiin) mõjutada patsiendi võimet juhtida autot või käsitseda masinaid toime tõttu kesknärvisüsteemile (nt peeringlus; äge, mööduv nägemiskaotus, vt lõik 4.8) või ägeda ja lühiajalise teadvuskaotuse tõttu (minestus, vt lõik 4.8). Patsient peab enne autojuhtimist või masinatega töötamist veenduma, et tema reaktsioonivõime ei ole häiritud.

4.8 Kõrvaltoimed

Allpool on loetletud 400 mg ööpäevas moksifloksatsiini suukaudse või intravenoosse manustamisega (ainult intravenoosne, jätkuravi (i.v./suukaudne) ja suukaudne) läbi viidud kliinilistes uuringutes esinenud ja turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed esinemissageduse järgi:

Peale iivelduse ja kõhulahtisuse olid kõikide täheldatud kõrvaltoimete esinemissagedus alla 3%.

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Esinemissagedused on määratletud järgmiselt:

- väga sage ($\geq 1/10$)
- sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
- aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
- harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
- väga harv ($< 1/10\ 000$)
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Infektsioonid ja infestatsioonid	Resistentsete bakterite või seente poolt põhjustatud superinfektsioonid, nt suu ja tupe kandidiaas				
Vere ja lümfisüsteemi häired		Aneemia, leukopeenia(d), neutropeenia, trombotsütopeenia, trombotsüteemia, vere eosinofiilia,		Protrombiini sisalduse tõus/INR väärtuse langus, agranulotsütoos, pantsütopeenia	

		protrombiiniaja pikenemine/INR väärtuse tõus			
Immuunsüsteemi häired		Allergiline reaktsioon (vt lõik 4.4)	Anafülaksia, sh väga harva esinev eluohtlik šokk (vt lõik 4.4), allergiline turse/angioödem (sh kõriturse, mis võib olla eluohtlik, vt lõik 4.4)		
Endokriinsüsteemi häired				Antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom	
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüperlipideemia	Hüperglükeemia, hüperurikeemia	Hüperglükeemia, hüperurikeemiline kooma (vt lõik 4.4)	
Psühhiaatrilised häired*		Ärevus-reaktsioonid, psühhomotoorne hüperaktiivsus/agitatsioon	Emotsionaalne labiilsus, depressioon (mis väga harva kulmineerub enesevigastusliku käitumisega, nagu suitsiidimõtted või suitsiidikatsed, vt lõik 4.4), hallutsinatsioonid, deliirium	Depersonalisatsioon, psühhootilised reaktsioonid (mis võivad kulmineeruda enesevigastusliku käitumisega, nagu suitsiidimõtted või suitsiidikatsed, vt lõik 4.4)	
Närvisüsteemi häired*	Peavalu, pearinglus	Paresteesia/düsesteesia, maitsetundlikkuse häired (sh ageusia väga harvadel juhtudel), segasus ja desorientatsioon, unehäired (peamiselt unetus), treemor, vertiigo, somnolentsus	Hüpersteesia, lõhnatundlikkuse häired (sh anosmia), ebatavalised unenäod, koordineerimishäired (sh kõndimishäired, eriti tingitud peeringlusest või vertiigost), krambid, sh <i>grand mal</i> tüüpi hood (vt lõik 4.4), tähelepanuhäired, kõnehäired, amneesia, perifeerne neuropaatia ja polüneuropaatia	Hüpersteesia	
Silma kahjustused*		Nägemishäired, sh diploopia ja ähmane		Mööduv nägemiskaotus	

