

KULLANMA TALİMATI

MOXİFOR® 400 mg/250 ml i.v. infüzyon için çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 250 ml'lik MOXİFOR® flakonunu (ilaç şişesi), 400 mg moksifloksasin (hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit 0,1 N, sodyum hidroksit çözeltisi 0,1 N, 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. **MOXİFOR® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOXİFOR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOXİFOR® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOXİFOR®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXİFOR® nedir ve ne için kullanılır?

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

MOXİFOR[®], diğler 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.

- MOXİFOR[®], 250 mililitrelik renksiz cam flakonlar (ilaç şişeleri) içinde kullanıma sunulmaktadır.
- MOXİFOR[®], duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğı aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Kronik bronşitin aniden kötüleşmesi,
 - Hastane dışında oluşmuş akciğler enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş pnömoni),
 - Akut sinüzit,
 - Başka bir tablonun eşlik etmediğı (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 yarası enfeksiyonları dahil,
 - Komplike karın içi enfeksiyonları; apse gibi çeşitli türlerden mikropların neden olduğı enfeksiyonlar dahil.

2. MOXİFOR[®]'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOXİFOR[®]'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğler;

- Moksifloksasine, kinolon grubundan diğler antibiyotiklere veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hamile iseniz,
- Bebeğınızı emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçük iseniz,
- Bir antibiyotik grubu olan kinolon tedavisiyle bağlantılı tendon (kasları kemiklere bağlayan uzantılar) hasarı geçirdiyse,
- Doktorunuz tarafından kalp grafinizde 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 diğerk ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

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

MOXİFOR®'u 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 MOXİFOR® 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 ritim bozukluklarına (ventriküler aritmi) neden olabilir ve bazı durumlarda ölümcül sonlanabilir.

Eğerk aşağıdaki hasta gruplarına dahil iseniz doktorunuza bu konuda bilgi veriniz; bu hastalarda MOXİFOR®'un kalp grafisi üzerindeki etkisi dışlanamaz. Aşağıdaki hastalarda MOXİFOR®'un dikkatle kullanılması önerilmektedir:

- Sisaprid (mide-bağırsak ilacı), eritromisin (antibiyotik), antipsikotikler (ruh hastalığı ilaçları) ve trisiklik antidepresanlar (depresyon ilaçları) gibi kalp ritmini bozan ilaçlar ile eş zamanlı tedavi görüyorsanız,
 - Kalp ritminde önemli azalma (bradikardi), kalp kasına yeterli kan gitmemesi (akut miyokard iskemisi) gibi ritim bozukluklarından (aritmi) şikayetçi iseniz,
 - Karaciğerk 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.
 - Moksifloksasin ile potansiyel olarak karaciğerk yetmezliğine (ölümcül vakalar da dahil) yol açan ağır karaciğerk iltihabı (fulminan hepatit) vakaları bildirilmiştir. Eğerk, iştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar gibi karaciğerk iltihabı ya da yetmezliğine ilişkin belirtiler ortaya çıkarsa tedaviye

devam etmeden önce derhal doktorunuza başvurunuz.

- Moksifloksasin 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 fark ederseniz, ilacı kesip derhal doktorunuza başvurunuz. Böyle bir durumda bağırsak 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 doktora 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, moksifloksasini 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, MOXİFOR® bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Eğer 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 (bakınız “MOXİFOR®’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümü).

- **Miyastenia Gravis’in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:**

MOXİFOR® gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi Miyastenia Gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer Miyastenia Gravis hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

- Metisilin isimli antibiyotiğe dirençli olduğu bilinen ya da şüphelenilen enfeksiyonların tedavisinde MOXİFOR® kullanımı önerilmez.
- MOXİFOR® kullanımı sırasında yapılan bazı biyolojik testlerin sonuçları hatalı olarak negatif sonuç verebilir. MOXİFOR® kullanırken *Mycobacterium* kültür testleri olarak adlandırılan testlerden yaptırıcaksanız doktorunuza MOXİFOR® kullandığınızı belirtiniz.
- MOXİFOR® tedavisi sırasında ağrı, yanma veya batma hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük gibi belirtilerin ortaya çıkması durumunda, tedaviye devam etmeden önce doktorunuza bilgi veriniz.
- Çok nadiren MOXİFOR®'u da 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 MOXİFOR® kullanımına son verip doktorunuza bilgi veriniz.

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

MOXİFOR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOXİFOR® yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, MOXİFOR® kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, MOXİFOR® kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Moksifloksasinin de aralarında bulunduğu florokinolon 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, MOXİFOR® tedavisinde iken araç ya da makine kullanmamalısınız.

