

## KULLANMA TALİMATI

### MOXİFİX 400mg /250 ml IV İnfüzyon Çözeltisi İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** MOXİFİX, 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436,5 mg moksifloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit 0.1N, sodyum hidroksit solüsyonu 0.1N, 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. **MOXİFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOXİFİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOXİFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOXİFİX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MOXİFİX nedir ve ne için kullanılır?**

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

MOXİFİX, diğer bazı antibiyotiklere karşı dirençli olan çok sayıda bakteriye karşı da bakteri öldürücü etki göstermektedir (örn. beta-laktam ve makrolid dirençli bakteriler).

Penisilin, sefalosporin, aminoglikozid, makrolid ve tetrasiklin grubu antibiyotikleri etkisiz kılan direnç mekanizmaları, moksifloksasinin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini engellememektedir.

- MOXİFİX, 250 mililitrelik renksiz cam flakonlar (ilaç şişeleri) içinde kullanıma sunulmaktadır.
- MOXİFİX, duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
  - Kronik bronşitin aniden kötüleşmesi,
  - Hastane dışında oluşmuş akciğer enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş pnömoni)
  - Akut sinüzit,
  - Başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
  - Durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan (komplike) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları; diyabet (şeker) hastalığındaki ayak yarısı enfeksiyonları dahil,
  - Komplike karın içi enfeksiyonları; apse gibi çeşitli türlerden mikropların neden olduğu enfeksiyonlar dahil.

## 2. MOXİFİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MOXİFİX'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 geçirdiyseniz,
- Doktorunuz tarafından kalp grafisinde herhangi bir anormallik saptanmışsa,
- Kanınızda tuz (sodyum ve potasyum) eksikliği varsa,
- Kalp atış hızınız düşük ise (bradikardi),
- Ciddi kalp yetmezliğiniz var ise,
- Önceden geçirilmiş kalp ritim bozuklukları var ise.

Moksifloksasin kalp grafisinde bozulmalara neden olan diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Klinik verilerin sınırlı olması nedeniyle, moksifloksasin aynı zamanda ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve karaciğer enzim (transaminaz) düzeyleri normal üst sınırın 5 katından fazla artmış hastalarda da kullanılmamalıdır.

## **MOXİFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bazı durumlarda, ilk uygulamadan hemen sonra aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz derhal haberdar edilmelidir.
- Çok nadir olarak ve bazen ilk uygulamadan sonra ani aşırı duyarlılık (anafilaktik) reaksiyonları meydana gelebilir, göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya zayıf hissetme, ayağa kalkarken baş dönmesi olması gibi belirtiler olabilir. Böyle bir durumda MOXİFİX kullanımı kesilmelidir ve doktorunuz derhal haberdar edilmelidir.
- Kalp ritminde bir anormallik var ise. Bazı hastalarda moksifloksasinin, kalp grafisinde bozulmalara neden olduğu gösterilmiştir. Bu anormallik, kalpte ritm bozukluklarına (ventriküler aritmi) neden olabilir ve bazı durumlarda ölümcül sonlanabilir.  
Eğer aşağıdaki hasta gruplarına dahil iseniz doktorunuza bu konuda bilgi veriniz; bu hastalarda MOXİFİX'in kalp grafisi üzerindeki etkisi dışlanamaz. Aşağıdaki hastalarda MOXİFİX'in dikkatle kullanılması önerilmektedir:
  - Sisaprid (mide-barsak ilacı), ertiromisin (antibiyotik), antipsikotikler (ruh sağlığı ilaçları) ve trisiklik antidepresanlar (depresyon ilaçları) gibi kalp ritmini bozan ilaçlar ile eşzamanlı tedavi görüyorsanız
  - Kalp ritminde önemli azalma (bradikardi), kalp kasına yeterli kan gitmemesi (akut miyokard iskemisi) gibi, ritim bozukluklarından (aritmi) şikayetçi iseniz
  - Karaciğer sirozunuz var ise;
  - Kalp ritmini bozan ilaçlara daha duyarlı olabilen kadın ve yaşlı hastalar
- Potasyum düzeylerini azaltabilen ilaçlar alıyorsanız dikkatli olmalısınız.
- Tedaviniz sırasında ritim bozukluğu meydana gelirse tedaviniz kesilmeli ve EKG'niz çekilmelidir.
- MOXİFİX ile potansiyel olarak karaciğer yetmezliğine (ölümcül vakalar da dahil) yol açan ağır karaciğer iltihabı (fulminan hepatit) vakaları bildirilmiştir. Eğer, iştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar gibi karaciğer iltihabı ya da yetmezliğine ilişkin belirtiler ortaya çıkarsa tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuza başvurunuz.
- MOXİFİX ile Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz gibi kabarcıklı deri reaksiyonu vakaları bildirilmiştir. Eğer cildinizde ve/veya ağız burun içi gibi mukozalarda kabarcıklı reaksiyonlar ortaya çıkarsa, tedaviye devam etmeden önce ivedilikle doktorunuzla temasa geçiniz.
- Nöbetlere eğilim yaratabilen ya da nöbet eşiğini düşürebilen merkezi sinir sistemi rahatsızlığınız varsa veya bundan şüphe ediliyorsa dikkatli olmalısınız.

