

VIÐAUKI I

**LISTI YFIR HEITI LYFS, LYFJAFORM, STYRKLEIKA LYFJA, ÍKOMULEIÐIR OG
MARKAÐSLEYFISHAFA AÐILDARRÍKJA OG Á ÍSLANDI**

<u>Aðildarríki</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Umsækjandi</u>	<u>Heiti lyfs</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Magn (þéttni)</u>
Ausurríki	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Þýskaland		Octegra 400 mg - Infusionslösung	400 mg	Solution for infusion	Intravenous use	400 mg / 250 ml
Belgía	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Þýskaland		Proflox	400 mg	Solution for infusion	Intravenous use	400 mg / 250 ml
Frakkland		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Þýskaland	Octegra 400 mg / 250 ml, solution pour perfusion	400 mg	Solution for infusion	Intravenous use	400 mg / 250 ml
Þýskaland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Þýskaland		Octegra 400 mg / 250 ml Infusionslösung	400 mg	Solution for infusion	Intravenous use	400 mg / 250 ml
Grikkland	Elpen Pharmaceutical Co, Inc 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Grikkland		Octegra	400 mg	Solution for infusion	Intravenous use	400 mg / 250 ml
Lúxemborg	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelms Allee 51368 Leverkusen Þýskaland		Proflox	400 mg	Solution for infusion	Intravenous use	400 mg / 250 ml
Holland	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhems Allee 51368 Leverkusen Þýskaland		Octegra 400 mg/250 ml oplossing voor infusie	400 mg	Solution for infusion	Intravenous use	400 mg / 250 ml

<u>Aðildarríki</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Umsækjandi</u>	<u>Heiti lyfs</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Magn (þéttni)</u>
Portúgal		Bialfar - Produtos Farmacêuticos S.A. À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado Portúgal	Proflox	400 mg	Solution for infusion	Intravenous use	400 mg / 250 ml

VIÐAUKI III

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Athugið: Þessi samantekt á eiginleikum lyfs (SPC), áletranir og fylgiseðill eru í gildi fram að þeim tíma er ákvörðun Framkvæmdarstjórnar Evrópusambandsins (CD) liggur fyrir.

Þegar ákvörðun Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins liggur fyrir munu lyfjastofnanir aðildarríkjanna í samráði við lyfjastofnun viðmiðunarríkisins uppfæra samantektina eftir þörfum. Þess vegna er þessi útgáfa af samantekt á eiginleikum lyfsins, áletrunum og fylgiseðils ef til vill ekki endanleg útgáfa.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I) 400 mg/250 ml innrennslislyf, lausn
[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver 250 ml flaska eða poki inniheldur 400 mg moxifloxacín (sem moxifloxacín hýdróklóríð).
1 ml inniheldur 1,6 mg moxifloxacín (sem moxifloxacín hýdróklóríð).
Hjálparefni: 250 ml af innrennslislyfi, lausn inniheldur 34 mmól natríum.
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.
Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Octegra 400 mg innrennslislyf, lausn er ætlað til meðferðar á:

- Lungnabólgu, sem smitast utan sjúkrahúss (community acquired pneumonia)
- Alvarlegum sýkingum í húð og mjúkvefjum

Eingöngu skal nota moxifloxacín þegar notkun annarra sýklalyfja sem oftast er mælt með hentar ekki við upphafsmeðferð á þessum sýkingum

Hafa skal í huga opinberar ráðleggingar um viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

400 mg af moxifloxacín sem innrennsli einu sinni á sólarhring.

Upphafsmæðferð í bláæð má fylgja eftir með 400 mg moxifloxacín töflum til inntöku þegar það á við.

Í klínískum rannsóknum var yfirleitt skipt yfir í inntöku innan fjögurra daga (lungnabólga sem smitast utan sjúkrahúss) til sex daga (alvarlegar sýkingar í húð og mjúkvefjum). Heildar meðferðarlengd fyrir gjöf í bláæð og inntöku er 7 – 14 dagar vegna lungnabólgu sem smitast utan sjúkrahúss og 7 – 21 dagar vegna sýkingar í húð og mjúkvefjum.

Skert nýrna/lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á að breyta skömmtun hjá sjúklingum með lítið til verulega skerta nýrnastarfsemi eða hjá sjúklingum sem þurfa að fara reglulega í skilun svo sem blóðskilun samfellda kviðskilun á göngudeild (continuous ambulatory peritoneal dialysis) (sjá nánar í kafla 5.2).

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum og sjúklingum með lágan líkamspunga.

Börn og unglingar

Moxifloxacín á ekki að nota handa börnum og unglingum sem eru á vaxtarskeiði. Áhrif og öryggi moxifloxacíns hjá börnum og unglingum hefur ekki verið staðfest (sjá kafla 4.3).

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð; **stöðugt innrennsli á 60 mínútum** (sjá einnig kafla 4.4).

Ef þörf krefur má gefa innrennislislyfið í T-slöngu ásamt annarri samrýmanlegri innrennislislausn (sjá kafla 6.6).

Ráðlagður skammtur (400 mg einu sinni á sólarhring) og lengd meðferðar má ekki fara fram yfir það sem mælt er með fyrir viðkomandi meðferð.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir moxifloxacíni, öðrum kínólónum eða einhverju hjálparefnanna.
- Meðganga og brjóstagjöf (sjá kafla 4.6).
- Börn og unglingar á vaxtarskeiði.
- Sjúklingar með sögu um sjúkdóma eða skemmdir í sinum í tengslum við meðferð með kínólónum.

Bæði í forklínískum rannsóknum og hjá mönnum hafa breytingar á raflífeðlisfræði hjartans, þ.e. lenging á QT-bili, komið í ljós eftir notkun moxifloxacíns. Með hliðsjón af öryggi við notkun lyfsins á ekki að gefa það sjúklingum með:

- Meðfædda eða áunna lengingu á QT-bili.
- Röskun á blóðsaltajafnvægi, einkum kalíumskort.
- Klínískt marktækan hægtakt (bradycardia).
- Klínískt marktæka hjartabilun með minnkuðu útfalli vinstri slegils.
- Sögu um hjartsláttartruflanir með einkennum.

Ekki ætti að nota moxifloxacín samtímis öðrum lyfjum sem lengja QT-bil (sjá einnig 4.5).

Vegna takmarkaðra klínískra upplýsinga á ekki heldur að nota Octegra handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (Child Pugh C), sjúklingum með hækkaða transamínasa > 5-falt eðlileg efri mörk (ULN).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýnt hefur verið fram á að moxifloxacín lengir QT-bilið á hjartalínuriti hjá sumum sjúklingum. Umfang QT lengingar getur aukist með aukinni plasmapéttni vegna hraðs innrennslis. Því ætti innrennislíminn ekki að vera minni en ráðlagðar 60 mínútur og skammturinn á ekki að vera meiri en 400 mg einu sinni á dag. Sjá kafla 4.3 og 4.5.

- Ef vísbendingar eða einkenni koma fram við meðferð með moxifloxacíni sem tengjast hjartsláttartruflunum, hvort sem þær eru greindar með hjartalínuriti eða ekki skal hætta meðferð. Gæta skal varúðar við notkun moxifloxacíns hjá sjúklingum sem fyrir eru með ástand sem getur leitt til hjartsláttartruflana (t.d. bráða blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta) því þeir geta verið í aukinni hættu á að fá sleglatakttruflanir (t.d. torsade de pointes) og hjartastopp. Sjá einnig kafla 4.3 og 4.5.
Gæta skal varúðar við notkun moxifloxacíns hjá sjúklingum sem fá lyf sem geta dregið úr kalíumgildi. Sjá einnig kafla 4.3.
Gæta skal varúðar við gjöf moxifloxacíns hjá sjúklingum sem fá lyf sem geta valdið klínískt marktækum hægslætti. Sjá kafla 4.3.
Konur og aldraðir geta verið næmari fyrir áhrifum lyfja sem lengja QT-bil svo sem moxifloxacíni og því þarf að gæta sérstakrar varúðar.
- Moxifloxacín innrennislislyf, lausn er eingöngu til notkunar í bláæð. Forðast skal að gefa lyfið í slagæð þar sem forklínískar rannsóknir sýndu að ef lyfið er gefið á þann hátt veldur það bólgu við slagæðina.