		nägemine (eriti KNS reaktsioonide esinemisel, vt lõik 4.4)		(eriti KNS reaktsioonide esinemisel, vt lõigud 4.4 ja 4.7)	
Kõrva ja labürindi kahjustused*			Tinnitus, kuulmislangus, sh kurtus (tavaliselt pöörduv)		
Südame häired	QT-intervalli pikenemine hüpokaleemiaga patsientidel (vt lõigud 4.3 ja 4.4)	QT-intervalli pikenemine (vt lõik 4.4), südamepekslemine, tahhükardia, kodade virvendusarütmia, stenokardia	Ventrikulaarsed tahhüarütmiaid, minestus (st äge ja lühiajaline teadvuse kaotus)	Määratlemata arütmiaid, <i>torsade de pointes</i> (vt lõik 4.4). südameseiskus (vt lõik 4.4)	
Vaskulaarsed häired		Vasodilatatsioon	Hüpertensioon, hüpotensioon	Vaskuliit	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Hingeldus (sh astmaatilised seisundid)			
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine, seedetrakti- ja kõhuvalu, kõhulahtisus	Vähenenud söögiisu ja söömine, kõhukinnisus, düspepsia, kõhupuhitus, gastriit, amülaasi aktiivsuse tõus	Düsfaagia, stomatiit, antibiootikumist tingitud koliit (sh pseudo-membranoosne koliit, väga harva seotud ka eluohtlike tüsistustega, vt lõik 4.4)		
Maksa ja sapiteede häired	Transaminaaside aktiivsuse tõus	Maksakahjustus (sh LDH tõus), bilirubiinisalduse tõus, gammaglutamüül-transferaasi sisalduse tõus, vere alkaalse fosfataasi tõus	Ikterus, hepatiit (peamiselt kolestaatiline)	Fulminantne hepatiit, mis võib kujuneda eluohtlikuks maksa-puudulikkuseks (sh surmaga lõppevad juhud, vt lõik 4.4)	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Sügelus, lööve, urtikaaria, naha kuivus		Villilised nahareaktsioonid, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs (võib olla ka eluohtlik, vt lõik 4.4)	Äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused*		Liigesvalu, lihaskrambid	Tendiniit (vt lõik 4.4), lihaskrambid, lihastõmbused, lihasnõrkus	Kõõluserebend (vt lõik 4.4), artriit, lihaskõhklus, <i>myasthenia gravis</i> 'e sümptomite	Rabdomüolüüs

				ägenemine (vt lõik 4.4)	
Neerude ja kuseteede häired		Dehüdratsioon	Neerukahjustus (sh jääklämmastiku ja kreatiini sisalduse tõus), neerupuudulikkus (vt lõik 4.4)		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*	Süste- ja infusioonikoha reaktsioonid	Halb enesetunne (eeskätt jõuetus või väsimus), valuga kulgevad seisundid (sh selja-, rinnaku-, vaagna- ja jäsemevalu), higistamine, süstekoha (trombo-)flebiit	Tursed		

*Olemasolevatest riskiteguritest (vt lõik 4.4) olenemata on mõnel juhul kinoloonide ja fluorokinoloonide kasutamisega seoses väga harvadel juhtudel teatatud pikaajalistest (kuni kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavatest ja potentsiaalselt pöördumatutest tõsistest kõrvaltoimetest, mis kahjustavad erinevaid ja vahel mitmeid organsüsteeme ja meeleelundeid (sh sellised kõrvaltoimed nagu kõõlusepõletik, kõõluserebend, artralgia, valu jäsemetes, kõnnakuhäired, paresteesiaga seotud neuropaatiad, depressioon, väsimus, mäluhäired, unehäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsmis- ja haistmishäired).

Järgmised kõrvaltoimed esinevad suurema esinemissagedusega intravenoosselt ravitud patsientidel ilma või koos järgneva suukaudse raviga:

Sage: gammaglutamüültransferaasi aktiivsuse suurenemine.

Aeg-ajalt: ventrikulaarsed tahhüarütmiaid, hüpotensioon, ödeem, antibiootikumidega seotud koliit (sh pseudomembranoosne koliit, mis väga harvadel juhtudel on seotud eluohtlike komplikatsioonidega, vt lõik 4.4), krambid, sh *grand mal* krambid (vt lõik 4.4), hallutsinatsioonid, neerufunktsiooni häired (sh vere jääklämmastiku (BUN) ja kreatiini sisalduse suurenemine), neerupuudulikkus (vt lõik 4.4).

Väga harvadel juhtudel on teiste fluorokinoloonide kasutamisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda ka ravi ajal moksifloksatsiiniga: hüpernatreemia, hüperkaltseemia, hemolüütiline aneemia, valgustundlikkusreaktsioonid (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Puuduvad spetsiifilised vastuabinõud pärast juhuslikku üleannustamist. Üleannustamise korral peab rakendama sümptomaatilist ravi. Võimaliku QT-intervalli pikenemise tõttu tuleb läbi viia EKG-monitooring. Samaaegne aktiivsõe manustamine koos 400 mg moksifloksatsiini suukaudse või intravenoosse annusega vähendab ravimi süsteemset biosaadavust vastavalt enam kui 80% või 20%. Aktiivsõe manustamine vahetult pärast suukaudse üleannuse manustamist võib aidata vältida moksifloksatsiini liigset süsteemset imendumist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, fluorokinoloonid, ATC-kood: J01MA14

Toimemehhanism

Moksifloksatsiin inhibeerib bakteriaalse DNA replikatsiooniks, transkriptsiooniks ja reparatsiooniks vajalikke II tüüpi topoisomeraase (DNA güraas ja topoisomeraas IV).

