

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI, PERİFERAL NÖROPATİ, SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN ŞİDDETLİNEMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER

- MOFELOX da dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit ve tendon yırtılması
 - Periferal nöropati
 - Santral sinir sistemi etkileri
- Bu yan etkilerin herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda MOFELOX kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- MOFELOX da dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda MOFELOX kullanımından kaçınılmalıdır.
 - MOFELOX'un da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir:
 - Akut bakteriyel sinüzit
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi

MOFELOX 400 mg/250 ml I.V. İnfüzyon Solüsyonu İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOFELOX nedir ve ne için kullanılır?

- MOFELOX 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.
- MOFELOX'un etkin maddesi olan moksifloksasin, kinolon grubu bir antibiyotiktir. Enfeksiyonlara neden olan değişik türlerdeki bakterileri öldürerek etkisini gösterir.

MOFELOX, diğer bazı antibiyotiklere karşı dirençli olan çok sayıda bakteriye karşı da bakteri öldürücü etki göstermektedir (örn. beta-laktam ve makrolid dirençli bakteriler). Penisilin, sefalosporin, aminoglikozid, makrolid ve tetrasiklin grubu antibiyotikleri etkisiz kılan direnç mekanizmaları, moksifloksasinin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini engellemektedir.

- MOFELOX, 250 mililitrelik renksiz cam flakonlar (ilaç şişeleri) içinde piyasaya sunulmaktadır.

Akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Bu endikasyonlarda ancak antibiyogramla kanıtlanması, diğer alternatif tedavilerin uygulanamaması durumlarında enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı ile kullanılabilir.

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

2. MOFELOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOFELOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Moksifloksasine, kinolon grubundan diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçük iseniz,
- Bir antibiyotik grubu olan kinolon tedavisiyle bağlantılı tendon (kasları kemiklere bağlayan uzantılar) hasarı geçirdiyse,
- Doktorunuz tarafından kalp grafinizde herhangi bir anormallik saptanmışsa,

- Kanınızda tuz (sodyum ve potasyum) eksikliği varsa (elektrolit bozuklukları ve özellikle de düzeltilmemiş hipokalemi),
- Kalp atış hızınız düşük ise (bradikardi),
- Ciddi kalp yetmezliğiniz var ise,
- Önceden geçirilmiş kalp ritim bozuklukları (semptomatik aritmi) var ise.

Moksifloksasin kalp grafisinde bozulmalara neden olan diğer ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

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

MOFELOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- MOFELOX dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atalji, miyalji, periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon) (Bkz. Bölüm 4).

Bu reaksiyonlar MOFELOX'a başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır.

- Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda MOFELOX derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda MOFELOX dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- 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 MOFELOX 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 sonuçlanabilir.

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

- Sisaprid (mide-barsak ilacı), eritromisin (antibiyotik), antipsikotikler (ruh hastalığı ilaçları) ve trisiklik antidepresanlar (depresyon ilaçları) gibi kalp ritmini bozan ilaçlar ile eşzamanlı tedavi görüyorsanız,
 - Kalp ritminde önemli azalma (bradikardi), kalp kasına yeterli kan gitmemesi (akut miyokard iskemisi) gibi ritim bozukluklarından (aritmi) şikayetçi iseniz,
 - Karaciğer sirozunuz var ise,
 - Kalp ritmini bozan ilaçlara daha duyarlı olabilen kadın ve yaşlı hastalar.
- Potasyum düzeylerini azaltabilen ilaçlar alıyorsanız dikkatli olmalısınız.
 - Tedaviniz sırasında ritim bozukluğu meydana gelirse tedaviniz kesilmeli ve EKG'niz çekilmelidir.
 - Moksifloksasin ile potansiyel olarak karaciğer yetmezliğine (ölümcül vakalar da dahil) yol açan ağır karaciğer iltihabı (fulminan hepatit) vakaları bildirilmiştir. Eğer, iştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar gibi karaciğer iltihabı ya da yetmezliğine ilişkin belirtiler ortaya çıkarsa tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuza başvurunuz.
 - 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 barsak hareketlerini azaltan ilaçlar **kullanılmamalıdır**.
 - Moksifloksasini de içeren kinolon tedavisiyle, özellikle yaşlı hastalarda ya da aynı zamanda kortikosteroidler (kortizon türü ilaçlar) ile tedavi edilmekte olan kişilerde, kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap (enflamasyon) ve yırtılma (rüptür) görülebilir. Bu olaylar tedaviniz sonladıktan sonra dahi görülebilir. İlk ağrı ya da iltihaplanma belirtisinde, tedaviyi kesiniz, etkilenen uzvu dinlendiriniz ve doktorunuza başvurunuz.
 - Florokinolonlara tedavi gören hastalarda nöbetler ve kafa içi basınçta artış (psödötümör serebri dahil) bildirilmiştir (baş ağrısı, bulantı ve fişkırr tarzda kusma olabilir).
 - Böbrek bozuklukları olan yaşlı hastalar yeterli sıvı alımına devam edemiyorlarsa MOFELOX'u 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, MOFELOX 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 solüsyonunda bulunan ek sodyum yükü dikkate alınmalıdır (bakınız “MOFELOX’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümü).
- **Myasthenia Gravis’in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:** MOFELOX gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer myasthenia gravis hastalığınız varsa bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.
- Metisilin isimli antibiyotiğe dirençli olduğu bilinen ya da şüphelenilen enfeksiyonların tedavisinde MOFELOX kullanımı önerilmez.
- MOFELOX kullanımı sırasında yapılan bazı biyolojik testlerin sonuçları hatalı olarak negatif sonuç verebilir. MOFELOX kullanırken *Mycobacterium* kültür testleri olarak adlandırılan testlerden yaptırarsanız doktorunuza MOFELOX kullandığınızı belirtiniz.
- MOFELOX tedavisi sırasında ağrı, yanma veya batma hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük gibi belirtilerin ortaya çıkması durumunda, tedaviye devam etmeden önce doktorunuza bilgi veriniz.
- Çok nadiren MOFELOX’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 MOFELOX kullanımına son verip, doktorunuza bilgi veriniz.