- Greint hefur verið frá ofnæmi þegar fluorokífluorokínólónar hafa verið gefnir í fyrsta skipti, einnig moxifloxacín. Bráðafnæmi getur leitt til lífshættulegs losts, jafnvel í fyrsta skiptið sem lyfið er gefið. Í slíkum tilvikum á að hætta notkun moxifloxacíns og hefja viðeigandi meðferð (t.d. meðferð við losti).
- Greint hefur verið frá svæsinni lifrabólgu, sem getur leitt til lifrabilunar (þ.m.t. banvæn tilvik) eftir notkun moxifloxacíns (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að hafa samband við lækinn áður en meðferð er haldið áfram ef einkenni eru um svæsin lifrarsjúkdóm svo sem skyndilegt þröttleysi í tengslum við gulu, dökkt þvag, blæðingarhneigð eða lifrarheilakvilla (hepatic encephalopathy). Gera skal próf á lifrarstarfsemi/lifrarannsóknir ef fram koma merki um skerta lifrarstarfsemi.
- Greint hefur verið frá blöðrum í húð líkt og Steven Johnsons heilkenni eða drepri í húðþekju eftir moxifloxacín (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að hafa tafarlaust samband við lækinn áður en meðferð er haldið áfram ef viðbrögð í húð/slímhúð koma fram.
- Þekkt er að kínólónar geta hrundið af stað krömpum. Notaðu á lyfið með gát hjá sjúklingum með sjúkdóma í miðtaugakerfi sem geta aukið hættu á krömpum eða lækkað krampaþröskuldinn.
- Greint hefur verið frá niðurgangi sem tengist sýklalyfjum og sýklalyfjatengdri ristilbólgu (m.a. sýndarhimmuristilbólgu (pseudomembranous colitis) og niðurgangi tengdum *Clostridium difficile* í tengslum við notkun breiðvirkra sýklalyfja meðal annars moxifloxacíns og getur alvarleiki verið breytilegur eða allt frá því að vera vægur niðurgangur upp í banvæna ristilbólgu. Því er mikilvægt að hafa þessa sjúkdómsgreiningu í huga hjá sjúklingum sem fá svæsin niðurgang við meðferð með moxifloxacíni eða í kjölfar hennar. Leiki grunur á, eða ef staðfesting liggur fyrir, á niðurgangi eða ristilbólgu sem tengist sýklalyfjum á að hætta yfirstandandi sýklalyfjameðferð, þ.m.t. meðferð með moxifloxacíni og hefja viðeigandi aðgerðir tafarlaust. Ennfremur á að grípa til viðeigandi aðgerða til að ráða bug á sýkingunni og draga þannig úr smíthættu. Ekki á að nota lyf sem draga úr þarmahreyfingum hjá sjúklingum sem fá alvarlegan niðurgang.
- Gæta skal varúðar við notkun moxifloxacíns handa öldruðum sjúklingum með nýrnasjúkdóma, ef þeir geta ekki drukkið nægilegan vökva, þar sem ofþornun getur valdið nýrnabilun.
- Moxifloxacín á að nota með varúð hjá sjúklingum með vöðvaslensfár (myastenia gravis), þar sem einkennin geta versnað.
- Sinabólga og sinarof getur komið fyrir við meðferð með kínólónum, þar með talið moxifloxacín, einkum hjá öldruðum sjúklingum og þeim sem jafnframt eru í barksterameðferð. Við fyrstu vísbendingar um verki eða bólgu eiga sjúklingar að hætta að nota moxifloxacín og hvíla útlíminn (útlímína) sem áhrifin komu fram á.
- Sjúklingar með fjölskyldusögu um skort á glúkósa-6-fosfat dehydógenasa, eða eru með slíkan skort, eru í aukinni hættu hvað varðar blóðlýsu verkun (haemolytic reactions) fái þeir meðferð með kínólónum. Því ætti að nota moxifloxacín með varúð hjá slíkum sjúklingum.
- Skerðist sjón eða einhver áhrif á augu koma fram skal tafarlaust leita ráðgjafar augnlæknis.
- Þekkt er að kínólónar valdi ljósnæmi hjá sjúklingum. Þó hafa rannsóknir sýnt að minni hættu er á að monofloxacín auki ljósnæmi. Engu að síður á að ráðleggja sjúklingum að forðast útfjólubláa geisla og sterkt eða mikið sólarljós meðan á meðferð með moxifloxacíni stendur.
- Klínísk áhrif moxifloxacíns við alvarlegum sýkingum eftir bruna, við fellsbólgu (fasciitis), alvarlegri ígerð og fótasári hjá sjúklingum með sykursýki með bein- og mergbólgu hafa ekki verið staðfest.
- Lyfið inniheldur 787 mg (u.þ.b. 34 mmól) natríum í hverjum skammti. Nauðsynlegt er að hafa það í huga hjá sjúklingum sem eru á saltsnauðu fæði.
- Meðferð með moxifloxacíni getur gefið rangar neikvæðar niðurstöður úr ræktunum á *Mycobacterium* spp. með því að hefja vöxt mýkóbaktería.
- Ekki er mælt með notkun moxifloxacíns við sýkingum af völdum methicillín ónæmra *staphylococcus aureus*. Þegar grunur leikur á, eða ef sýking af völdum methicillín ónæmra *staphylococcus aureus* hefur verið staðfest, skal hefja meðferð með viðeigandi bakteríueyðandi lyfi (sjá kafla 5.1).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir við lyf

Ekki er hægt að útiloka frekari áhrif á QT-bil við samtímis notkun moxifloxacíns og annarra lyfja sem geta lengt QTc bil. Þessi áhrif gætu valdið aukinni hættu á hjartsláttartruflunum frá sleglum, einkum torsades de pointes. Því skal ekki gefa sjúklingum sem eru í meðferð með eftirfarandi lyfjum moxifloxacín (sjá einnig kafla 4.3):

- lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki IA (t.d. kínidín, hýdrókínidín, dísópyramíð)
- lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amíódarón, sótalól, dófetilíð, íbútilíð)
- sefandi lyfjum (t.d. fenótiazín, pímozíð, sertindól, halóperidól, súltópríð)
- þríhringlaga þunglyndislyf
- sumum sýklalyfjum (sparfloxacín, erýtrómýsín gefið í bláæð, pentamídín, lyf við malaríu einkum halófantrín,
- sumum ofnæmislyfjum (terfenadín, astemizól, mízólastín)
- öðrum lyfjum (cisapríð, vincamín gefið í bláæð, bepridíl, dífemaníl).

Gæta skal varúðar við gjöf moxifloxacíns hjá sjúklingum sem fá lyf sem geta dregið úr kalíumgildi eða valdið klínískt marktækum hægslettum.

Eftir gjöf endurtekinna skammta hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli moxifloxacín um 30% hækkun á C_{max} fyrir digoxín án þess að hafa áhrif á AUC eða lágmarkspéttni. Ekki er þörf á sérstakri varúð við notkun samhliða digoxíni.

Í rannsóknum á sjálfboðaliðum með sykursýki leiddi samtímis notkun moxifloxacíns til inntöku og glíbenklamíðs til 21% minnkunar á mestri þéttni glíbenklamíðs í plasma. Samtímis notkun glíbenklamíðs og moxifloxacíns getur fræðilega leitt til vægrar og tímabundinnar hækkunar á blóðsykri. Hins vegar leiddu þær breytingar sem sáust á lyfjahvörfum glíbenklamíðs ekki til breytinga á þáttum tengdum lyfhrifum (pharmacodynamic parameters) (blóðsykur, insúlín). Því komu engar milliverkanir sem skipta máli í ljós á milli moxifloxacíns og glíbenklamíðs.

Breytingar á INR

Fjöldi tilvika hefur komið fram sem sýna aukin áhrif segavarnandi lyfja hjá sjúklingum sem fá bakteríueyðandi lyf, einkum fluorokínólón, makrólíða, tetracyklín, cótrimoxazól og sum cefalóspórín. Sýkingar og bólga, aldur og almennt ástand sjúklings virðast vera áhættuþættir. Við þessar aðstæður er erfitt að meta hvort það er sýkingin eða meðferðin sem veldur röskun INR (international normalised ratio). Varúðarráðstöfun væri tíðari mælingar á INR. Ef nauðsyn krefur skal breyta skammti segavarnarlyfsins til inntöku.

Í klínískum rannsóknum hafa engar milliverkanir komið fram við samtímis gjöf moxifloxacíns með ranitidíni, próbenesíði, getnaðarvarnalyfjum til inntöku, kalsíumuppbót, morfíni gefið með inndælingu, teófýllíni eða ítrakónazóli.

