

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxifloxacin Noridem 400 mg/250 ml Infusionslösung

Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Das Arzneimittel heißt Moxifloxacin Noridem 400 mg / 250 ml Infusionslösung.

In dieser Packungsbeilage wird es fortan Moxifloxacin Noridem genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moxifloxacin Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Noridem beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxifloxacin Noridem und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Moxifloxacin und gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Fluorchinolone heißen. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Moxifloxacin Noridem abgetötet, sofern sie gegen Moxifloxacin empfindlich sind
Moxifloxacin Noridem wird Erwachsenen zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen verabreicht:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichteilinfektionen

Moxifloxacin Noridem wird zur Behandlung dieser Infektionen nur dann verabreicht, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder keine Wirkung gezeigt haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Noridem beachten?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie zu einer der unten beschriebenen Patientengruppen gehören:

Moxifloxacin Noridem darf nicht angewendet werden

- wenn Sie gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6) allergisch sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

- wenn Sie in der Vergangenheit Sehnenerkrankungen oder -störungen hatten, die mit der Behandlung von Chinolon-Antibiotika zusammenhängen (siehe Abschnitte 2. *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- wenn Sie seit Ihrer Geburt einen anormalen Herzrhythmus haben oder in der Vergangenheit hatten (der sich im EKG zeigt, elektrische Aufnahme des Herzens).
- wenn Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere ein niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut).
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (genannt „Bradykardie“).
- wenn Sie ein schwaches Herz haben (Herzversagen).
- wenn Sie in der Vergangenheit einen anormalen Herzrhythmus hatten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu EKG-Veränderungen führen (*siehe Abschnitt Andere Arzneimittel und Moxifloxacin Noridem*). Dies liegt daran, dass Moxifloxacin Noridem EKG-Veränderungen in Form einer Verlängerung des QT-Intervalls verursachen kann, d.h. eine verzögerte Übertragung der elektrischen Signale.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Leberenzyme (Transaminasen) haben, die 5mal über dem normalen Höchstwert liegen.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob die o.g. Angaben auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Noridem mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der ersten Anwendung von Moxifloxacin Noridem

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Moxifloxacin Noridem anwenden.

- Moxifloxacin Noridem kann **Ihr Herz-EKG beeinflussen**, insbesondere wenn Sie eine Frau sind oder wenn Sie älter sind. Falls Sie zurzeit **ein Arzneimittel einnehmen, das den Kaliumspiegel im Blut senkt**, sprechen Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Noridem mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krämpfen** neigen, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Noridem mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Noridem mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin Noridem die Symptome Ihrer Krankheit verschlimmern. Falls Sie denken, dass Sie betroffen sind, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einen **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** leiden (eine seltene Erbkrankheit), informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Noridem für Sie geeignet ist.
- Moxifloxacin Noridem sollte nur intravenös (in die Vene) verabreicht werden, und es sollte nicht in eine Arterie verabreicht werden.

Falls Sie nicht sicher sind, ob einer der o.g. Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Noridem mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

Wenn Sie Moxifloxacin Noridem anwenden

- Wenn Sie während der Behandlung **Herzrasen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber informieren. Er oder sie wird ggf. ein EKG anordnen, um Ihren Herzrhythmus zu messen.
- Das **Risiko eines Herzproblems** kann durch eine Erhöhung der Dosis und der Geschwindigkeit, mit der die Infusion in Ihre Vene verabreicht wird, steigen. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit einer **schweren, plötzlichen allergischen Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock), selbst mit Verabreichung der ersten Dosis, zu deren Symptomen Engegefühl in der Brust, Schwindel, Übelkeit oder Ohnmachtsgefühl oder Schwindel im Stand gehören. **In diesem Fall muss die**

Behandlung mit Moxifloxacin Noridem Infusionslösung unverzüglich unterbrochen werden.

