

KULLANMA TALİMATI

MULTİFLEX MOXİFLEX 400 mg/250 mL I.V. İnfüzyon Çözeltisi

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 250 mL'lik torba, 400 mg moksifloksasin (hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MOXİFLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOXİFLEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOXİFLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOXİFLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXİFLEX nedir ve ne için kullanılır?

- MOXİFLEX infüzyon çözeltisi, toplardamar içine damla damla enjekte edilmeye (infüzyon) hazır çözelti formunda kullanıma sunulmuştur. Her bir ilaç torbası içinde 400 mg etkin madde (moksifloksasin) bulunmaktadır.
- MOXİFLEX'in etkin maddesi olan moksifloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Enfeksiyonlara neden olan değişik türlerdeki bakterileri öldürerek etkisini gösterir.

- MOXİFLEX, 250 mililitrelik polipropilen torbalar (Multiflex) içinde kullanıma sunulmaktadır.
- MOXİFLEX, duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Hastane dışında oluşmuş akciğer enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş pnömoni)
 - Başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
- MOXİFLEX'in da dâhil olduğu ilaç grubu (florokinolonlar), kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesinde (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi istenmeyen etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

MOXİFLEX, yalnızca duyarlı bakterilerin yol açtığı kanıtlanmış ya da bu konuda ciddi şüphe bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

2. MOXİFLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- MOXİFLEX'in etkin maddesi olan moksifloksasin ve moksifloksasinin dâhil olduğu florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubu aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
 - Periferik nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
 - Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı))

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda MOXİFLEX kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- MOXİFLEX da dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda MOXİFLEX kullanımından kaçınılmalıdır.
- MOXİFLEX'in da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

MOXİFLEX dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz olan ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferel sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferel nöropati (sinirlerin zarar görmesi), merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı) (“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız). Bu yan etkiler, MOXİFLEX başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır. Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda MOXİFLEX derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda MOXİFLEX dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

MOXİFLEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Moksifloksasine, kinolon grubundan diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçük iseniz,
- Bir antibiyotik grubu olan kinolon tedavisiyle bağlantılı tendon (kasları kemiklere bağlayan uzantılar) hasarı geçirdiyse (Bakınız MOXİFLEX’i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız ve 4. Olası yan etkiler nelerdir?)
- Doğuştan veya sonradan edinilmiş anormal kalp ritim bozukluğunuz varsa (Kalp grafisinde (EKG) görülen),
- Kanınızda tuz (sodyum ve potasyum) eksikliği varsa (elektrolit bozuklukları ve özellikle de düzeltilmemiş hipokalemi),
- Kalp atış hızınız düşük ise (bradikardi),
- Zayıf bir kalbiniz var ise (kalp yetmezliği),
- Önceden geçirilmiş kalp ritim bozuklukları (semptomatik aritmi) var ise.
- Moksifloksasin kalp grafisinde bozulmalara neden olan diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanıyorsanız (Bkz. Bölüm Diğer İlaçlarla birlikte kullanımı). Çünkü MOXİFLEX kalp grafisinde (EKG) QT aralığının uzamasına neden olabilir. Örneğin; Elektriksel sinyallerin gecikmeli iletimi.
- Ciddi karaciğer hastalığınız (Child Pugh C) veya üst normal sınırdan 5 katından yüksek olan karaciğer enzimleriniz (transaminazlar) varsa.

MOXİFLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- MOXİFLEX'i ilk defa kullanıyorsanız kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- MOXİFLEX özellikle kadınlarda ve yaşılıarda kalp grafisini (EKG) değiştirebilir. Eđer yakın zamanda kan potasyum seviyenizi dūřürmek için ilaç aldıysanız, MOXİFLEX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız (Bkz. Bölüm MOXİFLEX'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız ve Diđer İlaçlarla birlikte kullanımı).
- Epilepsi hastası iseniz veya sizi kasılmalar (konvülsiyonlar) haline sürükleyen bir durumda iseniz MOXİFLEX kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Akıl sağlığı hastalığınız varsa ya da daha önce geçirmişseniz MOXİFLEX kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- **Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:** MOXİFLEX gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer Myasthenia Gravis hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.
- Ailenizde glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (kan şekeri) eksikliği var ise (nadir bir kalıtsal hastalık), doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz, MOXİFLEX'in sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.
- MOXİFLEX sadece toplardamar (ven) içine uygulanmalıdır, atardamar (arter) içine uygulanmamalıdır.
- Tedavi süresince kalp çarpıntısı (palpitasyonlar) veya düzensiz kalp atışınız varsa, doktorunuzu hemen bilgilendiriniz. Doktorunuz kalp ritminizi ölçmek için kalp grafinizi (EKG) çekmek isteyebilir.
- Kalp problemi riski toplardamardan (ven) perfüzyonun hızına ve doz artışına bağlı olarak artabilir.
- Çok nadir olarak ve bazen ilk uygulamadan sonra ani ve ciddi aşırı duyarlılık (anafilaktik reaksiyonlar/şok) reaksiyonları meydana gelebilir, göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya zayıf hissetme, ayağa kalkarken baş dönmesi olması gibi belirtiler olabilir. Böyle bir durumda MOXİFLEX kullanımı kesilmelidir ve doktorunuz derhal haberdar edilmelidir.
- MOXİFLEX yaşamı tehdit edici nitelikte karaciğer yetmezliğine yol açabilen hızlı ve şiddetli karaciğer iltihabına neden olabilir (ölümcül vakalar dahil, Bkz. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir?"). Aniden kendinizi kötü hissederseniz ve/veya mide bulantısı yaşarsanız ve aynı zamanda göz aklarınızda sararma, koyu renkli idrar, cilt kaşıntısı, kanama eğilimi veya karaciğer kaynaklı beyin hastalığı (karaciğer fonksiyonunda azalmanın veya hızlı ve şiddetli karaciğer iltihabının belirtileri) mevcutsa lütfen başka bir tablet daha almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

- Cilt reaksiyonu veya ciltte kabarcıklanma / soyulma ve/veya mukozal reaksiyonlar (Bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”) yaşamanız durumunda tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.
- MOXİFLEX dahil olmak üzere kinolon antibiyotikler kasılmalara (konvülsiyon) neden olabilir. Eğer böyle bir durum görülürse, MOXİFLEX tedavisine devam edilmemelidir.
- Özellikle ayaklarda ve bacaklarda veya ellerde olmak üzere, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi sinir hasarı (nöropati) belirtileri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda MOXİFLEX’la tedavinize devam etmeden önce derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- MOXİFLEX’in da aralarında olduğu florokinolon antibiyotikleri alırken, ilk defa alıyorsanız dahi, akıl sağlığı problemleri yaşayabilirsiniz. Çok seyrek vakalarda depresyon veya akıl sağlığı problemleri intihar düşüncelerine ve intihara teşebbüs gibi kendine zarar verme davranışlarına yol açmıştır (Bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”). Bu gibi reaksiyonlar ortaya çıktığı takdirde MOXİFLEX almayı bırakın ve derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- MOXİFLEX dahil olmak üzere antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında ishal görülebilir. Eğer bu durum ciddi ve kalıcı hale gelirse veya dışkıınızın kan veya mukus içerdiğini fark ederseniz MOXİFLEX almayı derhal bırakınız ve doktorunuza danışın. Bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan ilaçlar almayınız.
- MOXİFLEX tedavinin başlatılmasını takip eden 48 saat içinde dahi tendonlarınızda ağrı ve iltihaplanmaya yol açabilir ve bu durum MOXİFLEX tedavisini bırakmanızın ardından birkaç aya varan süreyle devam edebilir. Yaşınız ileriye veya eşzamanlı kortikosteroid kullanıyorsanız tendonlarda iltihap ve yırtılma riski artar. Herhangi bir ağrı veya iltihaplanmanın ilk belirtisinde MOXİFLEX almayı bırakınız, etkilenen eklemleri dinlendirin ve derhal doktorunuza danışınız. Tendon yırtılması riskini artırdığından gereksiz egzersizden kaçınınız (“MOXİFLEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümlerine bakınız).
- Yaşınız ileriye ve böbrek problemlerinizi varsa MOXİFLEX alırken yeterli sıvı tüketmeye özen gösterin, çünkü dehidratasyon (sıvı kaybı) durumunda böbrek yetmezliği riskini artırabilir.
- Görme becerinizde bozulma ortaya çıkarsa veya gözlerinizde başka bir sorun varmış gibi görünüyorsa derhal bir göz uzmanına başvurunuz (Araç ve makine kullanımı ve “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümlerine bakınız). İlacı almayı derhal bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- Bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan ilaçlar almayınız.