Farmakokineetika/farmakodünaamika

Fluorokinoloonid omavad kontsentratsioonist sõltuvat bakteritsiidsust. Loomade infektsioonimudelitel läbi viidud fluorokinoloonide farmakodünaamika uuringud ja uuringud inimestel näitavad, et efektiivsuse peamiseks teguriks on AUC₂₄/MIK-i suhe.

Resistentsuse mehhanism

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes võib tekkida DNA-güraasi ja topoisomeraas IV mutatsioonide kaudu. Teiste resistentsuse mehhanismide hulka võivad kuuluda väljapumpamise mehhanismide liigne avaldumine, vähene permeaablus ja valkude vahendatud DNA-güraasi kaitse. Teiste fluorokinoloonidega esineb eeldatavalt ristuvat resistentsust.

Moksifloksatsiini antibakteriaalset aktiivsust ei mõjuta need resistentsuse mehhanismid, mis on omased teistesse klassidesse kuuluvatele antibakteriaalsetele ainetele.

Piirväärtused

EUCAST kliinilised MIK ja disk-difusiooni piirväärtused moksifloksatsiini jaoks (01.01.2015):

Organism	Tundlik	Resistentne
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5 mg/l ≥ 24 mm	> 1 mg/l < 21 mm
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l ≥ 22 mm	> 0,5 mg/l ≤ 22 mm
<i>Streptococcus</i> grupid A, B, C, G	≤ 0,5 mg/l ≥ 18 mm	> 1 mg/l < 15 mm
<i>H. influenzae</i>	≤ 0,5 mg/l ≥ 25 mm	≥ 0,5 mg/l ≤ 25 mm
<i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,5 mg/l ≥ 23 mm	> 0,5 mg/l < 23 mm
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5 mg/l ≥ 20 mm	> 1 mg/l < 17 mm
Liigist sõltumatud piirväärtused*	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
* Liigist sõltumatud piirväärtused on määratud peamiselt farmakokineetiliste/farmakodünaamiliste andmete alusel ning on spetsiifiliste liikide MIK jaotustest sõltumatud. Need on kasutamiseks ainult liikide puhul, millele ei ole antud liigispetsiifilist piirväärtust, ning ei ole kasutamiseks liikide puhul, kus interpreteeritavad kriteeriumid on küsitavad.		

Mikrobioloogiline tundlikkus

Omandatud resistentsuse levimus võib teatud tüvede puhul piirkonniti ja ajaliselt erineda. Järgida tuleb kohalikku teavet resistentsuse kohta, eriti raskeid infektsioone ravides. Vajadusel tuleb küsida

spetsialisti arvamust, kui resistentsuse kohalik levimus on selline, et ravimi kasutamine vähemalt teatud tüüpi infektsioonide puhul on küsitav.

Tavaliselt tundlikud liigid
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Staphylococcus aureus</i> * ⁺ <i>Streptococcus agalactiae</i> (grupp B) <i>Streptococcus milleri group</i> * (<i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> ja <i>S. intermedius</i>) <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Streptococcus pyogenes</i> * (grupp A) <i>Streptococcus viridans</i> grupp (<i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. thermophilus</i>)
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella pneumophila</i> <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> *
<u>Anaeroobsed mikroorganismid</u> <i>Prevotella</i> spp.
<u>“Muud” mikroorganismid</u> <i>Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae</i> * <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> *
Liigid, mille puhul omandatud resistentsus võib kujuneda probleemiks
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecalis</i> * <i>Enterococcus faecium</i> *
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * [#] <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * [#] <i>Proteus mirabilis</i> *
<u>Anaeroobsed mikroorganismid</u> <i>Bacteroides fragilis</i> *
Loomupäraselt resistentsed organismid
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
*Aktiivsus on kliinilistes uuringutes rahuldavalt demonstreeritud. + Metitsilliin resistentsed <i>S. aureus</i> on suure tõenäosusega fluorokinolonide suhtes resistentsed. Metitsilliin resistentsed <i>S. aureus</i> ’e resistentsuse määr moksifloksatsiinile on > 50%. # ESBL-tootvad tüved on tavaliselt fluorokinolonide suhtes resistentsed.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine ja biosaadavus