In vitro rannsóknir á cytókróm P-450 ensímum manna styðja þessar niðurstöður. Út frá þessum niðurstöðum er ólíklegt að milliverkanir verði við umbrot fyrir tilstilli cytókróm P-450 ensíma.

Milliverkanir við mat

Moxifloxacín hefur engar klínískt mikilvægar milliverkanir við mat, þar með talið mjólkurafurðir.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga:

Öryggi moxifloxasíns hefur ekki verið metið á meðgöngu. Dýrarnannsóknir hafa sýnt fram á eitiráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg hættu hjá mönnum er ekki þekkt. Vegna hugsanlegrar hættu á brjótskemmdum í álagliðum á vaxtarskeiði dýra af völdum fluorokínólóna og tímabundinnar sköddunar sem lýst hefur verið hjá börnum sem hafa fengið fluorokínólóna má ekki nota moxifloxacín á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Brjóstagjöf:

Engar upplýsingar liggja fyrir um mjólkandi konur eða konur með barn á brjósti. Forklínískar upplýsingar benda til þess að lítið magn moxifloxacíns berist í mjólk. Þar sem upplýsingar um rannsóknir í mönnum liggja ekki fyrir og í rannsóknum hafa sýnt fram á brjóskskemmdir í álagsliðum af völdum fluorokínólóna á vaxtarskeiði dýra er brjóstagjöf frábending meðan á moxifloxacín meðferð stendur (sjá kafla 4.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif moxifloxacíns á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Samt sem áður geta fluorokínólónar þar með talið moxifloxacín leitt til skertrar hæfni sjúklinga til aksturs bifreiða eða notkunar véla, vegna áhrifa á miðtaugakerfið (t.d. sundl sjá kafla 4.8) eða skyndilegt og skammvinnt meðvitundarleysi (yfirlíð, sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að aka hvorki bifreið né nota vélar fyrr en ljóst er hvernig þeir svara moxifloxacíni.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum með moxifloxacíni 400 mg gefið daglega í bláæð eða til inntöku eru flokkaðar eftir tíðni hér fyrir neðan:

Að frátalinni ógleði og niðurgangi reyndist tíðni allra aukaverkana sem komu fram undir 3%.

Flokkun eftir líffærum	Algengar ≥ 1/100 til < 1/10	Sjaldgæfar ≥ 1/1.000 til < 1/100	Mjög sjaldgæfar ≥ 1/10.000 til < 1/1.000	Koma örsjaldan fyrir ≤ 1/10.000
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Yfirborðssýkingar af völdum sýkla eða sveppa svo sem candida sýking í munni eða leggöngum			
Blóð og eitlar		Blóðleysi Hvítfrumnafæð Daufkyrningafæð Blóðflagnafæð Blóðflagnafjölgun Eósíníklafjölgun Aukinn prótrómbin tími/ aukið INR a		Aukin prótrómbin gildi/minnkað INR
Ónæmiskerfi		Ofnæmi (sjá kafla 4.4)	Bráðafnæmi þar meðtalin örfá tilfelli lífshættulegs losts (sjá kafla 4.4) Bjúgur vegna ofnæmis/ofsabjúgur (m.a. Bjúgur í barkakýli, hugsanlega lífshættulegt sjá kafla 4.4)	
Efnaskipti og næring		Blóðfituhækkun	Blóðsykurshækkun Hækkun þvagefnis í	

Flokkun eftir líffærum	Algengar ≥ 1/100 til < 1/10	Sjaldgæfar ≥ 1/1.000 til < 1/100	Mjög sjaldgæfar ≥ 1/10.000 til < 1/1.000	Koma örsjaldan fyrir ≤ 1/10.000
			blóði	
Geðræn vandamál		Kvíði Skynhreyfiofvirkn i/ uppnám	Tilfinningalegt ójafnvægi Þunglyndi (sem hugsanlega getur í örfáum tilfellum magnast og leitt til sjálfsskaðandi hegðunar) Ofskynjanir	Sjálfshvarf (depersonalization) Geðveiki (psychotic reaction) sem getur magnast og leitt til sjálfsskaðandi hegðunar)
Taugakerfi	Höfuðverkur Sundl	Óeðlileg skynjun í húð og tilfinningaskyn í húð brenglað Truflun á bragðskyni (m.a. missir bragðskyns) Rugl og vistarfíring Svefntruflanir (aðallega svefnleysi) Skjálfti Svimi Svefnhöfgi	Minnkað snertiskyn Truflun á lyktarskyni (m.a. missir lyktarskyns) Óeðlilegar draumfarir Truflun á samhæfni (m.a. óeðlilegt göngulag, einkum vegna sundls eða svima) Flog, m. a. meiriháttar flog (grand mal) (sjá kafla 4.4) Athyglisbrestur Taltruflanir Minnisleysi	Aukið snertiskyn
Augu		Sjóntruflanir, m.a. tvísýni og þokusýn (einkum vegna einkenna frá miðtaugakerfi sjá kafla 4.4)		
Eyru og vöndarhús			Eyrnasuð	
Hjarta og æðar	Lenging QT bils hjá sjúklingum með kalíumskort (sjá kafla 4.4)	Lenging á QT bili (sjá kafla 4.4) Hjartsláttarónot Hraður hjartsláttur Gáttatitringur Hjartverkur Æðavíkkun	Slegla hraðsláttarglöp Yfirlið (þ.e. skyndilegt og skammvinnt meðvitundarleysi) Háþrýstingur Lágþrýstingur	Ósérgreind hjartsláttaróregla Torsade de Pointes (sjá kafla 4.4) Hjartastopp (sjá kafla 4.4)
Öndunarferi brjósthól og miðmæti		Mæði (m.a. astmi)		

Flokkun eftir líffærum	Algengar ≥ 1/100 til < 1/10	Sjaldgæfar ≥ 1/1.000 til < 1/100	Mjög sjaldgæfar ≥ 1/10.000 til < 1/1.000	Koma örsjaldan fyrir ≤ 1/10.000
Meltingarfæri	Ógleði Uppköst Verkir í meltingarfærum og kviðverkir Niðurgangur	Lystarleysi Hægðatregða Meltingartruflanir Vindgangur Aukinn amýlasi	Kyngingartregða Magabólga Sýklalyfjatengd ristilbólga (m.a. sýndarhimnu- ristilsbólga), í örfáum tilvikum tengd lífshættulegum fylgikvillum sjá kafla 4.4)	
Lifur og gall	Aukinn transamínasi	Skert lifrarstarfsemi (m.a. aukning á LDH) Aukið bilirúbin Aukið gamma- glútamýl- transferasi Aukning á alkalískum fosfatasa í blóði	Gula Gula (aðallega vegna gallteppu)	Svæsin lifrabólga sem hugsanlega leiðir til lífshættulegrar lifrabilunar (þ.m.t. banvæn tilvik, sjá kafla 4.4)
Húð og undirhúð		Kláði Útbrot Ofsakláði Húðþurrkur		Blöðrur á húð eins og Stevens-Johnson- heilkenni eða drep í húðþekju (toxic epidermal necrosis) (hugsanlega lífshættulegt, sjá kafla 4.4)
Stoðkerfi og stoðvefur		Liðverkir Vöðvaverkir	Sinarbólga (sjá kafla 4.4) Vöðvakrampar Vöðvakippir	Sinarrof (sjá kafla 4.4) Liðbólgur Vöðvastífleiki Versnun einkenna vöðvaslensfars (sjá kafla 4.4)
Nýru og þvaggfæri		Vökaskortur	Skert nýrnastarfsemi (m.a. aukning á blóðnitri (BUN) og kreatínini) Nýrnabilun (sjá kafla 4.4)	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Einkenni á inndælingar-/ innrennslisstað	Vanlíðan (aðallega þróttleysi og þreyta) Sársauki (m.a. verkir í baki, brjósti, mjaðmagrind og útlimum)	Bjúgur á útlimum	

Flokkun eftir líffærum	Algengar ≥ 1/100 til < 1/10	Sjaldgæfar ≥ 1/1.000 til < 1/100	Mjög sjaldgæfar ≥ 1/10.000 til < 1/1.000	Koma örsjaldan fyrir ≤ 1/10.000
		Aukin svitamyndun (Sega) bláæðabólga á innrennslisstað		

Tíðni eftirfarandi aukaverkana var meiri hjá sjúklingum sem fengu lyfið í bláæð hvort sem þeir fengu í framhaldi af því lyfið til inntöku eða ekki.