- Florokinolon antibiyotikler kan şekerinin normalin altındaki düzeylere düşmesi (hipoglisemi) ve kan şekerinin normalin üzerindeki düzeylere çıkması (hiperglisemi) gibi kan şekeri bozukluklarına neden olabilir. MOXİFLEX ile tedavi uygulanan hastalarda kan şekeri bozuklukları ağırlıklı olarak kan şekerini düşüren oral anti- diyabetik ilaçlarla (örneğin sülfonilüre) veya insülinle eşzamanlı tedavi gören yaşlı hastalarda ortaya çıkmıştır. Diyabetiniz varsa kan şekeriniz dikkatli şekilde takip edilmelidir (Bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Kinolon antibiyotikler cildinizin güneş ışığına veya UV ışığına karşı daha hassas hale gelmesine neden olabilir. MOXİFLEX alırken uzun süreli veya kuvvetli güneş ışığına maruz kalmaktan kaçınmalısınız ve solaryum veya başka herhangi bir UV lambası kullanmamalısınız.
- Hastane dışında edinilmiş akciğer iltihabı (pnömoni) tedavisi için MOXİFLEX’in ardışık şekilde damar içine verilerek/ağız yoluyla alınarak kullanımı hakkında sınırlı deneyim bulunmaktadır.
- Şiddetli yanık, derin doku enfeksiyonları, osteomyelit (kemik iliği enfeksiyonları) ve beraberinde diyabetik ayak enfeksiyonlarının tedavisinde MOXİFLEX’in etkililiği ortaya konmamıştır.
- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa,
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık),
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz).

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MOXİFLEX’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MOXİFLEX süt ürünleri dahil olmak üzere gıdalardan etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, MOXİFLEX kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, MOXİFLEX kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

MOXİFLEX size baş dönmesi veya sersemlik hali oluşturabilir, ani ve geçici görüş kaybına neden olabilir veya kısa süreli kendinizden geçmenize neden olabilir. Böyle bir durum söz konusu ise, MOXİFLEX tedavisinde iken araç ya da makine kullanmamalısınız.

MOXİFLEX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir MOXİFLEX torbası (250 mL) 34 mmol sodyum içermektedir. Eğer konjestif kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, nefrotik sendrom (bir çeşit böbrek hastalığı) vb. gibi sodyum alımının tıbbi önem taşıdığı bir hastalığınız varsa, infüzyon çözeltisinde bulunan ek sodyum yükü dikkate alınmalıdır. Ayrıca bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer MOXİFLEX'in yanı sıra son zamanlarda başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- MOXİFLEX ve kalbinizi etkileyecek diğer ilaçları kullanıyorsanız kalp ritim hızınız için artış riski mevcuttur. Bu nedenle MOXİFLEX'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:
 - antiaritmik grubu ilaçlar (örneğin; kinidin, hidroküidin, disopiramid, amiodaran, sotalol, dofetilid, ibutilid),
 - antipsikotikler (örneğin; fenotiazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
 - trisiklik antidepresanlar (örneğin; imipramin, amitriptilin, doksepin, klomipramin, nortriptilin, opipramol, amoksapin, tianeptin),
 - bazı antimikrobiyaller (örneğin; sakunavir, sparfloksasin, intravenöz eritromisin, pentamidin, antimalaryaller özellikle halofantrin),
 - bazı antihistaminikler (örneğin; terfenadin, astemizol, mizolastin),
 - diğer ilaçlar (örneğin; sisapirid, intravenöz vinkamin, bepridil ve difemanil).
- Kan potasyum seviyenizi azaltmak veya kalp ritim hızınızı düşürmek için başka bir ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz (örneğin; bazı diüretikler, bazı laksatifler ve enemalar [yüksek dozlar] veya kortikosteroidler [anti-enflamatuar ilaçlar], amfoterisin B) çünkü MOXİFLEX kullanımı sırasında ciddi kalp ritim bozukluğu riski artışı görülebilir.
- Son zamanlarda oral anti-koagülan (kan sulandırıcı) (örneğin; varfarin) kullandıysanız, gerekli ise doktorunuz kan pıhtılaşma zamanınızı takip etmek isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOXİFLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz veya sağlık profesyoneli hastalığınıza bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MULTİFLEX, 60 dakika süreli intravenöz infüzyon (toplardamar içine damla damla enjeksiyon) şeklinde uygulanır. Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: MOXİFLEX'un çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılmamalıdır (bakınız "MOXİFLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümü).