- Ciddi ishal veya dışkıda kan veya mukus farkederseniz, ilacı kesip derhal doktorunuza başvurunuz. Böyle bir durumda barsak hareketlerini azaltan ilaçlar **kullanılmamalıdır.**
- Moksifloksasini de içeren kinolon tedavisiyle, özellikle yaşlı hastalarda ya da aynı zamanda kortikosteroidler (kortizon türü ilaçlar) ile tedavi edilmekte olan kişilerde, kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap (enflamasyon) ve yırtılma (rüptür) görülebilir. Bu olaylar tedaviniz sonlandıktan sonra dahi görülebilir. İlk ağrı ya da iltihaplanma belirtisinde, tedaviyi kesiniz, etkilenen uzvu dinlendiriniz ve doktorunuza başvurunuz.
- Florokinolonlarla tedavi gören hastalarda nöbetler ve kafa içi basınçta artış (psödötümör serebri dahil) bildirilmiştir.
- Böbrek bozuklukları olan yaşlı hastalar yeterli sıvı alımına devam edemiyorlarsa MOXİFİX'i dikkatli kullanılmalıdır, çünkü vücuttaki sıvı eksikliği (dehidrasyon) böbrek yetmezliği riskini artırabilir.
- Görme bozukluğu ya da gözlerinizle ilgili herhangi bir sorun ortaya çıkarsa, hemen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- Tedaviniz sırasında UV ışınları ya da güneş ışığına fazla maruz kalmamalısınız
- Aile öyküsünde ya da var olan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (kan şekeri (glikoz) metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzim) eksikliği olan hastalar kinolonlar ile tedavide kan hücrelerinin parçalandığı (hemolitik) reaksiyonlara eğilimlidirler. Bu nedenle, MOXİFİX bu hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır.
- Eğer kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, nefrotik sendrom (bir çeşit böbrek hastalığı) vb. sodyum alımının tıbbi önem taşıdığı bir hastalığınız varsa, infüzyon çözeltilerinde bulunan ek sodyum yükü dikkate alınmalıdır. (bakınız "MOXİFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" bölümü)
- **Myasthenia gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:** MOXİFİX gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer myasthenia gravis hastalığınız varsa bu ilacı kullanmaktan kaçınınız.
- Metisilin isimli antibiyotiğe dirençli olduğu bilinen ya da şüphelenilen enfeksiyonların tedavisinde MOXİFİX kullanımı önerilmez.
- MOXİFİX kullanımı sırasında yapılan bazı biyolojik testlerin sonuçları hatalı olarak negatif sonuç verebilir. MOXİFİX kullanırken *Mycobacterium* kültür testleri olarak adlandırılan testlerden yaptırarsanız doktorunuza MOXİFİX kullandığınızı belirtiniz.

- MOXİFİX tedavisi sırasında ağrı, yanma veya batma hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük gibi belirtilen ortaya çıkması durumunda, tedaviye devam etmeden önce doktorunuza bilgi veriniz.
- Çok nadiren MOXİFİX'i de içeren kinolon grubu antibiyotiklerin kullanımı sırasında intihar düşüncesi ve intihar teşebbüsü gibi kendine zarar verme davranışına kadar ilerleyebilecek psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Böyle bir durumda MOXİFİX kullanımına son verip, doktorunuza bilgi veriniz.