Algengar: Aukning á gammaglútamýl transferasa

Sjaldgæfar: Ofanslegilshraðsláttarglöp (ventricular tachyarrhythmias), lágþrýstingur, bjúgur sýklalyfjatengd ristilbólga (þ.m.t. sýndarhimmuristilbólga), í örfáum tilvikum tengd lífshættulegum fylgikvillum, sjá kafla 4.4), flog (seizure) m.a. grand mal (sjá kafla 4.4), ofskynjanir, skert nýrnastarfsemi (m.a. aukning á blóðnitri (BUN) og kreatíníni), nýrnabilun (sjá kafla 4)

Greint hefur verið frá einstökum tilvikum um eftirfarandi aukaverkanir í tengslum við notkun annarra fluorokínólóna, sem hugsanlega gætu einnig komið fram við notkun moxifloxacíns: Tímabundin sjónskerðing, blóðnatríumhækkun, blóðkalsíumhækkun, rákvöðvalýsa, ljósnæmi (sjá kafla 4.4).

4.9 Ofskömmtnun

Ekki er mælt með neinum sérstökum ráðstöfunum eftir ofskömmtnun fyrir slynsni. Veita skal almenna meðferð við einkennum. Samtímis notkun lyfjakola og 400 mg skammts af moxifloxacín til inntöku minnkaði almennt aðgengi lyfsins meira en 80% og 20% eftir gjöf í bláæð. Í tilvikum um ofskömmtnun eftir inntöku getur notkun lyfjakola fljótlega eftir inntöku á meðan á frásogi stendur verið gagnleg til að koma í veg fyrir óhóflega almenna útsetningu fyrir moxifloxacín.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf í flokki, kínólóna, fluorokínólónar., ATC-flokk: J01 M A 14.

Verkunarháttur

Moxifloxacin er virkt *in vitro* gegn mjög mörgum Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Moxifloxacin hemur tóþóísómerasa II (DNA gýrasa og tóþóísómerasa IV) hjá bakteríum en þeir eru nauðsynlegir við eftirmyndun, umritun og viðgerðir á DNA í bakteríum. Svo virðist sem C8-metoxý hlutinn stuðli að aukinni virkni og dragi úr ónæmum stökkbrigðum Gram-jákvæðra baktería, miðað við C8-H hlutann. Nálægð stóra bícýklóamín hópsins í stöðu C-7 kemur í veg fyrir virkt útstreymi sem tengist *norA* eða *pmrA* erfðavísunum sem eru í ákveðnum Gram-jákvæðum bakteríum.

PK/PD (lyfjahvörf/lyfhrif)

Rannsóknir á lyfhrifum hafa leitt í ljós að bakteríudrepani áhrif moxifloxacíns eru háð þéttni lyfsins. Lágmarksdrápsstyrkur (MBC (minimum bactericidal concentrations)) reyndist svipaður og lágmarksheftistyrkur (MIC (minimum inhibitory concentrations)).

Vissar breytur lyfjahvarfa/lyfhrifa virðast gefa vísbendingar um klínísk áhrif sýklalyfja. Ef hlutfall AUC/MIC₉₀ er hærra en 125 og hlutfall C_{max}/MIC₉₀ frá 8-10 við meðferð með kínólónum gefur það vísbendingu um bata hjá sjúklingum sem þurfa sjúkrahússinnlögn. Hjá sjúklingum með lungnabólgu sem smitast hefur utan sjúkrahúss eru þessar staðgengisbreytur yfirleitt lægri þ.e. AUC/MIC₉₀ hærra en 30-40 bendir til klínískrar virkni. Eftirfarandi tafla sýnir PK/PD staðgengisbreytur eftir einn 400 mg skammt af moxifloxasíni, annars vegar í bláæð og hins vegar til inntöku.

Lyfjagjöf	í bláæð		inntaka	
Breyta (miðgildi)	AUC/MIC ₉₀ [h]	C _{max} /MIC ₉₀ ^{a)}	AUC/MIC ₉₀ [h]	C _{max} /MIC ₉₀
MIC ₉₀ 0,125 mg/l	313	32,5	279	23,6
MIC ₉₀ 0,125 mg/l	156	16,2	140	11,8

^{a)} innrennsli í 1 klst

Verkunarháttur ónæmis

In vitro ónæmi fyrir moxifloxacín myndast hægt og í mörgum þrepum stökkbreytinga, fyrir tilstilli stökkbreytinga í tópoísómerasa II (DNA gýrasa), tópoísómerasa IV. Moxifloxacín er lítið virkt hvarfefni til virkra útstreymisáhrifa á Gram-jákvæðar lífverur.

Aðrir verkunarhættir ónæmis eins og hindrun gegndræpis (hjá *Enterobacteriaceae*) og útstreymi geta einnig haft áhrif á næmi fyrir moxifloxasíni. Verkunarháttur ónæmis sem gerir penisillín, cefalósporín, amínoglýkósíð, makrólíða og tetracyklín óvirk hefur ekki áhrif á bakteríueyðandi áhrif moxifloxasíns. Krossónæmi sést hjá öðrum fluorokínólónum. En þar sem moxifloxacín hamlar bæði tópoísómerasa II og IV jafnmikið í sumum Gram-jákvæðum bakteríum þá geta þessar bakteríur verið ónæmar fyrir öðrum kínólónum en næmar fyrir moxifloxacín.

Viðmiðunarmörk (breakpoints)

EUCAST klínísk MIC viðmiðunarmörk fyrir moxifloxacín (31.01.2006)

Lífvera	Næm	Ónæm
<i>Staphylococcus</i> spp	≤0,5 mg/l	>1 mg/l
<i>S. pneumoniae</i>	≤0,5 g/l	>0,5 mg/l
<i>H. influenzae</i> og <i>M. catarrhalis</i>	≤0,5 mg/l	>1 mg/l
<i>H. influenzae</i> og <i>M. catarrhalis</i>	≤0,5 mg/l	>0,5 mg/l
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤0,5 mg/l	>1 mg/l
Viðmiðunarmörk án tillits til bakteríutegunda*	≤0,5 mg/l	>1 mg/l
* Viðmiðunarmörk án tillits til bakteríutegunda voru ákvörðuð útfrá niðurstöðum lyfjahvarfa/lyfhrifa og eru óháð MIC dreifingu ákveðinni tegunda. Þau á aðeins að nota fyrir tegundir sem hafa ekki tegundatengd viðmiðunarmörk og á ekki að nota fyrir tegundir þegar túlkunarviðmið hafa ekki verið ákvörðuð (Gram-neikvæðar loftfælnar bakteríur).		

Næmi örvera

Tíðni ónæmis sem er áunnið getur verið breytilegt milli landsvæða og frá einum tíma til annars hjá einstökum tegundum og staðbundin þekking á ónæmi er mikilvæg einkum þegar meðhöndlaðar eru alvarlegar sýkingar. Leita skal eftir álitum sérfræðinga þegar útbreiðsla ónæmis er með þeim hætti að notkun lyfsins getur verið vafasöm við a.m.k nokkrar tegundir sýkinga.

Algengar næmar tegundirLoftháðar Gram-jákvæðar örverur*Staphylococcus aureus**⁺*Streptococcus agalactiae* (Flokkur B)*Streptococcus milleri* hópur (*S. anginosus*, *S. constellatus* and *S. intermedius*)**Streptococcus pneumoniae***Streptococcus pyogenes** (Flokkur A)Loftháðar Gram-neikvæðar örverur*Haemophilus influenzae***Klebsiella pneumoniae**[#]*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*Loftfælnar örverur*Prevotella* spp„Aðrar“ örverur*Chlamydia (Chlamydia) pneumoniae***Coxiella burnetii**Legionella pneumophila**Mycoplasma pneumoniae****Tegundir þar sem áunnið ónæmi getur verið vandamál**Loftháðar Gram-jákvæðar örverur*Enterococcus faecalis**Loftháðar Gram-neikvæðar örverur*Enterobacter cloacae***Escherchia coli**[#]*Klebsiella oxytoca**Proteus mirabilis**Loftfælnar örverur*Bacteroides fragilis***Tegundir með arfbundið ónæmi**Loftháðar Gram-neikvæðar örverur*Pseudomonas aeruginosa*

* Sýnt hefur verið fram á áhrif á viðunandi hátt í klínískum rannsóknum

Stofnar sem framleiða ESBL eru einnig yfirleitt ónæmir fyrir fluorokínólónum

⁺ Tíðni ónæmis > 50% í einu eða fleiri löndum**5.2 Lyfjahvörf**Frásog og aðgengi:

Eftir gjöf staks 400 mg skammts sem gefinn var í bláæð með innrennsli á 1 klst. sást hámarksplasmaþéttni um 4,1 mg/l við lok innrennslis sem samsvarar 26% hækkun að meðaltali miðað við þá þéttni sem sést eftir gjöf til inntöku (3,1 mg/l). Í samræmi við aðgengi (absolute bioavailability) um 91% er AUC gildi eftir gjöf í bláæð um 39 mg klst./l sem er aðeins örlítið hærra en það sem sést eftir gjöf til inntöku (35 mgxklst./l).