Yaşlılarda kullanım: MOXİFLEX için yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Yaşlı ve böbrek bozukluğu olan hastalar yeterli sıvı alımına dikkat etmelidir çünkü dehidrasyon böbrek yetmezliği riskini artırabilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer MOXİFLEX'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXİFLEX kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla MOXİFLEX kullandığınızı düşünüyorsanız, hemen doktorunuza danışınız.

MOXİFLEX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOXİFLEX kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Eğer MOXİFLEX'un dozunu atladığınızı düşünüyorsanız, hemen doktorunuza danışınız.

MOXİFLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilaçla tedavi kesildikten sonra enfeksiyonunuz tam olarak tedavi edilmemiş olabilir. Eğer MOXİFLEX infüzyon solüsyonu veya MOXİFLEX tablet ile tedavi süreniz tamamlanmadan tedaviyi sonlandırmak isterseniz doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bütün ilaçlarda olduğu gibi, herkes de görülmese de bu ilaç da yan etkilere sebep olabilir. Tüm ilaçlar gibi, MOXİFLEX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MOXİFLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal şekilde hızlı kalp ritmi (seyrek yan etki),
- Aniden kendini kötü hissetme veya gözlerin beyaz kısmında sarılık görülmesi, koyu renkli idrar, ciltte kaşıntı, kanama eğilimi veya düşünce bozukluğu veya uyanıklık (bunlar potansiyel olarak yaşamı tehdit eden karaciğerde birden gelişen iltihaplanmanın işareti ve belirtileri olabilir.) (çok seyrek yan etkiler, ölümcül durumlar gözlenmiştir.)
- Ağızda/burunda veya penis/vajinada ağrılı kabarcıklar gibi deri ve mukoza membran zarında değişiklikler (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz) (çok seyrek yan etkiler, potansiyel olarak hayatı tehdit edici)
- Kan damarlarının iltihaplanması (enflamasyonu) (belirtileri cildinizde, genellikle alt bacakta, kırmızı lekeler olabilir veya eklem ağrısı gibi etkiler) (çok seyrek yan etki)
- Çok seyrek olarak hayatı tehdit edici şok durumunu içeren şiddetli, ani jeneralize (yaygın) alerjik reaksiyon (örneğin; nefes almada zorluk, kan basıncında düşüş, hızlı nabız) (seyrek yan etki)
- Solunum yollarında şişme dahil olmak üzere şişme durumu (seyrek yan etki, potansiyel olarak hayatı tehdit edici)
- Havaleler (konvülsiyonlar) (seyrek yan etki)
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma gibi sinir sistemi ile ilişkili sorunlar ve/veya ekstremitelerde zayıflık (seyrek yan etki)
- Depresyon (çok nadiren intihar fikri/düşüncesi ya da intihar girişimi gibi kendine zarar vermeye neden olur) (seyrek yan etki)
- Delilik (potansiyel olarak intihar fikri/düşüncesi ya da intihar girişimi gibi kendine zarar vermeye neden olur) (çok seyrek yan etkiler)
- Kan ve/veya mukus içeren ciddi ishal (antibiyotik ilişkili kolit dahil psödomembranöz kolit); çok seyrek olarak hayatı tehdit edici komplikasyonlara neden olabilir. (seyrek yan etki)
- Tendonlarda ağrı ve şişlik (tendonit) (seyrek yan etki) veya tendon kopması (rüptürü) (çok seyrek yan etki)