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

**MOXİFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
MOXİFİX yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz, MOXİFİX kullanmamalısınız.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, MOXİFİX kullanmamalısınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Moksifloksasinin de aralarında bulunduğu florokinolan grubu antibiyotikler, merkezi sinir sistemi reaksiyonlarına bağlı olarak hastaların araç ya da makine kullanma becerilerinde düşüşe ve göz hastalıklarına neden olabilirler. Böyle bir durum söz konusu ise, MOXİFİX tedavisinde iken araç ya da makine kullanmamalısınız.

#### **MOXİFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MOXİFİX infüzyon çözeltisi (250 ml), yardımcı madde olarak 1 mmol (23 mg) dan fazla 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.

#### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Moksifloksasin ile aşağıdaki ilaçlar birlikte kullanıldığında kalp ritmi ile ilgili sorunlar olabilir:
  - Sınıf IA antiaritmikler (örn kinidin, hidrokinidin, disopiramid) ya da sınıf III antiaritmikler (örn; amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) (bunlar kalpteki ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);

- Nöroleptikler (örn; fenotiyazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) (bunlar çoğunlukla psikiyatrik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
  - Trisiklik antidepresan ilaçlar (depresyon ilaçları);
  - Bazı antimikrobialar (sparflokasin, eritromisin IV, pentamidin, antimalaryaller özellikle halofantrin) (enfeksiyon hastalıkları ilaçları);
  - Bazı antihistaminikler (terfenadin, astemizol, mizolastin) alerjik tabloların tedavisinde kullanılan ilaçlardır) ve diğerleri (sisaprid (mide-barsak ilacı), vinkamin IV (beyne kan akımını arttıran bir ilaç), bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç), difemanil (barsak hastalıklarında kullanılan bir ilaç).
- Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MOXİFİX'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.
    - Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin insülin, gliburid/glibenklamid)
    - Kan sulandırıcı bir ilaç olan varfarin ve diğer kan sulandırıcı ilaçlar
    - Aktif kömür (zehirlenmeleri tedavi etmek için kullanılan bir madde)

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

### 3. MOXİFİX nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

MOXİFİX, 60 dakika süreli intravenöz infüzyon (topladamar içine damla damla enjeksiyon şeklinde) uygulanır.

Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** MOXACİN'in çocuklarda ve ergenlerde etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılmamalıdır (bakınız "MOXİFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümü).

**Yaşlılarda kullanım:** MOXİFİX için yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek bozukluğu olan hastalarda ve kanı diyaliz yöntemleriyle temizlenen hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yeterli veri mevcut değildir (Ayrıca "MOXİFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız).

**Diğer:** Farklı etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXİFİX kullandıysanız:**

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız. Eğer reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullandıysanız acil olarak doktorunuza/hastaneye başvurunuz.

*MOXİFİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MOXİFİX kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz kullanmayı unutursanız, bu dozu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz kullanınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MOXİFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MOXİFİX'in olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

**Yaygın olan yan etkileri (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla):**

- Mantar enfeksiyonları
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Potasyum düzeyi az olan (hipopotasemi) hastaların kalp grafisinde değişim
- Bulantı
- Kusma
- Mide-barsak ve karında ağrı
- İshal
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar
- Enjeksiyon ve infüzyon bölgesi reaksiyonları (ilacın damarınıza verildiği bölgedeki deride çeşitli reaksiyonlar)

**Yaygın olmayan yan etkileri (100 hastanın 1'inden az fakat 1000 hastanın 1'inden fazla):**

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi)
- Beyaz kan hücrelerinde azalma
- Kan pulcuklarında (trombositler) azalma ya da çoğalma
- Pıhtılaşma sisteminde bozukluklar
- Alerjik reaksiyonlar
- Kaşıntı
- Döküntü