Þegar moxifloxacin er gefið í æð er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum með tilliti til aldurs og kyns.

Lyfjahvörf eru línuleg fyrir stakan skammt til inntöku á bilinu 50-1.200 mg og fyrir allt að 600 mg stakan skammt sem innrennsli í bláæð og allt að 600 mg skammt einu sinni á sólarhring í 10 daga.

Dreifing:

Moxifloxacin dreifist mjög hratt um utan æða. Dreifingarrúmmál við stöðuga blóðþéttni er um 2 l/kg. *In vitro* og *ex vivo* tilraunir sína að próteinbinding er um 40-42% óháð þéttni lyfsins. Moxifloxacin er einkum bundið albúminu í sermi.

Hámarksþéttni í berkjuslími var 5,4 mg/kg og í yfirborðspekjuvökva 20,7 mg/l (margfeldismeðaltal (geometric mean)) 2,2 klst. eftir inntöku. Samsvarandi hámarksþéttni í stóratfrumum lungnablaðra jafngilti 56,7 mg/kg. Þéttni vökva í húðblöðrum 10 klst. eftir gjöf í bláæð var 1,75 mg/l. Þéttni-tíma ferill óbundins lyfs í millivökva sem var svipaður og fyrir plasma var hámarksþéttni óbundins lyfs 1,0 mg/l (margfeldismeðaltal) 1,8 klst. eftir gjöf í bláæð.

Umbrot:

Moxifloxacin verður fyrir II stigs umbrotum og skilst út um nýru (u.þ.b. 40%) og gall/saur (u.þ.b. 60%) á óbreyttu formi, enn fremur sem sulfatsamband (M1) og glúkúróníð (M2). M1 og M2 eru einu umbrotsefnin sem skipta máli fyrir menn og hvorugt þeirra hefur verkun á örverur.

Í klínískum I stigs rannsóknum og í *in vitro* rannsóknum sáust engar lyfjahvarfamilliverkanir við önnur lyf sem verða fyrir I stigs umbrotum af völdum cytókróm P-450 ensíma.

Engar vísbendingar eru um umbrot með oxun.

Brotthvarf:

Helmingunartími brotthvarfs moxifloxacíns úr plasma er að meðaltali 12 klst. Heildarúthreinsun (apparent total body clearance) eftir 400 mg skammt er að jafnaði á bilinu frá 179 upp í 246 ml/mín. Eftir 400 mg innrennsli í bláæð mældist óbreytt lyf í þvagi um 22% og 26% í hægðum. Heimtur lyfjaskammts (óbreytt moxifloxacin og umbrotsefni) var alls um 98% eftir lyfjagjöf í æð. Nýrnaúthreinsun reyndist 24-53 ml/mín. sem bendir til þess að lyfið sé að hluta til endurfrásogað úr nýrnapiplum. Þegar moxifloxacin var gefið samtímis ranitidíni eða próbensíði leiddi ekki til breytinga á nýrnaúthreinsun lyfsins.

Lyfjahvörf moxifloxacíns eru ekki marktækt frábrugðin hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (einnig ef kreatínínúthreinsun er > 20 ml/mín./1,73 m²). Eftir því sem nýrnastarfsemi minnkar þá vex þéttni M2 umbrotsefnisins (glúkúróníðs) allt að 2,5-falt (við kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín./1,73 m²).

Á grundvelli þeirra rannsókna á lyfjahvörfum sem hingað til hafa verið gerðar á sjúklingum með lifrabilun (Child-Pugh A, B) er ekki unnt að ákvarða hvort einhver munur sé, samanborið við heilbrigða sjálfboðaliða. Skert lifrarstarfsemi tengdist meiri útsetningu fyrir M1 í plasma en útsetning fyrir lyfinu sjálfu var aftur á móti sambærileg við útsetningu hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Ónóg reynsla er af notkun moxifloxacíns hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í hefðbundnum rannsóknum eftir endurtekna skammta komu eiturvekanir á blóðmynd og lifur fram hjá nagdýrum og öðrum dýrum. Eiturvekanir á miðtaugakerfi komu fram hjá öpum. Þessi áhrif komu fram eftir gjöf stórra skammta moxifloxacíns eða eftir langvarandi meðferð.

Hjá hundum olli stór skammtur (≥ 60 mg/kg) sem gaf ≥ 20 mg/l þéttni í plasma breytingum á sjónurafriti og í einangruðum tilvikum visnun á sjónhimnu.

Eftir gjöf í bláæð voru niðurstöður sem benda til almennra eiturvekana mest áberandi þegar moxifloxacin var gefið í hleðsluskammti (bolus) (45 mg/kg) en þeirra var ekki vart þegar moxifloxacin (40 mg/kg) var gefið með hægu innrennsli á 50 mínútum.

Eftir inndælingu í slagæð komu fram bólgur í mjúkvæf í kringum slagæðar og ætti því að varast gjöf moxifloxacíns í slagæð.

Moxifloxacín hefur eiturverkanir á erfðæfni í *in vitro* rannsóknum á bakteríum eða spendýrafrumum. Í *in vivo* rannsóknum sáust engar vísbendingar um eiturverkanir á erfðæfni þrátt fyrir þá staðreynd að notaðir voru stórir skammtar af moxifloxacíni.

Moxifloxacín hafði ekki krabbameinsvaldandi áhrif í rannsókn á rottum.

Í *in vitro* rannsóknum hafa sést breytingar á raflífeðlisfræði hjartans sem geta valdið lengingu QT bils, jafnvel við stóra skammta.

Við gjöf moxifloxacíns í bláæð hjá hundum (30 mg/kg innrennsli á 15, 30 eða 60 mínútum) var stærðargráða lengingar QT-bils greinilega háð innrennslishraða, þ.e. því styttri sem innrennslistími var, þeim mun meira áberandi var lenging QT-bilsins. Þegar 30 mg/kg skammtur var gefinn sem innrennsli á 60 mínútum sást engin lenging á QT-bilinu.

Æxlunarrannsóknir á rottum, kaninum og öpum benda til þess að moxifloxacín berist yfir fylgju. Rannsóknir á rottum (gjöf til inntöku og í bláæð) og öpum (gjöf til inntöku) leiddu ekki í ljós vísbendingar um fósturskemmandi áhrif eða skerta frjósemi eftir gjöf moxifloxacíns. Smávægilega aukin tíðni galla í hryggjarliðum og rifbeinum sást hjá fósturum kanína sem fengu moxifloxacín í bláæð en aðeins við skammta (20 mg/kg gjöf í bláæð) sem tengdust alvarlegum eituráhrifum á móður. Aukin tíðni fósturláta kom fram hjá öpum og kaninum við meðferðarþéttni hjá mönnum.

Þekkt er að kínólónar geta valdið skemmdum í brjóski stærstu álagsliða hjá óproskuðum dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Eftirtalin innrennslislyf eru ósamrýmanleg við moxifloxacín innrennslislyf, lausn:

Natríumklóríð 10% og 20% lausnir

Natríumtvíkarbónat 4,2% og 8,4% lausnir.

Ekki má blanda lyfinu saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

Pólýólefíne poki: 3 ár.

Glerflaska: 5 ár.

Notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar og/eða eftir þynningu.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pólýólefínpokar með stút úr pólýprópýleni. Pokarnir eru í innsigluðum álpokum.

Innrennslislyfið (250 ml) fæst í pakkningum með 5 eða 12 pokum.

Litlausar glerflöskur (tegund 2) með klórbútýl gúmmítappa. Flöskurnar (250 ml) eru í pakkningum með 1 eða 5 flöskum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Aðeins til notkunar í eitt skipti. Ónotaðri lausn á að fleygja.