Ek olarak, eğer geçici olarak görme kaybı yaşıyorsanız (çok seyrek yan etki) hemen bir göz doktoruna başvurunuz.

Hayatı tehdit eden düzensiz kalp atışı (Torsade de Pointes) veya MOXİFLEX kullanımı sırasında kalp atımının durması (çok seyrek yan etki) durumlarını yaşadığınızda hemen tedavinizi takip eden doktorunuza MOXİFLEX kullandığınızı söyleyiniz ve tedaviye tekrar başlamayınız.

Çok seyrek olarak myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) belirtilerinin kötüleştiği görülmüştür. Eğer böyle bir durum görülürse, hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer diyabet hastalığınız varsa (şeker hastalığı) ve kan şekerinizin yükseldiğini ya da alçaldığını hissediyorsanız (seyrek veya çok seyrek yan etki), hemen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer böbrek problemleri olan yaşlı bir hasta iseniz ve idrar miktarınızda azalma, bacaklarınızda şişme, ayak ve ayak bileklerinizde yorgunluk, bulantı, uyuşukluk, nefes darlığı veya kafa karışıklığı durumlarını fark ediyorsanız hemen doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOXİFLEX'i karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MOXİFLEX'un olası diğer yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın

- Bulantı
- İshal
- Baş dönmesi
- Mide-bağırsak ve karında ağrı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar
- Dirençli bakteriler veya mantarların yol açtığı enfeksiyonlar örneğin; Candida'nın neden olduğu oral ve vajinal enfeksiyonlar
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya iltihaplanma (enflamasyon)
- Potasyum düzeyi az olan (hipopotasemi) hastaların kalp grafisinde (EKG) değişim

Yaygın olmayan

- Kızarıklık
- Mide rahatsızlığı (hazımsızlık/mide ekşimesi)
- Tat duyusunda bozukluk (çok nadiren bu duyunun kaybı)
- Uyku bozuklukları (genelde uykusuzluk)
- Kanda özel karaciğer enzimi miktarında artış (gamma-glutamil-transferaz ve/veya alkalın fosfataz)
- Beyaz kan hücrelerinde azalma (lökositler, nötrofiller)
- Kabızlık (Konstipasyon)
- Kaşıntı

- Baş dönmesi hissi (dönme veya düşme)
- Uyuklama hali
- Gaz
- Kalp grafisinde değişimler (EKG)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (kanda özel karaciğer enzimi LDH artışı dahil)
- İştah ve yemek yemenin azalması
- Beyaz kan hücreleri sayısında düşüş
- Sırt, göğüs, pelvik ve kol-bacak (ekstremiteler) ağrıları gibi vücut ağrıları
- Kan pıhtılaşması için gerekli özel kan hücreleri sayısında artış
- Terleme
- Özel beyaz kan hücrelerinde (eozinofil) artış
- Sinirlilik (anksiyete)
- Kötü hissetme (genellikle güçsüzlük veya yorgunluk)
- Titreme
- Eklem ağrısı
- Çarpıntılar (palpitasyonlar)
- Düzensiz ve hızlı kalp atışı
- Astım koşullarını içeren zor nefes alma
- Amilaz denilen özel bir sindirim enziminin kanda artışı
- Huzursuzluk, endişe hali
- Karıncalanma hissi (iğnelenmeler ve karıncalanmalar) ve/veya uyuşma
- Ciltte kurdeşen
- Kan damarlarının genişlemesi
- Kafa karışıklığı, nerede olduğunu bilememe durumu (konfüzyon ve disoryantasyon)
- Kan pıhtılaşması için gerekli olan özel hücrelerde azalma
- Çift ve bulanık görüş dahil olmak üzere görme rahatsızlıkları
- Kan pıhtılaşmasında azalma
- Kanda lipid (yağ) artışı
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Kas ağrısı
- Alerjik reaksiyon
- Kanda bilirubin artışı
- Toplardamar iltihabı
- Mide iltihabı
- Terleme (dehidrasyon)
- Şiddetli kalp ritim anormallikleri
- Kuru cilt
- Göğüs ağrısı (angina pektoris)