- Kurdeşen
- Ciltte kuruma
- Özel beyaz kan hücrelerinde (eozinofil) artış
- Kanda lipid (yağ) artışı
- Kaygı, endişe hali
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), huzursuzluk
- Özellikle deride görülen yetersiz veya aşırı duyarlılık halleri
- Tat duyusunda bozukluk (çok nadiren bu duyunun kaybı)
- Zihin karmaşası, çevreyle uyum bozukluğu
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk ya da uyuklama hali)
- Titreme
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Görme bozuklukları
- Kalp grafisinde değişimler, çarpıntılar, kalbin hızlı atması, damarlarda genişleme
- Nefes darlığı (astıma benzer vakalar dahil)
- İştah ve yemek yemenin azalması
- Kabızlık, hazımsızlık, gaz şişkinliği
- Mide ve barsak iltihabı (gastroenterit)
- Bir sindirim enzimi olan amilazın kanda artması
- Karaciğer iltihabı (kanda LDH artışı dahil), kanda bilirubin artışı, kanda bazı karaciğer enzimlerinde (gamma-glutamil-transferaz, alkali fosfataz) artış
- Eklem ve kas ağrısı
- İshal ve azalmış sıvı alımının neden olduğu su kaybı
- Kendini iyi hissetmeme, çeşitli ağrılar, terleme
- İnfüzyon yerinde aşırı kızarıklık, şişme ve ağrı (damar iltihabı belirtileri olabilir).

**Seyrek yan etkileri (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın 1'inden fazla):**

- Kan pıhtılaşma faktörlerinden tromboplastin seviyelerinde anormallik
- Deride döküntüler, kurdeşen ve/veya ağız ve boğazda şişme ve nefes almada güçlük (anjioödem) ile birlikte olabilen şiddetli, ani alerjik reaksiyonlar ve şok, hayati tehdit edici olabilecek alerjik ödem
- Kan şekerinde artış
- Kandaki ürik asit seviyelerinde artış
- Duygusal kararsızlık
- Depresyon (çok nadiren intihar düşüncesi ya da intihar girişimi gibi potansiyel olarak kendine zarar verme ile sonuçlanabilen)
- Halüsinasyon
- Deride duyu bozuklukları
- Koku almada bozukluklar (çok nadiren bu duyunun kaybı)
- Anormal rüyalar
- Denge ve hareketlerde bozukluk (baş dönmesine bağlı yürüyüş problemleri gibi, çok nadiren, özellikle yaşlılarda yaralanma ile sonuçlanabilecek düşmelere neden olabilir)
- Sara nöbeti
- Dikkat bozukluğu
- Konuşma bozuklukları
- Hafıza kaybı



- Duyu kaybı
- Kulak çınlaması
- Genellikle geri dönüşlü sağırılık gibi duyma bozuklukları
- Kalbin normalden hızlı ve ritmi bozuk olarak artması
- Bayılma
- Kan basıncında (tansiyon) yükselme veya düşme
- Yutma güçlüğü
- Ağızda iltihap
- Aşırı ishal; antibiyotik ilişkili barsak iltihabının belirtisi olabilir (çok nadiren hayatı tehdit edici belirtiler eşlik edebilir)
- Sarılık
- Karaciğer iltihabı
- Tendon iltihabı (tendonlarda ağrı ve şişme)
- Kaslarda gerginlik ve kramplar
- Kas güçsüzlüğü
- Böbrek bozukluğu ve böbrek yetmezliği (özellikle önceden böbrek bozukluğu bulunan yaşlı hastalarda su kaybına bağlı olarak)
- Vücudun çeşitli yerlerinde, doku içinde sıvı toplanmasına bağlı şişmeler (ödem)

**Çok seyrek yan etkileri (10000 hastanın 1'inden az):**

- Kan pıhtılaşma faktörlerinden protrombin seviyesinde artış, azalma ve anormallik
  - Hayatı tehdit edici olabilen ani aşırı duyarlılık şok
  - Duygusal kararsızlık
  - Psikolojik reaksiyonlar (intihar düşüncesi ya da intihar girişimi gibi potansiyel olarak kendine zarar verme ile sonuçlanabilen)
  - Aşırı duyarlılık
  - Geçici görme kaybı
  - Kalp ritim bozuklukları, düzensiz kalp ritmi olarak tanımlanan Torsade de Pointes (kalbin durmasıyla sonuçlanabilen ciddi tabloların belirtisi olabilir), kalbin durması
  - Hayati tehlike oluşturabilecek karaciğer yetmezliğine neden olabilecek ağır karaciğer iltihabı (ölümcül vakalar dahil)
  - Hayati tehlike oluşturabilecek kabarcıklar şeklinde deri reaksiyonları (Stevens-Johnson-Sendromu veya toksik epidermal nekroliz gibi)
  - Tendon yırtılması
  - Eklem iltihabı
  - Kas, tendon, eklem problemlerine bağlı yürüme bozukluğu
  - Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi
- Aşağıda istenmeyen etkiler damar içi/ağız yoluyla ardışık tedavi gören hasta alt grubunda daha sık görülmektedir:

Yaygın:

Gama-glutamil transferaz artışı (bir karaciğer enzimi)

Yaygın olmayan:

Kalbin normalden hızlı ve ritmi bozuk olarak artması, kan basıncında (tansiyon) düşme, vücudun çeşitli yerlerinde, doku içinde sıvı toplanmasına bağlı şişmeler (ödem), aşırı ishal (antibiyotik ilişkili barsak iltihabının belirtisi olabilir, çok nadiren hayatı tehdit edici belirtiler eşlik edebilir), sara nöbeti, halüsinasyonlar, böbrek bozukluğu ve

böbrek yetmezliği (özellikle önceden böbrek bozukluğu bulunan yaşlı hastalarda su kaybına bağlı olarak).

Florokinolonlar olarak adlandırılan antibiyotik grubu ile tedaviyi takiben çok seyrek olarak görülebilen aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir, bu yan etkilerin MOXİFİX tedavisi sırasında da görülebileceği olasılığı vardır: geçici görme kaybı, kanda sodyum seviyelerinde artış (hipernatremi), kanda kalsiyum seviyelerinde artış (hiperkalsemi), kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (hemoliz), kas hücrelerinde yıkım (rabdomiyoliz), ışığa duyarlılık reaksiyonları.

*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](http://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 kullanmakata olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. MOXİFİX'in saklanması**

*MOXİFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Serin saklama derecelerinde (15°C'nin altında), oda sıcaklığında tekrar çözünen, çökelme görülebilir. Bu nedenle, MOXİFİX'in buzdolabında saklanması tavsiye edilmemektedir.

%0.9 sodyum klorür, %5 glikoz, %10 glikoz, ringer laktat ve ringer çözeltisi ile karıştırıldığında 25°C'de 24 saat saklanabilir.

Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MOXİFİX'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOXİFİX'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı, Söyleşi Sok. No:6/2 Ümraniye/İstanbul

**Üretim yeri :** Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

34906 Kurtköy- Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 25.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.*

.....

**AŞAĞIDAKLİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**Pozoloji ve uygulama şekli**

**Erişkinler:**

**Pozoloji:**

Yukarıda belirtilen endikasyonlar için MOXİFİX günde bir kez uygulanır ve bu doz aşılmamalıdır.

**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

Akut sinüzit: 7 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.

MOXİFİX klinik çalışmalarda (komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında) 21 güne varan tedavi süresince araştırılmıştır.

İntravenöz uygulama için infüzyon süresi 60 dakikadır. 60 dakikadan daha kısa sürede uygulanmamalıdır.

**Uygulama şekli:**

MOXİFİX doğrudan veya geçimli olduğu infüzyon çözeltileriyle birlikte T-tüpü ile uygulanabilir.

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

- Enjeksiyonluk su
- %0.9'luk Sodyum klorür
- %5'lik Glukoz
- %10'luk Glukoz
- Ringer Çözeltisi
- Ringer Laktat Çözeltisi

MOXİFİX başka bir ilaç ile verilecekse, iki ilaç ayrı ayrı uygulanmalıdır.

Sadece berrak solüsyonlar kullanılmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi  $\leq 30$  ml/dakika/1.73 m<sup>2</sup> 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. bölüm4.3).

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda ve adölesanlarda MOXİFİX'in etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır (ayrıca Bkz. Kontrendikasyonlar)

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılar için doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Diğer:**

Etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

MOXİFİX 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 MOXİFİX ile geçimsiz olduğu gösterilmiştir. Dolayısıyla MOXİFİX 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.