- Moxifloxacin Noridem kann eine **schnellverlaufende schwere Entzündung der Leber** verursachen, die zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen (einschl. tödlich verlaufender Fälle, siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*) führen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Fortsetzung der Behandlung, falls Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder ein Vergilben des weißen Teils der Augen, dunklen Urin, Hautjucken, eine Neigung zu Blutungen oder Störungen im Denken oder in der Wachsamkeit bemerken (Symptome einer reduzierten Leberfunktion oder einer schnell verlaufenden schweren Leberentzündung).
- Falls Sie eine **Hautreaktion oder Bläschenbildung auf der Haut und/oder ein Abschälen der Haut und/oder Schleimhautreaktionen** bemerken (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*) sprechen Sie vor der Fortsetzung der Behandlung mit Ihrem Arzt.
- Chinolon-Antibiotika, einschl. Moxifloxacin Noridem, können **Krämpfe** verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Noridem unterbrochen werden.
- Sie werden ggf. **Symptome einer Neuropathie** bemerken, etwa Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche. In diesem Fall informieren Sie vor der Fortsetzung der Behandlung mit Moxifloxacin Noridem unverzüglich Ihren Arzt.
- Wenn Sie Chinolon-Antibiotika (einschl. Moxifloxacin Noridem) zum ersten Mal anwenden, werden Sie ggf. **psychische Probleme** bemerken. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Gesundheitsprobleme zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten, wie z.B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, unterbrechen Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Noridem und informieren bitte Ihren Arzt.
- Sie können ggf. während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschl. Moxifloxacin Noridem, Durchfall haben. Falls der **Durchfall** schwer oder anhaltend wird oder falls Sie bemerken, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, sollten Sie die Anwendung von Moxifloxacin Noridem unverzüglich unterbrechen und mit Ihrem Arzt sprechen. In diesem Zustand sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die den Stuhlgang stoppen oder verlangsamen.
- Moxifloxacin Noridem kann **Schmerzen und Entzündungen an Ihren Sehnen** verursachen, sogar bereits innerhalb von 48 Stunden nach dem Beginn und bis zu mehreren Monaten nach dem Absetzen der Moxifloxacin Noridem -Behandlung. Das Risiko einer Sehnencheidenentzündung oder eines Sehnenrisses ist erhöht, wenn Sie älter sind oder kürzlich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. **Beim ersten Schmerz- oder Entzündungsanzeichen müssen Sie die Anwendung von Moxifloxacin Noridem unterbrechen, die betroffenen Gliedmaßen ruhig stellen und unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen.** Vermeiden Sie unnötige sportliche Belastungen, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen könnte (siehe Abschnitte 2. *Nehmen Sie Moxifloxacin Noridem nicht ein* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Falls Sie älter sind und **Nierenprobleme** haben, achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, weil Dehydration das Risiko eines Nierenversagens erhöhen kann.
- Falls Ihr Augenlicht beeinträchtigt wird oder falls Sie andere **Sehstörungen** während der Anwendung von Moxifloxacin Noridem haben, suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf (siehe Abschnitte 2. *Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Chinolon-Antibiotika können dazu führen, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht und UV-Bestrahlung** wird. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Noridem UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen.
- Die Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt.

- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Noridem bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, weil die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *Moxifloxacin Noridem darf nicht angewendet werden*).

Anwendung von Moxifloxacin Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie neben Moxifloxacin Noridem andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Beachten Sie im Zusammenhang mit Moxifloxacin Noridem folgendes:

- Falls Sie Moxifloxacin Noridem und andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihr Herz beeinflussen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass sie Ihren Herzrhythmus verändern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin Noridem nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antirhythmika gehören (z.B. Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z.B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, einige Antimikrobiotika (z.B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenöses Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel insbesondere Halofantrin), einige Antihistamine (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und weitere Arzneimittel (z.B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepriidil und Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut senken (z.B. Diuretika, Laxative oder Einläufe [große Dosen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder einen langsamen Herzschlag verursachen können, weil diese Arzneimittel während der Anwendung von Moxifloxacin Noridem das Risiko einer ernsten Herzrhythmusstörung erhöhen können.
- Falls Sie gleichzeitig orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin) einnehmen, wird Ihr Arzt ggf. Ihre Blutgerinnungszeiten überwachen.

