

**Prospect: Informații pentru utilizator****Moxifloxacină Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă**  
Moxifloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Moxifloxacină Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxifloxacină Kabi
3. Cum să utilizați Moxifloxacină Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Moxifloxacină Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Moxifloxacină Kabi și pentru ce se utilizează**

Moxifloxacină Kabi conține moxifloxacină ca substanță activă, care aparține unui grup de antibiotice, numite fluorochinolone. Moxifloxacină Kabi acționează omorând bacteriile care determină apariția infecțiilor, dacă acestea sunt cauzate de bacterii sensibile la moxifloxacină.

Moxifloxacină Kabi se utilizează la adulți, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții la nivelul plămânilor (pneumonii) dobândite în afara spitalului (în comunitate);
- Infecții ale pielii și ale țesutului subcutanat.

Moxifloxacină Kabi este utilizat pentru tratamentul acestor infecții numai atunci când antibioticele obișnuite nu pot fi utilizate sau nu au efect.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxifloxacină Kabi**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că faceți parte din unul din grupurile de pacienți descrise mai jos.

**Nu utilizați Moxifloxacină Kabi**

- Dacă sunteți alergic la moxifloxacină, la oricare alte antibiotice chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani;
- Dacă ați avut boli sau tulburări la nivelul tendoanelor care au fost asociate tratamentului cu chinolone (vezi pct. *Atenționări și Precauții* și pct. 4. *Reacții adverse posibile*);
- Dacă v-ați născut cu sau ați avut orice afecțiune asociată cu bătăi anormale ale inimii (care pot fi observate pe ECG, înregistrarea electrică a activității inimii);

- Dacă aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special, valori scăzute ale concentrației potasiului sau magneziului în sânge);
- Dacă aveți bătăi ale inimii foarte lente (numite „bradicardie”), aveți o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut bătăi anormale ale inimii sau luați alte medicamente care determină modificări anormale la nivelul ECG (vezi pct. *Moxifloxacina Kabi împreună cu alte medicamente*). Acesta este determinat de faptul că Moxifloxacina Kabi poate cauza modificări la nivelul ECG, constând în prelungirea intervalului QT, ceea ce înseamnă o conducere întârziată a semnalelor electrice la nivelul inimii;
- Dacă aveți o boală severă a ficatului sau valori crescute ale enzimelor ficatului (transaminaze), care sunt de 5 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale.

## Atenționări și precauții

### Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moxifloxacina Kabi, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, înainte de a vi se administra Moxifloxacina Kabi pentru prima dată. Este important să știți că:

- Moxifloxacina Kabi poate **să modifice electrocardiograma (ECG) inimii dumneavoastră**, în special dacă sunteți femeie sau dacă sunteți vârstnic;
- Dacă utilizați orice **medicamente care vă scad concentrația potasiului din sânge**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacina Kabi (vezi, de asemenea, pct. *Nu utilizați Moxifloxacina Kabi și Moxifloxacina Kabi împreună cu alte medicamente*);
- Dacă aveți diabet deoarece puteți prezenta un risc de modificare a valorilor zahărului din sânge atunci când luați moxifloxacină;
- Dacă ați avut vreodată o erupție pe piele severă sau descumare, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după ce ați luat moxifloxacină;
- Dacă aveți **epilepsie** sau o afecțiune care vă predispune la **convulsii**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacina Kabi;
- Dacă aveți sau ați avut vreodată **probleme de sănătate mintală**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacina Kabi;
- Dacă aveți **miastenia gravis** (boală rară care duce la slăbiciune musculară), deoarece utilizarea Moxifloxacina Kabi poate înrăutăți simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- Dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „**umflare**” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);
- Dacă ați avut un episod anterior de **disecție de aortă** (o ruptură în peretele aortei);
- Dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- Dacă aveți antecedente familiale de **anevrism aortic** sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren [o boală inflamatoare autoimună] sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă [o boală a articulațiilor] sau endocardită [o infecție a inimii]);
- Dacă dumneavoastră sau oricare membru al familiei dumneavoastră aveți **deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază** (o boală ereditară rară), informați-l pe medicul dumneavoastră, care vă va spune dacă Moxifloxacina Kabi este potrivit pentru dumneavoastră;
- Moxifloxacina Kabi trebuie administrat numai intravenos (în venă) și nu trebuie administrat într-o arteră.