Seyrek

- Kasta çekilme
- Kas krampı
- Olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme (halüsinasyon)
- Yüksek kan basıncı
- Şişme (ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, dudaklarda, ağızda, boğazda)
- Düşük kan basıncı
- Böbrek yetmezliği (üre ve kreatinin gibi böbrek özel laboratuvar test sonuçları artışı)

- Karaciğer iltihabı
- Ağız iltihabı
- Kulaklarda zil sesi duyulması
- Sarılık (gözlerin veya cildin beyazının sararması)
- Ciltte his bozukluğu
- Anormal rüyalar
- Konsantrasyon bozukluğu
- Yutmada güçlük
- Koku almada değişiklik (koku alma duyusunun kaybı dahil)
- Denge bozukluğu ve zayıf eşgüdüm (koordinasyon) (baş dönmesi sebebiyle)
- Kısmen ya da tamamen hafıza kaybı
- Sağırılık dahil olmak üzere işitme bozukluğu (genellikle geri dönüşümlü)
- Kanda ürik asit artışı
- Duygusal kararsızlık
- Konuşma engeli
- Bayılma
- Kas zayıflığı

Çok seyrek

- Eklem iltihabı
- Anormal kalp ritmi
- Cilt duyarlılığında artış
- Kendine zarar verme hissi (kendi gibi olmama durumu)
- Kan pıhtılaşmasında artış
- Kas sertliği (rijititesi)
- Özel beyaz kan hücrelerinde belirgin azalma (agranülositoz)

Aşağıdaki belirtiler (semptomlar) toplardamar yoluyla (intravenöz) tedavi olan hastalarda daha sık görülmektedir:

Yaygın

- Kanda özel karaciğer enzimi seviyesinin artışı (gamma-glutamil-transferaz)

Yaygın olmayan

- Çok seyrek olarak görülen hayatı tehdit edici yan etkiler (komplikasyon) görülebilen kanlı ve/veya mukus içeren (antibiyotik ilişkili kolit) ciddi ishal durumu
- Anormal hızlı kalp ritmi
- Olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme (halüsinasyon)
- Düşük kan basıncı
- Böbrek bozukluğu (Üre ve kreatinin gibi böbrek özel laboratuvar test sonuçlarında artış)
- Böbrek yetmezliği
- Şişlik (el, ayak, ayak bileği, dudak, ağız, boğaz)
- Havaleler (konvülsiyon)

Ayrıca MOXİFLEX tedavisi dahil olmak üzere diğer kinolonlarla tedaviyi takiben çok seyrek olarak görülen yan etkiler:

- kan sodyum seviyesinde düşüş,
- kan kalsiyum seviyesinde artış,
- özel bir tür kırmızı kan hücresi sayısında azalma (hemolitik anemi),
- kas hücreleri hasarı gibi kas
- reaksiyonları,
- cildin güneş ışığı ve UV ışığına karşı duyarlılığının artması.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOXİFLEX’in saklanması

MOXİFLEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Serin saklama derecelerinde (15 °C’nin altında), oda sıcaklığında tekrar çözünen çökeltme görülebilir. Bu nedenle, MOXİFLEX buzdolabında saklanması tavsiye edilmemektedir. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOXİFLEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOXİFLEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş
Acarlar Mah. Acarkent Sitesi 74. Sok.
No:17/1 Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
34820 Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ

Erişkinler:

Pozoloji:

Yukarıda belirtilen endikasyonlar için MOXİFLEX günde bir kez uygulanır ve bu dozaşılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavinin süresi, endikasyonun şiddetine ya da klinik yanıtı göre belirlenmelidir. Üst ve alt solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisi için aşağıdaki genel öneriler yapılmaktadır:

Klinik olarak endike olan durumlarda tedaviye intravenöz uygulama ile başlanıp, oral film kaplı tablet uygulaması ile devam edilebilir.