Anwendung von Moxifloxacin Noridem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Moxifloxacin Noridem wird durch Nahrungsmittel, einschl. Milchprodukte, nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Moxifloxacin Noridem darf nicht angewendet werden, falls Sie schwanger sind oder stillen.

Falls Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierstudien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moxifloxacin Noridem kann **Schwindel, Benommenheit** oder einen **plötzlichen vorübergehenden Sehverlust** oder **kurzzeitige Ohnmacht** verursachen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, falls Sie von diesen Symptomen betroffen sind.

Moxifloxacin Noridem enthält Natrium

Moxifloxacin Noridem enthält 356mg (ca. 16mmol) Natrium pro Durchstechflasche. Wenn Sie eine natriumarme Diät befolgen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

3. Wie ist Moxifloxacin Noridem einzunehmen?

Moxifloxacin Noridem wird Ihnen immer durch einen Arzt oder das medizinische Pflegepersonal verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt **1 Flasche 1x täglich**. Moxifloxacin Noridem wird **intravenös angewendet**. Ihr Arzt muss sicherstellen, dass die Infusion **konstant über 60 Minuten** verabreicht wird.

Eine Anpassung der Dosis bei älteren Patienten, Patienten mit geringem Körpergewicht oder Patienten mit Nierenproblemen ist nicht erforderlich.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird über die Dauer Ihrer Behandlung mit Moxifloxacin Noridem entscheiden. In einigen Fällen kann es sein, dass Ihr Arzt zunächst eine Behandlung mit Moxifloxacin Noridem Infusionslösung anordnet und Ihre Behandlung anschließend mit Moxifloxacin Noridem Tabletten fortsetzt. Die Behandlungsdauer hängt vom Infektionstyp sowie von Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab.

Die empfohlene Anwendungsdauer/Einnahmedauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) **7 – 14 Tage**. Die meisten Patienten mit Pneumonie wechseln innerhalb von 4 Tagen zur oralen Behandlung mit Moxifloxacin Noridem Tabletten.
- Haut- und Weichteilinfektionen **7 – 21 Tage**. Für Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeinfektionen betrug die Dauer der intravenösen Behandlung ca. 6 Tage und die durchschnittliche Gesamtbehandlungsdauer (Infusion, gefolgt von Tabletten) 13 Tage.

Die empfohlene Behandlungsdosis und -dauer **sollte nicht überschritten werden**.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Noridem erhalten haben, als Sie sollten
Falls Sie besorgt sind, zu viel Moxifloxacin Noridem erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Moxifloxacin Noridem vergessen wurde

Falls Sie besorgt sind, eine Moxifloxacin Noridem -Dosis nicht erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Noridem abbrechen

Es ist wichtig, den Behandlungszyklus abzuschließen, selbst wenn Sie anfangen, sich nach ein paar Tagen besser zu fühlen. Falls Sie die Anwendung dieses Arzneimittels zu schnell unterbrechen, ist Ihre Infektion ggf. nicht vollständig geheilt, kann erneut ausbrechen oder sich verschlimmern, zudem kann es sein, dass Sie eine bakterielle Resistenz gegenüber dem Antibiotikum entwickeln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Noridem Infusionslösung oder Moxifloxacin Tabletten vor Abschluss des Behandlungszyklus beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Moxifloxacin Noridem beobachtet.

Schwere Nebenwirkungen

Falls Sie folgende Nebenwirkungen auftreten, benötigen Sie **dringend medizinische Hilfe**. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, dass Sie folgendes beobachten:

- Schwere, plötzliche **generalisierte allergische Reaktion**, einschl. eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z.B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsrasen), Schwellungen (einschl. ggf. lebensbedrohlichen Anschwellens der Atemwege). Seltene Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten.
- Schwerer Durchfall, der Blut und/oder Schleim enthält (**Antibiotika-assoziierte Kolitis**, einschl. pseudomembranöser Kolitis), bei der unter sehr seltenen Umständen lebensbedrohliche Komplikationen auftreten können. Seltene Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten.
- Gefühl des sich Von-Sich-LoslöSENS (Sie fühlen sich nicht wie sie selbst), Wahnsinn (kann zur Selbstgefährdung, z.B. zu **Selbstmordgedanken** oder Selbstmordversuchen führen).
- Ikterus und Unwohlsein, die ggf. Anzeichen für eine heftig und schnell verlaufende Entzündung der Leber sein können, die zu lebensbedrohlichem Leberversagen führen kann (einschl. tödlich verlaufender Fälle). Sehr seltene Nebenwirkungen: betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten.
- Veränderungen der Haut und Schleimhäute (schmerzhafte Bläschen im Bereich des Mundes, der Nase oder des Penis/der Vagina), die ggf. lebensbedrohlich sein können (**Stevens-Johnson-Syndrom**, toxische epidermale Nekrolyse). Sehr seltene Nebenwirkungen: betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Infektionen, die durch resistente Bakterien oder Pilze verursacht werden, z.B. durch Candida verursachte orale und vaginale Infektionen.
- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Veränderter Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut.
- Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall.
- Anstieg eines speziellen Leberenzym im Blut (Transaminasen).
- Schmerzen oder Entzündung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

- verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen, verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutrophile), Vermehrung oder Abfall von bestimmten Blutzellen, die zur Blutgerinnung benötigt werden, Vermehrung spezieller weißer Blutkörperchen (Eosinophile), verminderte Blutgerinnung.
- Allergische Reaktionen
- Erhöhte Blutlipide (Fette).
- Aggression, Unruhe / Aufgeregtheit.
- Kribbelgefühl (Nadelstiche) und/oder Benommenheit, Veränderungen des Geschmackssinns (in sehr seltenen Fällen Verlust des Geschmackssinns), Verwirrtheit und Desorientierung, Schlafstörungen (prädominante Schlaflosigkeit), Schütteln, Schwindelgefühl (alles dreht sich, Gefühl des Fallens), Müdigkeit.
- Sehstörungen, einschl. doppelten oder unscharfen Sehens.
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, schwere Herzrhythmusanomalien, Angina pectoris (Brustschmerzen durch Blutmangel im Herzmuskel).

- Erweiterung der Blutgefäße.
- Atemprobleme, einschl. asthmatischer Beschwerden.
- Appetitverlust, Blähungen und Verstopfung, unruhiger Magen, (Verdauungsstörungen, Sodbrennen), Entzündungen im Magenbereich, Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase).
- Beeinträchtigte Leberfunktion (einschl. des Anstiegs eines bestimmten Leberenzym im Blut (LDH)), Anstieg des Bilirubins im Blut, Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase und/oder alkalische Phosphatase).
- Juckreiz, Haut- oder Nesselausschlag, trockene Haut.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.
- Dehydration.
- Unwohlsein (prädominante Schwäche oder Müdigkeit), Schmerzen wie Rücken-, Brust-, Becken- und Gliederschmerzen, Schwitzen.
- Entzündung der Vene an der Injektionsstelle.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten)

- Erhöhter Blutzucker, erhöhte Blutharnsäure.
- Emotionale Instabilität, Depression (die in sehr seltenen Fällen zur Selbstgefährdung führen kann, etwa zu Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuchen), Halluzinationen.
- Beeinträchtigung des Hautgefühls, Veränderung des Geruchssinns (einschl. Verlust des Geruchssinns), abnorme Träume, Unausgeglichenheit und schlechte Koordination (infolge von Schwindel), Krämpfe, Konzentrationsstörungen, Beeinträchtigung der Sprache, partieller oder totaler Gedächtnisverlust.
- Klingeln / Geräusche in den Ohren, Beeinträchtigung des Gehörs, einschl. Taubheit (in der Regel reversible).
- Ohnmacht.
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck.
- Ikterus (Vergilben des Weißen in den Augen oder der Haut), Leberentzündung.
- Schmerzen und Anschwellen der Sehnen (Sehnenscheidenentzündung), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche.
- Nierenfunktionsstörung (einschl. der Erhöhung bestimmter Laborwerte wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen.
- Schwellungen (an Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Hals).
- Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mundbereich.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- Erhöhte Blutgerinnung, signifikanter Abfall von bestimmten weißen Blutzellen (Agranulozytose).
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut.
- Vorübergehender Sehverlust.
- Abnormer Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag, Aussetzen des Herzschlags.
- Sehnenriss, Gelenkentzündungen, Muskelsteifheit, Verschärfung der Symptome der Myasthenia gravis.