Ühekordse 400 mg intravenoosse 1 tunnise infusiooni järel oli plasma maksimaalne kontsentratsioon infusiooni lõpus ligikaudu 4,1 mg/l, mis on keskmiselt 26% rohkem võrrelduna suukaudse manustamisega (3,1 mg/l). AUC väärtus 39 mg h/l pärast i.v. manustamist on ainult natuke kõrgem, kui pärast suukaudset manustamist (35 mg h/l) ja sobib kokku absoluutse biosaadavusega, mis on ligikaudu 91%.

Moksifloksatsiini i.v. annuseid ei ole vaja kohandada sõltuvalt patsientide vanusest või soost.

Farmakokineetika on lineaarne ühekordse suukaudse annusega vahemikus 50...1200 mg, ühekordse intravenoosse annusega kuni 600 mg ning annusega kuni 600 mg ööpäevas 10 päeva vältel.

Jaotumine

Moksifloksatsiin jaotub kiiresti ekstravaskulaarsesse ruumi. Jaotusruumala (V_{ss}) tasakaaluseisundis on ligikaudu 2 l/kg. *In vitro* ja *ex vivo* katsed näitasid, et seondumine plasmavalkudega on sõltumata ravimi kontsentratsioonist ligikaudu 40...42%. Moksifloksatsiin seondub peamiselt seerumi albumiiniga.

Bronhide limaskestas ja epiteeliaalses vedelikus saavutati maksimaalsed kontsentratsioonid, vastavalt 5,4 mg/kg ja 20,7 mg/l (geomeetriline keskmine), 2,2 tundi pärast suukaudset manustamist. Vastav maksimaalne kontsentratsioon alveolaarsetes makrofaagides oli 56,7 mg/kg. 10 tundi pärast intravenooset manustamist oli kontsentratsioon rakuvedelikus 1,75 mg/l. Interstitsiaalses vedelikus leiti sarnane sidumata moksifloksatsiini kontsentratsiooni-aja profiil nagu plasmas. Sidumata moksifloksatsiini maksimaalne kontsentratsioon 1,0 mg/l (geomeetriline keskmine) saavutati ligikaudu 1,8 tundi pärast intravenooset manustamist.

Biotransformatsioon

Moksifloksatsiin läbib II faasi biotransformatsiooni ning eritub neerude kaudu (ligikaudu 40%) ja sapiga/roojaga (ligikaudu 60%) kas muutumatu kujul või sulfoühendina (M1) ning glükuroniidina (M2). M1 ja M2 on peamised metaboliidid inimestel, mis mõlemad on mikrobioloogiliselt inaktiivsed.

I faasi kliinilistes uuringutes ja *in vitro* uuringutes ei täheldatud metaboolseid farmakokineetilisi koostoimeid teiste ravimitega, mis läbivad I faasi biotransformatsiooni (tsütokroom P450 ensüümide kaudu). Ei ole tõendeid oksüdatiivsest metabolismist.

Eritumine

Moksifloksatsiini eliminatsiooni keskmine terminaalne poolväärtusaeg on ligikaudu 12 tundi. Keskmine kogukliirens pärast 400 mg annuse manustamist on 179...246 ml/min. Pärast 400 mg i.v manustamist eritus muutumatu kujul uriiniga ligikaudu 22% ja roojaga 26%. Kokku eritus (muutumatu kujul ja metaboliitidena) pärast intravenooset manustamist ligikaudu 98% annusest. Renaalne kliirens on 24...53 ml/min, mis viitab ravimi osalisele tubulaarsele reabsorptsioonile neerudest.

Moksifloksatsiini manustamine koos ranitidiini või probenetsiidiga ei muutnud ravimi renaalset kliirensit.

Neerukahjustus

Moksifloksatsiini farmakokineetilised omadused ei ole neerukahjustusega patsientidel (kaasa arvatud kreatiini kliirens > 20 ml/min/1,73 m²) märkimisväärselt erinevad. Neerufunktsiooni halvenedes suureneb metaboliit M2 (glükuroniid) kontsentratsioon kuni 2,5 korda (kreatiini kliirensi < 30 ml/min/1,73 m² puhul).