MOXİFOR® un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir MOXİFOR® flakonu (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 solüsyonunda bulunan ek sodyum yükü dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

• MOXİFOR® 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 ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır.);
- Nöroleptikler (örn; fenotiyazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) (bunlar çoğunlukla psikiyatrik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır.);
- Trisiklik antidepresan ilaçlar (depresyon ilaçları);
- Bazı antimikrobiyaller (sparfloksasin, eritromisin IV, pentamidin, antimalaryaller özellikle halofantrin) (enfeksiyon hastalıkları ilaçları);
- Bazı antihistaminikler (terfenadin, astemizol, mizolastin) (alerjik tabloların tedavisinde kullanılan ilaçlardır.) ve diğerleri (sisaprid (mide-bağırsak ilacı), vinkamin IV (beyne kan akımını arttıran bir ilaç), bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç), difemanil (bağırsak hastalıklarında kullanılan bir ilaç).

• Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MOXİFOR®'un 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. MOXİFOR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MOXİFOR®, 60 dakika süreli intravenöz infüzyon (toplardamar içine damla damla enjeksiyon) şeklinde uygulanır.

Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: MOXİFOR®'un çocuklarda ve ergenlerde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılmamalıdır (bakınız ‘‘MOXİFOR®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’’ bölümü).

Yaşlılarda kullanım: MOXİFOR® 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 ‘‘MOXİFOR®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’’ bölümüne bakınız).

Diğer: Farklı etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXİFOR® kullandıysanız:

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

MOXİFOR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOXİFOR®'u 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, MOXİFOR[®]'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MOXİFOR[®]'un olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın olan yan etkileri (her yüz kişinin 1 ila 10'unda görülenler):

- Mantar enfeksiyonları
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Potasyum düzeyi az olan (hipopotasemi) hastaların kalp grafisinde değişim
- Bulantı
- Kusma
- Mide-bağırsak 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 (her bin kişinin 1 ila 10'unda görülenler):

- 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 bağırsak 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 (her on bin kişinin 1 ila 10'unda görülenler):

- 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, hayatı 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 atması
- Bayılma
- Kan basıncında (tansiyon) yükselme veya düşme
- Yutma güçlüğü
- Ağızda iltihap
- Aşırı ishal; antibiyotik ilişkili bağırsak 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 (her on bin kişinin 1'inden daha 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 Torsades 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
- Miyastenia Gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi

Aşağıdaki istenmeyen etkiler damar içi/ağız yoluyla ardışık tedavi gören hasta alt grubunda daha sık görülmektedir:

Yaygın: Gama-glutamil transferaz (bir karaciğer enzimi) artışı

Yaygın olmayan: Kalbin normalden hızlı ve ritmi bozuk olarak atması, kan basıncında (tansiyon) düşme, vücudun çeşitli yerlerinde, doku içinde sıvı toplanmasına bağlı şişmeler (ödem), aşırı ishal (antibiyotik ilişkili bağırsak 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 MOXİFOR® tedavisi sırasında da görülebilme 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.

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.

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

5. MOXİFOR®'un saklanması

MOXİFOR®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Serin saklama derecelerinde (15°C'nin altında), oda sıcaklığında tekrar çözünen çökelti görülebilir. Bu nedenle, MOXİFOR®'un buzdolabında saklanması tavsiye edilmemektedir.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MOXİFOR®'u kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOXİFOR®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanođlu Mah. Ensar Cad. No: 20

Kurtköy – Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK
PERSONELİ İCİNDİR

POZOLOĐI VE UYGULAMA ŐEKLİ

EriŐkinler:

Pozoloji:

Yukarıda belirtilen endikasyonlar için MOXİFOR® günde bir kez uygulanır ve bu doz aŐılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavinin süresi, endikasyonun Őiddetine 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 baŐlanıp, oral film tablet uygulaması ile devam edilebilir.

Kronik bronŐitte 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 enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi (intravenöz uygulamayı takiben oral uygulama): 5-14 gün.

Tedavi edilmekte olan endikasyon için önerilen tedavi süresi ve dozu aŐılmamalıdır.

Moksifloksasin klinik çalıŐmalarda (komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında) 21 güne varan tedavi süresince araŐtırılmıŐtır.

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

Uygulama Őekli

MOXİFOR® dođrudan veya geçimli olduğu infüzyon çözeltileriyle birlikte bir T-tüpu ile uygulanabilir.

Aşağıda belirtilen çözeltilerin, MOXİFOR® ile birlikte uygulanmasıyla, oda sıcaklığında 24 saat stabil kalan karışımlar oluşturduğu görülmüştür ve MOXİFOR® 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

MOXİFOR® başka bir ilaç ile 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/1.73 m² 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 adolesanlarda MOXİFOR®'un etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır (ayrıca bkz. Kontrendikasyonlar).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılar için dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Diğer:

Etnik gruplarda dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

MOXİFOR® intraarteriyel yoldan kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Doz aşımına ilişkin yalnızca sınırlı veri mevcuttur. Sağlıklı gönüllülere, herhangi bir anlamlı istenmeyen etki görülmezsizin, 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 moksifloksasin ile geçimsiz olduğu gösterilmiştir. Dolayısıyla MOXİFOR® 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.