Eftirtaldar innrennslislausnir hafa reynst vera samrýmanlegar við moxifloxacín 400 mg innrennslislyf, lausn. Vatn fyrir stungulyf, natríumklóríð 0,9 %, 1 mólár natríumklóríð, 5%/10%/40% glúkósa 5%/10%/40%, xýlitól 20%, Ringer lausn, blandaðar natríumlaktat lausnir (Hartmanns lausn, Ringer-laktat lausn. Moxifloxacín innrennslislyf, lausn ætti ekki að gefa samtímis öðrum lyfjum.

Má ekki nota ef agnir eru sýnilegar eða ef lausnin er ekki tær.

Við geymslu á svölum stað getur komið fram útfelling sem leysist aftur upp við stofuhita, því er ráðlagt að geyma innrennslislyfið ekki í ísskáp.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
ASKJA FYRIR EINA PAKKNINGU OG MIÐI - GLERFLASKA

1. HEITI LYFS

Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I) 400 mg/250 ml innrennslislyf, lausn
[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
Moxifloxacin

2. VIRK(T) EFNI

Hver 250 ml flaska inniheldur 400 mg moxifloxacin (sem hýdróklóríð)
1 ml inniheldur 1,6 mg moxifloxacin sem hýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumklóríð, saltsýru (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.
Natríuminnihald: 34 mmól/250 ml

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 flaska með 250 ml af innrennslislyfi, lausn
Eining stærri magnpakkingar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.
Til innrennslis með stöðugum innrennslishraða á 60 mínútum.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins til notkunar í eitt skipti.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar og/eða eftir þynningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR MAGNPAKKNINGU - GLERFLASKA

1. HEITI LYFS

Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I) 400 mg/250 ml innrennslislyf, lausn
[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
Moxifloxacín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 250 ml flaska inniheldur 400 mg moxifloxacín (sem hýdróklóríð)
1 ml inniheldur 1,6 mg moxifloxacín sem hýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumklóríð, saltsýru (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.
Natríuminnihald: 34 mmól/250 ml

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 flöskur með 250 ml af innrennslislyfi, lausn
Magnpakking

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.
Til innrennslis með stöðugum innrennslishraða á 60 mínútum.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins til notkunar í eitt skipti.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar og/eða eftir þynningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Aðeins til notkunar í eitt skipti. Ónotaðri lausn á að fleygja.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
UMBÚÐIR UTANUM POKA OG POKI

1. HEITI LYFS

Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I) 400 mg/250 ml innrennslislyf, lausn
[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
Moxifloxacín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 250 ml poki inniheldur 400 mg moxifloxacín (sem hýdróklóríð)
1 ml inniheldur 1,6 mg moxifloxacín sem hýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríumklóríð, saltsýru (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.
Natríuminnihald: 34 mmól/250 ml

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 poki með 250 ml af innrennslislyfi, lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.
Til innrennslis með stöðugum innrennslishraða á 60 mínútum.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins til notkunar í eitt skipti.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar og/eða eftir þynningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Ónotaðri lausn á að fleygja.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR UMBÚÐIR - POKI****1. HEITI LYFS**

Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I) 400 mg/250 ml innrennslislyf, lausn
[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
Moxifloxacín

2. VIRK(T) EFNI

Hver 250 ml poki inniheldur 400 mg moxifloxacín (sem hýdróklóríð)
1 ml inniheldur 1,6 mg moxifloxacín sem hýdróklóríð.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur natríumklóríð, saltsýru (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.
Natríuminnihald: 34 mmól/250 ml

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 pokar með 250 ml af innrennslislyfi, lausn
12 pokar með 250 ml af innrennslislyfi, lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.

Til innrennslis með stöðugum innrennslishraða á 60 mínútum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar og/eða eftir þynningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Ónotaðri lausn á að fleygja.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

FYLGIÐILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I) 400 mg/250 ml innrennslislyf, lausn.

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Virkt efni: Moxifloxacin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Octegra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Octegra
3. Hvernig nota á Octegra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Octegra
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM OCTEGRA OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Octegra Octegra inniheldur virka efnið moxifloxacin sem tilheyrir flokki sýklalyfja sem kallast flúorokínólónar. Octegra drepur bakteríur sem valda sýkingum, ef þær eru af völdum baktería sem eru næmar fyrir moxifloxacín.

Octegra er notað hjá fullorðnum til meðferðar á eftirtöldum bakteríusýkingum:

- Sýkingar í lungum (lungnabólgu) sem smitast utan sjúkrahúss
- Sýkingar í húð og mjúkvefjum.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA OCTEGRA

Hafðu samband við lækni ef þú ert ekki viss um hvort þú tilheyrir þeim hópi sjúklinga sem lýst er hér.

Ekki má nota Octegra

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efniinu moxifloxacín, öðrum kínólón sýklalyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni (sjá kafla 6. *Aðrar upplýsingar*) í Octegra
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti
- ef þú ert barn eða unglingur sem er enn að vaxa
- ef þú hefur sögu um sjúkdóma eða kvilla í sinum sem tengjast meðferð með kínólón sýklalyfjum (sjá kaflann *Gæta skal sérstakrar varúðar... og 4. Hugsanlegar aukaverkanir*)
- ef fram hafa komið frávik á hjartalínuritri vegna meðfæddes eða áunnins sjúkdóms
- ef þú hefur raskað saltjafnvægi í blóði, einkum lítið kalíum í blóði (kalíumskort) sem ekki hefur verið leiðrétt með meðferð
- ef þú hefur mjög hægjan hjartslátt
- ef þú hefur veikt hjarta (hjartabilun)
- ef þú hefur sögu um óeðlilegan hjartsláttartakt (hjartsláttartruflanir)

- ef þú tekur önnur lyf sem valda ákveðnum frávikum á hjartalínuriti (sjá kafla *Notkun annarra lyfja*).
- ef þú hefur alvarlegan lifrarsjúkdóm eða lifrarendím (transamínasa) hærrí en 5 föld eðlileg efri mörk.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Octegra

Áður en byrjað er að nota Octegra

- Octegra getur breytt hjartalínuriti tímabundið sem getur örsjaldan leitt til lífshættulegra truflana á hjartslætti. Ef þú ert kona eða öldruð/aldraður getur verið að þú sért viðkvæmari fyrir breytingum á hjartslætti. Ef blóðflæði til hjartavöðvans er skert skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú færð Octegra því það getur aukið hættuna á hjartsláttartruflunum.
- Ef þú tekur lyf sem lækka þéttni kalíums í blóði skaltu ráðfæra þig við lækni áður en þú byrjar að taka Octegra því það getur aukið hættuna á hjartsláttartruflunum..
- Ef þú finnur fyrir hjartsláttarónotum eða óreglulegum hjartslætti meðan á meðferðinni stendur skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við lækni. Hann getur óskað eftir því að tekið verði hjartalínurit til að athuga hjartsláttinn.
- Ef þú ert með flogaveiki eða annan kvilla sem getur orsakað krampa, skaltu segja læknum frá því áður en þú tekur Octegra.
- Ef þú ert með vöðvaslensfár (myasthenia gravis) geta einkennin versnað við notkun Octegra. Hafa skal samband við lækinn ef þetta á við.
- Ef glúkósa-6-fosfat dehydógenasa skortur (sjaldgæfur erfðakvilli) hefur verið staðfestur hjá þér eða nánustu ættingjum skal hafa samband við lækinn áður en Octegra er notað.