Kronik bronşitte akut alevlenme: 5 gün

Toplumdan edinilmiş pnömoni: Ardışık uygulama (intravenöz uygulamayı takiben oral uygulama) için tavsiye edilen tedavi süresi: 7-14 gün

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen tedavi süresi: 7 gün

Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi süresi (intravenöz uygulamayı takiben oral uygulama): 7-21 gün.

Komplike intraabdominal enfeksiyonlarda önerilen ardışık tedavi (intravenöz uygulamayı takiben oral uygulama): 5-14 gün.

Tedavi edilmekte olan endikasyon için önerilen tedavi süresi ve dozu aşılmamalıdır. MOXİFLEX klinik çalışmalarda (komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında) 21 güne varan tedavi süresince araştırılmıştır.

İntravenöz uygulama için infüzyonsüresi 60 dakikadır. 60 dakikadan daha kısa sürede uygulanmamalıdır.

Uygulama şekli

MOXİFLEX çözeltisi doğrudan veya geçimli olduğu infüzyon çözeltileriyle birlikte bir T-tüpü ile uygulanabilir.

Aşağıda belirtilen çözeltilerin, MOXİFLEX ile birlikte uygulanmasıyla, oda sıcaklığında 24 saat stabil kalan karışımlar oluşturduğu görülmüştür ve MOXİFLEX ile geçimli olduğu saptanmıştır.

- Enjeksiyonluk su
- % 0,9'luk Sodyum klorür
- 1 molar Sodyum klorür
- % 5'lik Glukoz
- % 10'luk Glukoz
- % 40'luk Glukoz
- % 20'lik Ksilitol
- Ringer Solüsyonu
- Ringer Laktat Solüsyonu

MOXİFLEX başka bir ilaçla birlikte verilecekse, iki ilaç ayrı ayrı uygulanmalıdır.

Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi ≤ 30 ml/dakika/1.73m² dahil) ve hemodiyaliz ve sürekli ayakta periton diyalizi gibi kronik diyaliz hastalarında dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yeterli veri mevcut değildir (Bkz. Bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ve 18 yaş altı adölesanlarda MOXİFLEX'un etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır (ayrıca Bkz. Bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar için dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Diğer:

Etnik gruplarda dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

MOXİFLEX intraarteriyel yoldan kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Doz aşımına ilişkin yalnızca sınırlı veri mevcuttur. Sağlıklı gönüllülere, herhangi bir anlamlı istenmeyen etki görülmeksizin, 10 gün süreyle 1200 mg'a varan tek dozlar ve 600 mg'lık tekrarlı moksifloksasin dozları uygulanmıştır. Doz aşımı durumunda, EKG ölçümleriyle birlikte, hastanın klinik durumunun gerektirdiği uygun destekleyici tedavinin uygulanması önerilmektedir.

GEÇİMSİZLİKLER

Aşağıdaki infüzyon çözeltilerinin MOXİFLEX ile geçimsiz olduğu gösterilmiştir. Dolayısıyla MOXİFLEX bu çözeltiler ile birlikte uygulanmamalıdır.

- % 10'luk Sodyum klorür
- % 20'lik Sodyum klorür
- % 4,2'lik Sodyum hidrojen karbonat
- % 8,4'lük Sodyum hidrojen karbonat

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNDEN ARTA KALAN MADDELERİN İMHASI VE DİĞER ÖZEL ÖNLEMLER

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Eğer gözle görülebilen herhangi bir partikül içeriyorsa veya bulanıksa, ürün kullanılmamalıdır