**Tratamentul cu Moxifloxacina Kabi trebuie oprit imediat în următoarele cazuri:**

- Există rareori riscul să apară o **reacție alergică bruscă și severă** (o reacție anafilactică/șoc anafilactic) chiar de la prima doză. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome care pot include: senzație de presiune la nivelul pieptului, amețeli, stare de rău sau leșin sau amețeli la ridicare în picioare;
- Moxifloxacina Kabi poate să determine o **inflamație severă și rapidă la nivelul ficatului**, care poate să determine insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale, vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul, dacă brusc vă simțiți rău sau observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime la nivelul pielii, tendință la sângerare sau tulburări de gândire sau veghe;
- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv Moxifloxacina Kabi, pot cauza **convulsii**. Dacă acest lucru se întâmplă, tratamentul cu Moxifloxacina Kabi trebuie întrerupt;
- Puteți avea **probleme de sănătate mintală**, chiar și atunci când luați antibiotice din clasa chinolonelor, inclusiv Moxifloxacina Kabi, pentru prima dată. În cazuri foarte rare, depresiile sau problemele de sănătate mintală au dus la gânduri de suicid și comportament de autoagresiune, cum ar fi încercările de suicid (vezi pct. 4.4 *Reacții adverse posibile*). Dacă prezentați astfel de reacții, tratamentul cu Moxifloxacina Kabi trebuie întrerupt;
- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul **articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane**. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Moxifloxacina Kabi. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Moxifloxacina Kabi, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon (vezi pct. *Nu utilizați Moxifloxacina Kabi* și pct. 4 *Reacții adverse posibile*).

**În timpul tratamentului cu Moxifloxacina Kabi trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră imediat:**

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul tratamentului. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze o ECG pentru a controla bătăile inimii dumneavoastră.
- Reacții grave ale pielii  
Reacțiile grave ale pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în cursul utilizării de moxifloxacină.
  - SJS/NET pot apărea inițial pe trunchi, ca pete roșii asemănătoare cu o țintă sau zone circulare, adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții pe piele grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pe piele pot progresa spre descumarea extinsă a pielii și complicații care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.
  - PEGA apare la inițierea tratamentului ca o erupție roșie, solzoasă, extinsă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Localizarea cea mai frecventă: apare în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare.
 Dacă dezvoltăți o erupție pe piele gravă sau unul dintre aceste simptome ale pielii, încetați să mai luați moxifloxacină și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală.
- Rareori, puteți manifesta **simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie)**, de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeli și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Moxifloxacina Kabi și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Moxifloxacina Kabi, este posibil să apară **diareea**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă sau dacă observați că scaunul dumneavoastră conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Moxifloxacina Kabi și să vă adresați medicului. În această situație, nu trebuie să luați

medicamente care opresc sau încetinesc mișcarea intestinală.

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când stați întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă vi se reduce vederea sau dacă aveți orice alte **tulburări la nivelul ochilor** în timpul tratamentului cu Moxifloxacină Kabi, adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. 2 *Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor* și pct. 4. *Reacții adverse posibile*);
- Antibioticele fluorochinolone vă pot provoca o creștere a valorilor zahărului din sânge peste valorile normale (hiperglicemie), sau scăderea valorilor zahărului din sânge sub valorile normale (hipoglicemie), cu potențial de pierdere a conștienței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Dacă aveți diabet zaharat, valorile zahărului din sânge trebuie monitorizate cu atenție.