Meðan á meðferð með Octegra stendur

- Hætta á hjartakvillum getur aukist með skömmtum og innrennslishraða í æð.
- Octegra á eingöngu að gefa í bláæð og má ekki gefa í slagæð.
- Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlegt að fram komi alvarlegt og skyndilegt ofnæmi (bráðafnæmi), jafnvel við fyrsta skammt, með einkennum sem geta verið þyngsli fyrir brjósti, sundl, ógleði eða yfirliðstilfinning, svimi/sundl þegar risið er upp. Ef þetta kemur fyrir þarf að hætta strax meðferð með Octegra.
- Octegra getur valdið skyndilegri, alvarlegri lifrabólgu sem getur leitt til lífshættulegrar lifrabilunar (þ.á.m. eru banvæn tilvik, sjá kafla 4. *Hugsanlegar aukaverkanir*). Hafðu samband við lækinn áður en meðferð er haldið áfram ef þú finnur fyrir skyndilegri vanlíðan eða tekur eftir gulri augnhvítu, dökku þvagi, húðkláða, blæðingartilhneigingu truflun á hugsun eða vökuvitund.
- Ef áhrif á húð koma fram, blöðrur og/eða húðflögnun og/eða áhrif á slímhúð (sjá kafla 4 *Hugsanlegar aukaverkanir*) skal tafarlaust hafa samband við lækinn áður en meðferðinni er haldið áfram.
- Þú getur fengið niðurgang meðan og eftir að þú tekur sýklalyf þar með talið Octegra. Ef þetta verður alvarlegt eða viðvarandi eða þú tekur eftir blóði eða slími í hægðum skaltu hætta notkun Octegra strax og hafa samband við lækni. Í þessu ástandi skaltu ekki taka lyf sem stoppa eða hægja á þarmahreyfingum.
- Ef þú ert aldraður einstaklingur með nýrnakvilla skaltu gæta þess að innbyrða nægan vökva því vökvaskortur eykur hættu á nýrnabilun.
- Octegra getur stundum valdið verkjum og bólgu í sinum, sérstaklega hjá öldruðum eða þeim sem eru á meðferð með barksterum. Við fyrstu merki verkja eða bólgu skaltu hætta notkun Octegra, hvíla viðkomandi útlim og hafa strax samband við lækni.
- Ef þú eða einhver ættingi þinn er með skort á glúkósa-6-fosfat dehydógenasa (sjaldgæfur erfðasjúkdómur), þarf að segja læknum það svo hægt sé að meta hvort Octegra henti þér.
- Ef sjónin versnar eða vart verður við önnur einkenni í augum meðan á notkun Octegra stendur skal hafa strax samband við augnlækni.
- Kínólón sýklalyf geta aukið næmni húðarinnar fyrir sólarljósi eða útfjólubláu ljósi. Forðast skal langvarandi veru í sól eða sterka sól og ekki nota ljósabekki eða annað útfjólublátt ljós meðan á notkun Octegra stendur.

- Takmörkuð reynsla er af kaflaskiptri meðferð með Octegra í bláæð/til inntöku við meðferð sýkinga í lungum (lungnabólga) sem smitast utan sjúkrahúss.
- Áhrif Octegra við meðferð á miklum brunasárum, sýkingum djúpt í húð, stórum graftarkenndum sárum (ígerð) og fótasárum vegna sykursýki með sýkingu í beinmerg hafa ekki verið staðfest.

Notkun annarra lyfja:

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð auk Octegra, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

- Ef þú tekur lyf sem hafa áhrif á hjartað meðan á meðferð með Octegra stendur er aukið hættu á breytingum á hjartslætti. Því á ekki að nota eftirfarandi lyf meðan á meðferð með Octegra stendur: Lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. kínidín, hýdrókínidín, dísópyramíd, amíódarón, sótalól, dófetilíð, íbutilíð), sefandi lyf (t.d. fenótíazín, pímozíð, sertindól, halóperidól, súltópríð), þríhringlaga þunglyndislyf, sum örverueyðandilyf (t.d. sparfloxacín, erýtrómýsín gefið í bláæð, pentamídín, lyf við malaríu einkum halófantrín), sum ofnæmislyf (terfenadín, astemizól, mízólastín) og önnur lyf (t.d. cisapríð, vincamín gefið í bláæð, bepridíl, dífemaníl).
- Gæta skal varúðar ef þú tekur önnur lyf sem geta lækkað kalsíum í blóði eða hægt á hjartslætti því þau geta einnig aukið hættuna á alvarlegum hjartsláttartruflunum meðan á notkun Octegra stendur.
- Ef þú tekur inn blóðþynningarlyf (t.d. warfarín), getur verið nauðsynlegt að lækinn fylgist með storkutíma blóðsins.

Ef Octegra er notað með mat eða drykk

Matur þar með talið mjólkurafurðir, hefur ekki áhrif á Octegra.

Meðganga og brjóstgjöf

Octegra á ekki að nota á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Octegra getur valdið sundli eða svima eða skammvinnu yfirliði. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hvorki aka né stjórna vélum.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Octegra

Lyfið inniheldur 787 mg (um það bil 34 mmól) af natríum í hverjum skammti. Ef þú ert á saltsnauðu fæði skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

3. HVERNIG NOTA Á OCTEGRA

Octegra lausn er alltaf gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi.

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna er ein flaska, poki einu sinni á sólarhring.

Octegra á að gefa í bláæð. Læknirinn skal tryggja að innrennslið sé gefið með stöðugu rennsli á 60 mínútum.

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum, hjá léttum sjúklingum eða sjúklingum með nýrnakvilla.

Læknirinn ákveður lengd meðferðar með Octegra. Í sumum tilvikum getur læknirinn byrjað meðferðina með Octegra innrennslislyfi en haldið meðferðinni áfram með Octegra töflum. Lengd meðferðarinnar fer eftir tegund sýkingar og svörun við meðferðinni, en ráðlagður meðferðartími er:

- Sýking í lungum (lungnabólga) sem smitast utan sjúkrahúss 7-14 dagar.
- Yfirleitt er skipti yfir í Octegra töflur innan 4 daga hjá sjúklingum með lungnabólgu.
- Sýkingar í húð og mjúkvefjum 7-21 dagar

Hjá sjúklingum með erfiðar sýkingar í húð og mjúkvefjum var meðallengd meðferðar með innrennsli u.þ.b. 6 dagar og meðallengd allrar meðferðarinnar (innrennsli fylgt eftir með töflum) 13 dagar.

Mikilvægt er að klára meðferðina, jafnvel þó þér sé farið að líða betur eftir nokkra daga. Ef þú hættir að taka lyfið of snemma getur verið að sýkingin sé enn til staðar, sýkingin getur komið aftur eða þér getur versnað og einnig er hugsanlegt að þol fyrir sýklalyfjum myndist.

Ekki ætti að nota stærri skammta eða lengri meðferðartíma en ráðlagt er (sjá kafla 2. *Áður en byrjað er að nota Octegra..... Gæta skal sérstakrar varúðar...*).

Ef þú færð stærri skammt af Octegra en mælt er fyrir um

Ef þú hefur áhyggjur af því að hafa fengið of stóran skammt af Octegra skaltu hafa samband við lækinn strax.

Ef gleymist að nota Octegra

Ef þú hefur áhyggjur af að hafa gleymt að nota Octegra, hafðu þá samband við lækinn strax.

Ef hætt er að nota Octegra

Ef meðferð með þessu lyfi er hætt áður en henni er lokið er hætt á að sýkingin sé enn til staðar. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú vilt hætta meðferð með Octegra innrennslislyfi, lausn eða Octegra, töflum.

Ef þú hefur fleiri spurningar varðandi notkun lyfsins hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Octegra valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram við meðferð með Octegra. Mat á aukaverkunum hefur verið byggt á eftirfarandi tíðniflokkun:

Algengar:	hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum en fleirum en 1 af hverjum 100 sjúklingum.
Sjaldgæfar:	hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum en fleirum en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum.
Mjög sjaldgæfar:	hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum en fleirum en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum.
Koma örsjaldan fyrir:	hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum, þar með talin einstök tilvik.

Sýkingar

Algengar:	Sýkingar af völdum ónæmra baktería eða sveppa t.d. candida sýkingar í munni og leggöngum
-----------	--

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar:	Fækkun rauðra blóðkorna, fækkun hvítra blóðkorna fækkun tiltekinna hvíta blóðkorna (hlutleysiskyrningar), fjölgun eða fækkun tiltekinna blóðfrumna sem nauðsynlegar eru fyrir blóðstorkun, fjölgun tiltekinna hvítra blóðkorna (eósínfíklar), minnkuð blóðstorkun
Koma örsjaldan fyrir:	Aukin blóðstorkun.