Folgende Symptome wurden häufiger bei intravenös behandelten Patienten beobachtet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Anstieg eines speziellen Leberenzym im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

- Abnorm schneller Herzrhythmus, niedriger Blutdruck, Schwellungen (an Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Hals), schwerer Durchfall, der Blut und/oder Schleim enthält (Antibiotika-assoziierte Kolitis) und in sehr seltenen Fällen lebensbedrohliche Komplikationen entwickeln kann, Krämpfe, Halluzination, Nierenfunktionsstörung

(einschl. der Erhöhung bestimmter Nierenlaborwerte wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen.

Darüber hinaus traten in sehr seltenen Fällen **nach der Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika** folgende Nebenwirkungen auf, die möglicherweise auch während der Behandlung mit Moxifloxacin Noridem auftreten können: erhöhter Natriumspiegel im Blut, erhöhter Kalziumspiegel im Blut, ein spezieller Typ des Abfalls der Anzahl der roten Blutzellen (hämolytische Anämie), Muskelreaktion mit Muskelzellschaden, erhöhte Sonnenlicht- und UV-Lichtempfindlichkeit der Haut, mit dem Nervensystem assoziierte Probleme wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche in den Extremitäten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dazu gehören auch mögliche Nebenwirkungen, die auf dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind. Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um vor der Einnahme/Anwendung der nächsten Dosis Anweisungen zu bekommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxifloxacin Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis:"

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie es nicht unter **15°C**. Unmittelbar nach Anbruch und/oder Verdünnung anwenden. Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen. Bei niedrigen Lagertemperaturen können Ausfällungen auftreten, die sich bei Raumtemperatur auflösen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn sich sichtbare Partikel gebildet haben oder die Lösung trüb ist. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Eine Flasche enthält 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid). Ein ml enthält 1,6 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Glycin, Natriumedetat, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid 1 N und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Moxifloxacin Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin Noridem ist eine klare, gelbe Infusionslösung.

Moxifloxacin Noridem ist in Umkartons verpackt, die jeweils eine 250ml-Flasche aus Polypropylen enthalten. Packungen mit 1, 5, 10 und 12 Flaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller: Demo S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri Athen, Griechenland.

Mitvertrieb: DELTAMEDICA GmbH, Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Tel: 07121/9921-15, Fax: 07121/9921-30

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich: Moxifloxacin 400mg/250ml Solution for Infusion

Deutschland: Moxifloxacin Noridem 400mg/250ml Infusionslösung

Österreich: Moxifloxacin Noridem 400mg Infusionslösung

Spanien: Moxifloxacin KERN PHARMA 400mg/250ml solución para perfusión

Zypern: Moxifloxacin 400mg/250ml Διάλυμα για έγχυση

Polen: Moxifloxacin Noridem

Griechenland: MOXIFALON 400mg/250ml διάλυμα για έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Moxifloxacin Noridem kann über eine T-Kanüle zusammen mit folgenden Lösungen verabreicht werden:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9%, Natriumchlorid 1 molar, Glukose 5 %/10 %/40 %, Xylitol 20 %, Ringer-Lösung, zusammengesetzte Natriumlaktatlösungen (Hartmann-Lösung, Ringer-Laktat-Lösung).

Moxifloxacin Noridem sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

Folgende Lösungen waren mit Moxifloxacin Noridem inkompatibel:

Natriumchlorid 10 %ige und 20 %ige Lösungen,

Natriumhydrogencarbonat 4,2 %ige und 8,4 %ige Lösungen.