Kan şekerinde bozulma (Disglisemi)

Tüm florokinolonlarda olduğu gibi, MOFELOX ile kan şekerinin düşük olması (hipoglisemi) ve kanda şekerin yüksek olması (hiperglisemi) dahil olmak üzere kan glukoz düzeyinde bozulmalar olduğu bildirilmiştir. MOFELOX tedavisi alan hastalarda disglisemi ağırlıklı olarak eşzamanlı oral hipoglisemik ilaç (örn. sülfonilüre) veya insülin tedavisi alan yaşlı diyabetik hastalarda ortaya çıkmıştır. Diyabetik hastalarda kan glukoz düzeyinin dikkatle izlenmesi önerilmektedir.

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

MOFELOX’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MOFELOX yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, MOFELOX kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, MOFELOX 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, MOFELOX tedavisinde iken araç ya da makine kullanmamalısınız.

MOFELOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir MOFELOX flakonu (250 ml) 39,73 mmol (ya da 913,73 mg) 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

- MOFELOX 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-barsak ilacı), vinkamin IV (beyne kan akımını arttıran bir ilaç), bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç), difemanil (barsak hastalıklarında kullanılan bir ilaç).
- Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MOFELOX'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)

Aşağıdaki maddeler için, MOFELOX ile klinik açıdan anlamlı bir etkileşimin söz konusu olmadığı kanıtlanmıştır; atenolol, ranitidin, kalsiyum içeren preparatlar, teofilin, siklosporin, oral kontraseptifler, glibenklamid, itrakonazol, digoksin, morfin, probenesid. Bu ilaçlar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

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. MOFELOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: MOFELOX'un çocuklarda ve ergenlerde etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılmamalıdır (bakınız "MOFELOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümü).

Yaşlılarda kullanımı: MOFELOX 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 "MOFELOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız).

Diğer: Farklı etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOFELOX kullandıysanız

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

MOFELOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOFELOX 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, MOFELOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. MOFELOX ile tedavi sırasında gözlenen en ciddi yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

Eğer;

- Ağrı, yanma, karıncalanma, eklemlerde zayıflama hissi ve/veya hissizlik gibi sinir sistemi ile ilgili sıkıntılar (seyrek görülen yan etki),
- Depresyon (Çok nadir durumlarda intihar düşünceleri veya intihar girişimleri gibi kendine zarar verme) (seyrek görülen yan etki),
- Akıl hastalığı (potansiyel olarak intihar düşünceleri veya intihar girişimleri gibi kendine zarar verme durumları),
- Ağrı ve tendonların/tendonitlerin şişmesi (nadir yan etki) veya tendon kopması (çok seyrek görülen yan etki),
- Hayatı tehdit edici olabilen ani aşırı duyarlılık, şok (örn. nefes almada zorlanma, kan basıncının düşmesi, hızlı nabız) (seyrek yan etki),

fark ederseniz acil tıbbi yardıma ihtiyacınız olduğundan MOFELOX almayı bırakınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

MOFELOX'un olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir.