Ofnæmi

Sjaldgæfar:

Mjög sjaldgæfar:

Ofnæmi

Alvarlegt, skyndilegt útbreitt ofnæmi þar með talið mjög sjaldgæft lífshættulegt lost (t.d. erfiðleikar við öndun, blóðþrýstingsfall, hraður hjartsláttur), bólga (þar með talið hugsanlega lífshættuleg bólga í öndunarvegi)

Rannsóknarniðurstöður

Sjaldgæfar:

Mjög sjaldgæfar:

Hækkun blóðfitu

Hækkun á blóðsykri, hækkun á þvagsýru í blóði

Geðræn vandamál

Sjaldgæfar:

Mjög sjaldgæfar:

Koma örsjaldan fyrir:

Kvíði, eirðarleysi/uppnám

Tilfinningalegt ójafnvægi, depurð (í einstaka tilvikum leiðir það til sjálfsskaða), ofskynjanir

Missir sjálfsvitundar (vera ekki maður sjálfur), geðtruflun (sem hugsanlega leiðir til sjálfsskaða)

Taugakerfi

Algengar:

Sjaldgæfar:

Mjög sjaldgæfar:

Koma örsjaldan fyrir:

Höfuðverkur, sundl

Náladofi og/eða dofi, breytingar á bragðskyni (í einstaka tilvikum missir á bragðskyni), rugl og áttavilla (vistarfíring), svefnvandamál (sérstaklega svefnleysi), skjálfti, sundl (finnast allt hringsnúast eða maður vera að detta), syfja

Minnkað húðskyn, breyting á lyktarskyni (m.a. missir lyktarskyns), óeðlilegar draumfarir, jafnvægistruflanir, erfiðleikar við samhfæingu hreyfinga (vegna sundls), krampar, einbeitingarerfiðleikar, erfiðleikar með mál, minnisleysi að hluta til eða algjört minnisleysi.

Aukið tilfinninganæmi í húð.

Augu

Sjaldgæfar:

Sjóntruflanir þar með talið tvísýni og þokusýn

Eyru

Mjög sjaldgæfar:

Suð/sónn fyrir eyrum

Hjarta og æðakerfi

Algengar:

Sjaldgæfar:

Mjög sjaldgæfar:

Koma örsjaldan fyrir:

Greinilegar breytingar á rafvirkni hjartans (hjartalínurit) hjá sjúklingum með lækkað kalíum í blóði

Greinilegar breytingar á rafvirkni hjartans (hjartalínurit), hjartsláttarónot, óreglulegur og hraður hjartsláttur, alvarlegar hjartsláttartruflanir t, hjartaöng, húðroði

Óeðlilega hraður hjartsláttur, yfirlið, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur,

Ótilgreindur óeðlilegur hjartsláttur, óreglulegur hjartsláttur (Torsade de Pointes), hjartastopp (sjá kafla 2 *Áður en byrjað er að nota Octegra*)

Öndunarfæri

Algengar:

Öndunarerfiðleikar m.a. astmi

Meltingarfæri

Algengar:

Sjaldgæfar:

Ógleði, uppköst, maga og kviðverkir, niðurgangur

Lystarleysi, vindgangur og hægðatregða, uppþemba (meltingartruflanir/brjóstsviði), bólga í maga/þörmum, aukning tiltekna meltingarensíms í blóði (amýlasi)

Mjög sjaldgæfar: Erfiðleikar við að kyngja, bólga í munni, alvarlegur niðurgangur með blóði og/eða slími (sýklalyfjatengd ristilbólga, m.a. sýndarhimmuristilbólga) sem getur í einstaka tilvikum orðið að lífshættulegum fylgikvilla.

Lifur

Algengar: Aukning tiltekinna lifrarensíma í blóði (transamínasar)
Sjaldgæfar: Skert lifarstarfsemi (þar með talið hækkun tiltekinna lifrarensíma í blóði (LDH), hækkun bílirúbíns í blóði, hækkun tiltekinna lifrarensíma í blóði (gamma-glútamýl-transferasi og/eða alkalískur fosfatasi)
Mjög sjaldgæfar: Gula (húðin og hvítan í augunum verður gul), lifrabólga
Koma örsjaldan fyrir: Svæsin lifrabólga sem hugsanlega leiðir til lífshættulegrar lifrabilunar (þ.á.m. banvæn tilvik).

Húð

Sjaldgæfar: Kláði, útbrot, ofsakláði, þurr húð
Koma örsjaldan fyrir: Breytingar í húð og slímhúð (sársaukafullar blöðrur í munni og nefi eða á kynfærum), hugsanlega lífshættulegt (Stevens-Johnson Syndrome, drep í húðþekju)

Vöðvar og liðir

Sjaldgæfar: Verkir í liðum, vöðvaverkir
Mjög sjaldgæfar: Verkir og bólgur í sinum (sinarbólga), vöðvakrampar, vöðvakippir
Koma örsjaldan fyrir: Sinaslit, bólga í liðum, stirðleiki í vöðvum, einkenni vöðvaslensfárs geta versnað.

Nýru

Sjaldgæfar: Ofþornun
Mjög sjaldgæfar: Skert nýrnastarfsemi (þar með talið aukning á þvagefni og kreatíníni), nýrnabilun

Almennar aukaverkanir

Sjaldgæfar: Vanlíðan (aðallega máttleysi og þreyta), verkir og sársauki í baki, brjósti, mjaðmagrind og útlimum, aukin svitamyndun
Mjög sjaldgæfar: Þroti (á höndum, fótum, ökkum, vörum, munni og koki)

Aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Verkir og bólga á stungustað
Sjaldgæfar: Bláæðabólga

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið oftast fram hjá sjúklingum sem fá lyfið í bláæð:

Algengar: Hækkun tiltekinna lifrarensíma í blóði (gamma-glútamýl-transferasi)
Sjaldgæfar: Óeðlilega hraður hjartsláttur, lágur blóðþrýstingur, þroti (á höndum, fótum, ökkum, vörum, munni, koki), alvarlegur niðurgangur með blóði og/eða slími (sýklalyfjatengd ristilbólga) sem í einstaka tilvikum getur þróast út í einkenni sem eru lífshættuleg, krampar, ofskynjanir, skert nýrnastarfsemi (m.a. aukning á þvagefni og kreatíníni), nýrnabilun.

Enn fremur hafa einstök tilvik eftirtaldrá aukaverkana komið fram í tengslum við meðferðir með öðrum kínólón sýklalyfjum, sem geta hugsanlega einnig komið fram við meðferð með Octegra: Tímabundið sjóntap, hækkuð þéttni natríums í blóði, hækkuð þéttni kalsíums í blóði, aukið niðurbrot rauðra blóðkorna, áhrif á vöðva með vöðvafrumuskemmdum, aukið næmi húðar fyrir sólarljósi og útfjólubláu ljósi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing tafarleust vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar, til þess að fá ráðleggingar áður en næsti skammtur er tekinn.

5. HVERNIG GEYMA Á OCTEGRA

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Octegra eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á flöskunni, pokaum og öskjunni.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar og/eða eftir þynningu.

Aðeins til notkunar í eitt skipti. Ónotaðri lausn á að fleygja.

Við geymslu á köldum stað getur orðið útfelling sem leysist upp að nýju við stofuhita.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við agnir eða ef lausnin er skýjuð.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Octegra

- Virka innihaldsefnið er moxifloxasín, hver flaska, poki inniheldur 400 mg moxifloxasín sem hýdróklóríð. 1 ml inniheldur 1,6 mg moxifloxasín sem hýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, saltsýra (til að stilla pH) natríum hýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Octegra og pakkningastærðir

Octegra er tær, gul innrennslislausn.

Octegra er í öskju sem inniheldur 250 ml glerflösku með klórbúrýl gúmmítappa. Pakkningar með 1 og 5 flöskum.

Octegra er í öskju sem inniheldur 250 ml pólýólefin poka með pólýprópýlen stút sem er lokað með álfilmu. Pakkningar með 5 og 12 pokum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki:	Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I)
Belgía:	Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I)
Frakkland:	Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I)
Þýskaland:	Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I)
Grikkland	Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I)
Lúxemborg	Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I)
Holland:	Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I)
Portúgal:	Octegra og tengd heiti (sjá Viðauka I)

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.:

Eftirtaldar innrennslislausnir má gefa með Octegra innrennslislyfi, lausn:

Octegra innrennslislyf, lausn má gefa með T-slöngu ásamt eftirfarandi lausnum:

Vatn fyrir stungulyf, natríumklóríð 0,9 %, 1 mólur natríumklóríð, 5%,10% eða 40% glúkósa, xýlitól 20%, Ringer lausn, natríumlaktat-lausnir (Hartmanns lausn, Ringer-laktat lausn).

Avelox 400 mg innrennslislyf ætti ekki að gefa samtímis öðrum lyfjum.

Eftirfarandi lausnir reyndust ósamrýmanlegar Avelox innrennslislyfi, lausn:

Natríumklóríð 10% og 20% lausnir

Natríum bicarbónat 4,2% og 8,4% lausnir