#### **Atunci când utilizați Moxifloxacină Kabi trebuie să aveți grijă că:**

- **Riscul de apariție a problemelor la inimă** poate crește odată cu creșterea dozei și creșterea vitezei de perfuzare în vena dumneavoastră;
- Dacă sunteți vârstnic și aveți **afecțiuni ale rinichilor**, aveți grijă să beți suficiente lichide, deoarece deshidratarea poate mări riscul de insuficiență renală;
- Antibioticele chinolone pot provoca o **sensibilitate** crescută a **pielii** dumneavoastră **la lumina soarelui sau la radiațiile ultraviolete**. Trebuie să evitați expunerea prelungită la lumina soarelui sau la lumina puternică a soarelui și nu trebuie să utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete în timpul tratamentului cu Moxifloxacină Kabi;
- Experiența utilizării secvențiale intravenoase/orale a Moxifloxacină Kabi în tratamentul infecțiilor de la nivelul plămânilor (pneumonie) dobândite în afara spitalului (în comunitate) este limitată;
- Nu a fost stabilită eficacitatea Moxifloxacină Kabi în tratamentul arsurilor severe, al infecțiilor țesuturilor profunde și al infecțiilor piciorului diabetic asociate cu osteomielită (infecții ale măduvei osoase).

#### **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moxifloxacină Kabi, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicăături, gâdălături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Moxifloxacină Kabi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

#### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite pentru această grupă de vârstă (vezi pct. *Nu utilizați Moxifloxacină Kabi*).

#### **Moxifloxacină Kabi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### **Atunci când vi se administrează Moxifloxacină Kabi aveți în vedere următoarele**

Dacă utilizați Moxifloxacină Kabi împreună cu alte medicamente care vă afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta bătăile inimii. De aceea, nu utilizați Moxifloxacină Kabi împreună cu următoarele medicamente:

- Medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (cum sunt: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilid, ibutilid);
- Neuroleptice (cum sunt: fenotiazină, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă);
- Antidepresive triciclice;
- Unele antibiotice (cum sunt: saquinavir, sparfloxacină, eritromicină administrată pe cale intravenoasă, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină);
- Unele antihistaminice (cum sunt: terfenadină, astemizol, mizolastină);
- Alte medicamente, cum sunt: cisapridă, vincamină administrată pe cale intravenoasă, bepridil și difemanil.

**Trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră:**

- dacă luați alte medicamente care pot să scadă concentrațiile potasiului din sângele dumneavoastră (de exemplu, unele diuretice, unele laxative și clisme [doze mari] sau corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericină B);
- dacă luați alte medicamente care pot cauza bătăi lente ale inimii, deoarece acestea pot crește, de asemenea, riscul unor perturbări grave ale bătăilor inimii în timpul tratamentului cu Moxifloxacină Kabi;
- dacă luați în prezent anticoagulate orale (de exemplu, warfarină); se poate să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timpii de coagulare ai sângelui.

**Moxifloxacină Kabi împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Efectul Moxifloxacină Kabi nu este influențat de alimente, inclusiv produse lactate.

Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu Moxifloxacină Kabi.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

**Nu utilizați** Moxifloxacină Kabi dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Studiile la animale nu indică faptul că fertilitatea dumneavoastră va fi afectată de utilizarea acestui medicament.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Moxifloxacină Kabi vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz sau puteți avea o pierdere de vedere bruscă și de scurtă durată (temporară) sau puteți leșina pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă aveți astfel de manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

**Moxifloxacină Kabi conține sodiu**

Doza zilnică maximă recomandată a acestui medicament conține 1206 mg de sodiu (găsit în sarea de masă). Aceasta este echivalentă cu 60% din consumul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat la adult.

### **3. Cum să utilizați Moxifloxacină Kabi**

Moxifloxacină Kabi vă va fi administrat întotdeauna de către medicul dumneavoastră sau de către un profesionist din domeniul sănătății.

Doza recomandată pentru adulți este de **1 pungă** pe zi.

Moxifloxacină Kabi este indicat pentru administrare intravenoasă (într-o venă). Medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că perfuzarea se realizează, cu viteză constantă, timp de 60 de minute.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici, la pacienții cu greutate corporală scăzută sau la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor.

### **Durata tratamentului**

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului dumneavoastră cu Moxifloxacină Kabi. În unele cazuri, medicul poate să înceapă tratamentul cu Moxifloxacină Kabi soluție perfuzabilă și, apoi, să continue tratamentul dumneavoastră cu comprimate.