Maksakahjustus

Maksapuudulikkusega patsientidel (Child-Pugh A, B) seni läbiviidud farmakokineetiliste uuringute põhjal ei ole võimalik kindlaks määrata, kas on erinevusi võrreldes tervete vabatahtlikega. Maksafunktsiooni langus on seotud kõrgema M1 tasemega plasmas, samas on lähteravimi tase võrreldav tervetel vabatahtlikel täheldatud tasemega. Moksifloksatsiini kasutamise kliiniline kogemus maksafunktsiooni häirega patsientidel on ebapiisav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavalistes korduvannuse uuringutes näitas moksifloksatsiin närilistel ja mitte-närilistel hematoloogilist- ja maksatoksilisust. Ahvidel ilmnes kesknärvisüsteemi toksilisus. Need toimed tekkisid ainult pärast moksifloksatsiini suurte annuste manustamist või pikaajalise ravi korral.

Koertel põhjustasid suured suukaudsed annused (≥ 60 mg/kg, plasmakontsentratsioon ≥ 20 mg/l) muutusi elektrotinogrammis ja üksikutel juhtudel ka võrkkesta atroofiat.

Pärast i.v manustamist olid süsteemse toksilisuse nähud enim väljendunud moksifloksatsiini manustamisel boolussüstidena (45 mg/kg kohta). Toimeid ei esinenud, kui moksifloksatsiini manustati aeglase infusioonina (40 mg/kg kohta) üle 50 minuti.

Pärast intraarteriaalset süstimist täheldati põletikulisi muutusi sh periarteriaalses pehmes koes, mistõttu tuleks vältida moksifloksatsiini intraarteriaalset manustamist.

Moksifloksatsiin oli genotoksiline *in vitro* testides bakterite või imetajarakkudega. *In vivo* testides ei leitud tõendeid genotoksilise toime kohta hoolimata sellest, et kasutati väga suuri moksifloksatsiini annuseid. Moksifloksatsiin ei olnud kantserogeenne rottidel läbi viidud initsiatsioon-promotsioonuurings.

In vitro uuringutes mõjutas moksifloksatsiin kõrgetes kontsentratsioonides südame elektrofüsioloogilisi omadusi, mis võivad põhjustada QT-intervalli pikenemist.

Pärast moksifloksatsiini i.v manustamist koertele (30 mg/kg kohta infusioonina üle 15, 30 või 60 minuti) oli QT-intervalli pikenemine sõltuv infusioonikiirusest - st mida lühem oli infusiooniaeg, seda suurem oli QT-intervalli pikenemine. QT-intervalli pikenemist ei täheldatud, kui annust 30 mg/kg kohta manustati üle 60 minuti.

Rottide, küülikute ja ahvidega läbi viidud reproduktsiooniuuringud näitavad, et moksifloksatsiin läbib platsentaarbarjääri. Rottide (p.o. ja i.v.) ja ahvidega (p.o.) läbi viidud uuringud ei andnud tõendeid teratogeensusest ega fertiilsuse vähenemisest pärast moksifloksatsiini manustamist. Küülikute loodetel täheldati lülisamba ja roiete väärarengute esinemissageduse vähest tõusu, kuid seda alles emale toksilise annuse juures (20 mg/kg i.v.). Täheldati abortide esinemissageduse suurenemist ahvidel ja küülikutel inimese terapeutilise plasmakontsentratsiooni juures.

Kinoloogid, sh moksifloksatsiin, põhjustavad noorloomadel teadaolevalt kõhrekahjustusi suuremates diartrodiaalsetes liigestes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Naatriumlaktaadi lahus
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Järgmised lahused on sobimatud moksifloksatsiini infusioonilahusega:

Naatriumkloriidi 100 mg/ml (10%) ja 200 mg/ml (20%) lahused
Naatriumbikarbonaadi 42 mg/ml (4,2%) ja 84 mg/ml (8,4%) lahused

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Kasutada kohe pärast esmast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

250 ml klaaspudel (värvitu, II tüüp), mis on suletud klorobutüül/butüülkummist korki (kaetud etüleentetrafluoroetüleeniga) ja alumiiniumikatte ning eemaldatava plastikkattega.

Üks pudel sisaldab 250 ml infusioonilahust. Saadaval on 1, 5 või 10 pudelit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata ja hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Järgmised infusioonilahused on sobivad moksifloksatsiin 400 mg/250 ml infusioonilahusega:

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).

Moksifloksatsiini infusioonilahust ei tohi infundeerida koos teiste ravimitega.

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

904516

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.03.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.10.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2020