Yaygın (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-barsak ve karında ağrı
- İshal
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar
- Enjeksiyon ve infüzyon bölgesi reaksiyonları (ilacın damarınıza verildiği bölgedeki deride çeşitli reaksiyonlar)

Yaygın olmayan (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
- 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
- Çift görme
- Bulanık görme
- Kalp grafisinde değişimler, çarpıntılar, kalbi hızlı atması, damarlarda genişleme
- Kalp ritim bozuklukları
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı (astıma benzer vakalar dahil)
- İştah ve yemek yemenin azalması
- Kabızlık, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Mide ve barsak iltihabı (gastroenterit)
- Bir sindirim enzimi olan amilazın kanda artması
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (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 (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 (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 (bir uyarıya karşı anormal ve aşırı derecede duyarlı olma durumu)
- Geçici görme kaybı
- Kalp ritim bozuklukları, düzensiz kalp ritmi olarak tanımlanan Torsade de Pointes (kalbin durmasıyla sonuçlanabilen ciddi tabloların belirtisi olabilir), kalbin durması
- Hayati tehlike oluşturabilecek karaciğer yetmezliğine neden olabilecek ağır karaciğer iltihabı (ölümcül vakalar dahil)
- Hayati tehlike oluşturabilecek kabarcıklar şeklinde deri reaksiyonları (Stevens Johnson-Sendromu veya toksik epidermal nekroliz gibi)
- Tendon yırtılması
- Eklem iltihabı
- Kas, tendon, eklem problemlerine bağlı yürüme bozukluğu
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi
- Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü)

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 barsak iltihabının belirtisi olabilir, çok nadiren hayatı tehdit edici belirtiler eşlik edebilir), sara nöbeti, halüsinasyonlar, böbrek bozukluğu ve böbrek yetmezliği (özellikle önceden böbrek bozukluğu bulunan yaşlı hastalarda su kaybına bağlı olarak).

Florokinolonlar olarak adlandırılan antibiyotik grubu ile tedaviyi takiben çok seyrek olarak görülebilen aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir, bu yan etkilerin MOFELOX tedavisi sırasında da görülebileceği olasıdır: geçici görme kaybı, kanda sodyum seviyelerinde artış

(hipernatremi), kanda kalsiyum seviyelerinde artış (hiperkalsemi), kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (hemoliz), kas hücrelerinde yıkım (rabdomiyoliz), ışığa duyarlılık reaksiyonları.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr 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.

5. MOFELOX’un saklanması

MOFELOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Serin saklama derecelerinde (15°C’nin altında), oda sıcaklığında tekrar çözünen çökelme görülebilir. Bu nedenle, MOFELOX’un buzdolabında saklanması tavsiye edilmemektedir. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOFELOX’u kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOFELOX’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar/İstanbul,

Tel: 0 216 492 57 08

Faks: 0 216 334 78 88

Üretim yeri:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,

Çerkezköy /Tekirdağ

Tel: 0 282 758 11 12

Faks: 0 282 758 11 14

Bu kullanma talimatı ./../. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ

Erişkinler:

Pozoloji:

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

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavinin süresi, endikasyonun şiddetine ya da klinik yanıtı göre belirlenmelidir. Üst ve alt solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisi için aşağıdaki genel öneriler yapılmaktadır.

Klinik olarak endike olan durumlarda tedaviye intravenöz uygulama ile başlanıp, oral film kaplı tablet uygulaması ile devam edilebilir.

Kronik bronşitte akut alevlenme: 5 gün

Toplumdan edinilmiş pnömoni: Ardışık uygulama (intravenöz uygulamayı takiben oral uygulama) için tavsiye edilen tedavi süresi: 7-14 gün

Akut sinüzit: 7 gün

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen tedavi süresi: 7 gün

Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi süresi (intravenöz uygulamayı takiben oral uygulama): 7-21 gün

Komplike intraabdominal enfeksiyonlarda önerilen ardışık tedavi süresi (intravenöz uygulamayı takiben oral uygulama): 5-14 gün

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

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

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

Uygulama şekli

MOFELOX çözeltisi doğrudan veya geçimli olduğu infüzyon çözeltileriyle birlikte bir T- tüpü ile uygulanabilir.

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

MOFELOX başka bir ilaçla 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 adölesanlarda MOFELOX'un etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır (ayrıca Bkz. Bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar için dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Diğer:

Etnik gruplarda dozaj ayarlaması gerekmemektedir. MOFELOX intraarteriyel yoldan kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Doz aşımına ilişkin yalnızca sınırlı veri mevcuttur. Sağlıklı gönüllülere, herhangi bir anlamlı istenmeyen etki görülmeksizin, 10 gün süreyle 1200 mg'a varan tek dozlar ve 600 mg'lık tekrarlı moksifloksasin dozları uygulanmıştır. Doz aşımı durumunda, EKG ölçümleriyle birlikte, hastanın klinik durumunun gerektirdiği uygun destekleyici tedavinin uygulanması önerilmektedir.

GEÇİMSİZLİKLER

Aşağıdaki infüzyon çözeltilerinin MOFELOX ile geçimsiz olduğu gösterilmiştir. Dolayısıyla MOFELOX 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. Eğer gözle görülebilen herhangi bir partikül içeriyorsa veya bulanıksa, ürün kullanılmamalıdır.