Durata tratamentului depinde de tipul infecției și de cât de bine răspundeți la tratament, dar durata recomandată de tratament este după cum urmează:

| Indicație                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Durata tratamentului |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Infecție la nivelul plămânilor</b> (pneumonie) dobândită în afara spitalului (în comunitate)<br><br>Majoritatea pacienților cu pneumonie au trecut la tratamentul oral cu comprimate în decurs de 4 zile.                                                                                                   | 7 - 14 zile          |
| <b>Infecții ale pielii și ale țesutului subcutanat</b><br><br>Pentru pacienții cu infecții complicate ale pielii și ale țesutului subcutanat, durata medie a tratamentului intravenos a fost de aproximativ 6 zile, iar durata medie a întregului tratament (perfuzie urmată de comprimate) a fost de 13 zile. | 7 - 21 zile          |

Este important să urmați întregul tratament, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția dumneavoastră să nu fie complet vindecată, infecția poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate agrava și puteți, de asemenea, dezvolta rezistență bacteriană la antibiotic.

Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite.

### **Dacă vi se administrează mai mult Moxifloxacină Kabi decât trebuie**

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat mai mult Moxifloxacină Kabi decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați o doză de Moxifloxacină Kabi**

Dacă sunteți îngrijorat că nu vi s-a administrat o doză de Moxifloxacină Kabi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă încetați să utilizați Moxifloxacină Kabi**

Dacă tratamentul cu acest medicament este întrerupt prea devreme, este posibil ca infecția dumneavoastră să nu fi fost complet vindecată. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Moxifloxacină Kabi înainte de terminarea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și tratamentul trebuie întrerupt**, dacă apar reacțiile adverse enumerate mai jos, deoarece acestea pot pune viața în pericol:

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacție alergică generalizată, severă, apărută brusc, incluzând foarte rar șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol (de exemplu, dificultate în respirație, scădere a tensiunii arteriale, accelerare a bătailor inimii), umflare (incluzând, umflare la nivelul căilor aeriene care poate pune viața în pericol);
- Depresie (ducând, în cazuri foarte rare, la autoagresiune, cum sunt gânduri de suicid și încercări de suicid);
- Diaree severă, conținând sânge și/sau mucus (colită asociată utilizării antibioticelor, incluzând colita pseudomembranoasă), care în cazuri foarte rare poate determina complicații care pot pune viața în pericol;
- Creștere a zahărului din sânge;
- Dacă sunteți vârstnic și aveți probleme existente ale rinichilor și observați scăderea cantității de urină eliminată, umflare la nivelul picioarelor dumneavoastră, gleznelor sau labelor picioarelor, oboseală, greață, somnolență, scurtarea respirației sau confuzie (acestea pot fi semne și simptome de insuficiență renală).

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Sentiment de detașare de sine (nu mai ești tu însuși), psihopatie (putând determina autoagresiune, cum sunt gânduri de suicid și încercări de suicid);
- Bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (torsada vârfulor) sau oprirea bătailor inimii;
- Inflamație fulminantă (periculoasă) la nivelul ficatului, care determină insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv, cazuri letale);
- Erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Acestea pot apărea ca pete roșii asemănătoare cu o țintă sau zone circulare, adesea cu vezicule centrale la nivelul trunchiului, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (pot pune viața în pericol);
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH);
- Inflamație a vaselor de sânge (semnele ar putea fi pete roșii pe piele, apărute de obicei la nivelul picioarelor sau efecte precum dureri articulare);
- Ruptură de tendon, inflamație a articulațiilor, rigiditate musculară;
- A fost observată o agravare a simptomelor de *miastenia gravis*;
- Scădere a zahărului din sânge;
- Pierdere a conștienței din cauza scăderii severe a valorilor zahărului din sânge (comă hipoglicemică).

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Erupție extinsă, roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută);
- Slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, în mod special dacă în același timp vă simțiți rău, aveți o temperatură mare sau urina este închisă la culoare. Pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme renale (o afecțiune numită rabdomioliză).

Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul tratamentului cu Moxifloxacină Kabi:

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecții determinate de bacterii sau fungi rezistente, de exemplu, infecții la nivelul gurii sau mucoasei vaginale determinate de *Candida*;
- Dureri de cap, amețeli;
- Modificări ale bătailor inimii (observate pe ECG) la pacienți cu valori scăzute ale concentrației potasiului din sânge (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxifloxacină Kabi*);
- Greață, vărsături, dureri abdominale și de stomac, diaree;

- Creștere a concentrațiilor unor enzime ale ficatului specifice din sânge (transaminaze);
- Durere și inflamație la locul de injectare.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Număr scăzut de globule roșii, număr scăzut de globule albe, număr scăzut de globule albe specifice (neutrofile), scădere sau creștere a numărului celulelor din sânge specifice necesare coagulării sângelui (trombocite), creștere a numărului de globule albe specializate (eozinofile), scăderea coagulării sângelui;
- Reacții alergice;
- Creștere a concentrației lipidelor (grăsimilor) din sânge;
- Anxietate, neliniște/agitație;
- Senzație de furnicături (ace) și/sau amorțire, modificări ale gustului (pierdere a gustului, în cazuri foarte rare), confuzie și dezorientare, tulburări de somn (în special, insomnie), tremurături, senzație de amețeală (rotire și prăbușire), somnolență;
- Tulburări ale vederii, incluzând vedere dublă și vedere încețoșată;
- Modificări ale bătailor inimii (observate pe ECG), palpitații, bătaii rapide și neregulate ale inimii, anomalii severe ale bătailor inimii, angină pectorală (durere în piept);
- Lărgire a vaselor de sânge;
- Dificultate în respirație, incluzând crize de astm bronșic;
- Scădere a poftei de mâncare și a consumului de alimente, balonare și constipație, tulburări la nivelul stomacului (indigestie sau arsuri în capul pieptului), inflamație a stomacului, creștere a concentrației unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza);
- Insuficiență hepatică (incluzând, creștere a valorii unei enzime a ficatului specifice din sânge (LDH)), creștere a valorii bilirubinei din sânge, creștere a valorii unei enzime a ficatului specifice din sânge (gama-glutamyl transferază și/sau fosfatază alcalină);
- Mâncărime, erupții trecătoare pe piele, urticarie, piele uscată;
- Durere articulară, durere musculară;
- Deshidratare;
- Stare generală de rău (în special, slăbiciune sau oboseală), dureri de spate, piept, pelvis și la nivelul extremităților, transpirație;
- Inflamație a unei vene.

#### **Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Creștere a concentrației acidului uric din sânge;
- Instabilitate emoțională, halucinații;
- Tulburări ale sensibilității pielii, modificări ale mirosului (incluzând, pierdere a mirosului), coșmaruri, tulburări ale echilibrului și slabă coordonare (din cauza amețelii), convulsii, tulburări de concentrare, afectare a vorbirii, pierdere parțială sau totală a memoriei, tulburări asociate cu sistemul nervos, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților;
- Țiuțuri sau zgomote în urechi, afectare a auzului, inclusiv surditate (de obicei, reversibilă);
- Leșin;
- Tensiune arterială mare, tensiune arterială mică;
- Dificultate la înghițire, inflamație la nivelul gurii;
- Icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii), inflamație a ficatului;
- Durere și inflamație a tendoanelor (tendinită), crampe musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară;
- Afectare a rinichilor (incluzând, creștere a valorilor unor analize de laborator specifice pentru rinichi, cum sunt ureea și creatinina), insuficiență renală;
- Umflături (la nivelul mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului);
- Disconfort sau durere la nivelul ochilor, mai ales din cauza expunerii la lumină (adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog).

#### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Creștere a coagulării sângelui, scădere semnificativă a numărului de celule albe speciale

- (agranulocitoză);
- Creștere a sensibilității pielii;
- Pierdere temporară a vederii (adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog);
- Bătăi anormale ale inimii;
- Scădere a numărului de celule roșii și albe din sânge și a numărului de trombocite (pancitopenie).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

#### **Următoarele simptome au fost observate mai frecvent la pacienții tratați pe cale intravenoasă:**

##### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creștere a concentrației din sânge a unei enzime a ficatului specifice (gama-glutamil transferaza).

##### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Bătăi anormale, rapide, ale inimii;
- Tensiune arterială scăzută;
- Umflături (ale mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului);
- Diaree severă, conținând sânge și/sau mucus (colită asociată administrării antibioticelor), care, în cazuri foarte rare, poate determina complicații care pot pune viața în pericol;
- Convulsii;
- Halucinații;
- Afectare a rinichilor (incluzând, creștere a valorilor unor analize de laborator specifice pentru rinichi, cum sunt ureea și creatinina), insuficiență renală.

#### **Următoarele reacții adverse au fost raportate după tratamentul cu alte antibiotice chinolone, care pot, de asemenea, să apară în timpul tratamentului cu Moxifloxacină Kabi:**

##### **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Creștere a concentrației sodiului din sânge, creștere a concentrației calciului din sânge;
- Un tip specific de scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică);
- Creștere a sensibilității pielii la lumina soarelui sau la radiații ultraviolete.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a primi recomandări, **înainte de a vi se administra următoarea doză**. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Moxifloxacina Kabi

Întrucât acest medicament va fi administrat de către profesioniștii din domeniul sănătății, aceștia vor fi responsabili pentru păstrarea corectă a medicamentului atât înainte, cât și în timpul utilizării, precum și pentru eliminarea corectă a reziduurilor.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta pungii și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Ca urmare a păstrării la temperaturi scăzute poate apărea un precipitat, care se redizolvă la temperatura camerei.

Medicamentul nu trebuie utilizat, dacă soluția conține particule vizibile sau dacă soluția este tulbure.

Medicul dumneavoastră sau personalul medical din spital vor păstra, în mod obișnuit, Moxifloxacina Kabi și răspund de calitatea medicamentului atunci când acesta este desigilat și nu este utilizat imediat. De asemenea, aceștia răspund de eliminarea corectă a oricărei cantități de Moxifloxacina Kabi neutilizate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Moxifloxacina Kabi

- Substanța activă este moxifloxacină. Fiecare pungă a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat). Fiecare ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), sulfat de sodiu anhidru și apă pentru preparate injectabile (vezi pct. *Moxifloxacina Kabi conține sodiu*).

### Cum arată Moxifloxacina Kabi și conținutul ambalajului

Moxifloxacina Kabi este o soluție perfuzabilă galbenă, limpede.

Moxifloxacina Kabi este ambalat în cutii conținând pungi din poliolefină (**freeflex**) a 250 ml, având un port de administrare (port de perfuzare) și un port pentru adăugarea altor medicamente (port de injectare), constând dintr-un ambalaj primar propriu-zis din polipropilenă și un ambalaj exterior de protecție din aluminiu. Cutiile conțin 1, 10, 20, 25 sau 40 pungi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România  
Telefon: +40 (0)268 40 62 60  
Fax: +40 (0)268 40 62 63  
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

#### **Fabricantul**

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80,  
NO-1788 Halden, Norvegia  
Adresa poștală: Postbox 430, NO-1753 Halden  
Norvegia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:**

| <b>Statul membru</b>           | <b>Denumire comercială</b>                                          |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Austria                        | Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung                            |
| Belgia                         | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie      |
| Bulgaria                       | Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор                |
| Croația                        | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju                 |
| Danemarca                      | Moxifloxacin Fresenius Kabi                                         |
| Finlanda                       | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos      |
| Germania                       | Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung                            |
| Irlanda                        | Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion                    |
| Luxemburg                      | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion             |
| Regatul Unit (Irlanda de Nord) | Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion                    |
| Țările de Jos                  | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie      |
| Polonia                        | Moxifloxacin Kabi                                                   |
| Republica Cehă                 | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok                      |
| Republica Slovacă              | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzný roztok                      |
| România                        | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă                 |
| Slovenia                       | Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje         |
| Spania                         | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión             |
| Suedia                         | Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning |
| Ungaria                        | Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió                     |

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.**

-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Moxifloxacin Kabi poate fi administrat prin intermediul unui tub în formă de T cu următoarele soluții: apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu 0,9%, glucoză 5%/10%, soluție Ringer, soluție care conține lactat de sodiu (soluție Hartmann, soluție Ringer lactat).

Moxifloxacin Kabi nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente.

Următoarele soluții sunt incompatibile cu Moxifloxacin Kabi:

Soluții de clorură de sodiu 10% și 20%,  
Soluții de hidrogenocarbonat de sodiu 4,2% și 8,4%.