

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Avelox 400 mg/ 250 ml infúzny roztok**

Na použitie u dospelých  
moxifloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Avelox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Avelox
3. Ako používať Avelox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Avelox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Avelox a na čo sa používa**

Avelox obsahuje liečivo moxifloxacín, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných fluórchinolóny. Avelox pôsobí tak, že ničí baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie, ak sú spôsobené baktériami citlivými na moxifloxacín.

U dospelých sa Avelox používa na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcna infekcia (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice,
- infekcie kože a mäkkých tkanív.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Avelox**

Ak si nie ste istý, či patríte do skupiny pacientov popísaných nižšie, kontaktujte svojho lekára.

#### **Nepoužívajte Avelox**

- ak ste alergický na liečivo moxifloxacín, na niektoré iné chinolónové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.
- ak ste mladší ako 18 rokov.
- ak máte v anamnéze ochorenie šliach alebo ťažkosti, ktoré súviseli s liečbou chinolónovými antibiotikami (pozri časti *Upozornenia a opatrenia* a *4. Možné vedľajšie účinky*).
- ak máte vrodený alebo sa u vás vyskytol nejaký stav s abnormálnou poruchou rytmu (viditeľné na EKG, záznam elektrickej aktivity srdca), máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízke hladiny draslíka alebo horčička v krvi), máte veľmi pomalý rytmus srdca (nazývaný bradykardia), máte slabé srdce (srdcové zlyhanie), máte poruchu srdcového rytmu v anamnéze, alebo užívate ďalšie lieky, ktoré vedú k abnormálnym zmenám na EKG (pozri časť *Iné lieky a Avelox*).

Je to z toho dôvodu, že Avelox môže spôsobiť zmeny na EKG, ako je predĺženie QT intervalu, t.j. oneskorené vedenie elektrických signálov.

- ak máte závažné ochorenie pečene alebo pečeňové enzýmy (transaminázy), ktoré sú vyššie ako 5-násobok hornej hranice normálnych hodnôt.

## Upozornenia a opatrenia

### Predtým, ako použijete tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Aveloxu, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

### **Predtým ako vám bude Avelox podaný po prvýkrát, obráťte sa na svojho lekára**

- Avelox môže **zmeniť EKG vášho srdca**, najmä ak ste žena alebo starší pacient. Ak v súčasnosti užívate nejaký **liek, ktorý znižuje hladiny draslíka vo vašej krvi**, pred podaním Aveloxu sa poraďte so svojim lekárom (tiež pozri časti *Neužívajte Avelox* a *Iné lieky a Avelox*).
- Ak sa u vás niekedy po užití moxifloxacínu vyskytla **závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach**.
- Ak máte **epilepsiu** alebo stav, ktorý vám vyvoláva náchylnosť mať **kŕčovitú záchvaty**, pred podaním Aveloxu to povedzte svojmu lekárovi.
- Ak máte alebo ste mali akékoľvek **mentálne zdravotné ťažkosti**, pred podaním Aveloxu sa poraďte so svojim lekárom.
- Ak máte **myasténiu gravis** (ťažká slabosť svalov), používanie Aveloxu môže zhoršiť príznaky vášho ochorenia. Ak si myslíte, že sa vás to týka, ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Ak vám bolo diagnostikované **rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy** (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy).
- Ak ste niekedy mali **trhlinu v stene veľkej krvnej cievy** (disekciu aorty).
- Ak sa vo vašej rodine vyskytla **aneuryzma aorty alebo disekcia aorty** alebo iné rizikové faktory a ochorenia spôsobujúce náchylnosť na aneuryzmu aorty alebo disekciu aorty -predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo vaskulárny Ehlersov-Danlov syndróm, alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza).
- Ak máte **cukrovku**, pretože pri užívaní moxifloxacínu u vás môže existovať riziko **zmeny hladiny cukru v krvi**.
- Ak máte vy alebo niekto z vašej rodiny **nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy** (vzácne dedičné ochorenie), informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či je Avelox pre vás vhodný.
- Avelox sa musí podávať iba intravenózne (do žily), nesmie sa podať do tepny.

### **Ak používate Avelox**

- Ak máte **búšenia srdca** alebo **nepravidelný tep srdca** počas liečby, okamžite musíte informovať svojho lekára. Môže chcieť vykonať EKG, aby zistil váš srdcový rytmus.
- **Riziko srdcových ťažkostí** sa môže zvýšiť so zvýšením dávky a rýchlosti perfúzie do žily.
- Existuje zriedkavá možnosť, že môžete mať **závažnú náhlu alergickú reakciu** (anafylaktickú reakciu/šok) už po prvej dávke s príznakmi, ktoré môžu zahŕňať tlak v hrudníku, pocit točenia hlavy, pocit nevoľnosti alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, liečba Aveloxom infúznym intravenóznym roztokom sa musí okamžite prerušiť.**

- Avelox môže spôsobiť **prudký a závažný zápal pečene**, ktorý môže viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (vrátane smrteľných prípadov, pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak náhle začnete pociťovať nepohodu alebo spozorujete zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo poruchy myslenia alebo nespavosť, pred pokračovaním liečby sa obráťte na svojho lekára.

### Závažné kožné reakcie

Počas liečby moxifloxacinom bol hlásený výskyt závažných kožných nežiaducich reakcií vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP).

- SJS/TEN sa zo začiatku môže prejaviť ako červenkasté ohraničené škvrny alebo okrúhle fláky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa vyskytujú na trupe. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do stavu rozsiahleho olupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií, alebo môžu byť smrteľné.
- AGEP sa na začiatku liečby prejavuje ako červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou. Najčastejšie sa vyskytuje v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách.

Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo niektorý z uvedených kožných príznakov, prestaňte moxifloxacin užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

- Chinolónové antibiotiká vrátane Aveloxu môžu spôsobiť **záchvaty kŕčov**. Ak sa tak stane, liečba Aveloxom sa musí ukončiť.
- **Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky**  
Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluorchinolón vrátane Aveloxu sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravenčenie, brnenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäte, silná únava a závažné poruchy spánku. Ak sa u vás po použití Aveloxu vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zväžite aj antibiotiká inej triedy.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť **príznaky poškodenia nervov (neuropatia)**, napríklad bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Avelox a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Môžete mať **mentálne zdravotné ťažkosti**, dokonca už pri prvom používaní chinolónových antibiotík, vrátane Aveloxu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch viedla depresia alebo mentálne zdravotné ťažkosti k samovražedným myšlienkam a k samopoškodzujúcemu správaniu, ako sú samovražedné pokusy (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak sa takéto reakcie vyvinú, liečba Aveloxom sa musí ukončiť.
- Počas používania alebo po používaní antibiotík vrátane Aveloxu sa u vás môže vyvinúť **hnačka**. Ak je závažná či pretrvávajúca alebo si všimnete, že vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite musíte ukončiť používanie Aveloxu a vyhľadať svojho lekára. Pri tomto stave nesmiete užívať lieky, ktoré zabraňujú alebo spomaľujú pohyb hrubého čreva.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach**. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Aveloxom. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v

členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte používať Avelox, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

- Ak pocítite **náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte**, bezodkladne sa obráťte na lekársku pohotovosť.
- Ak ste starší človek s existujúcimi **problémami s obličkami** dbajte na to, aby bol váš príjem tekutín dostatočný, pretože dehydratácia môže zvýšiť riziko zlyhania obličiek.
- Ak sa vám počas používania Aveloxu **poškodí zrak** alebo ak sú vaše oči inak ovplyvnené, okamžite vyhľadajte špecializovaného očného lekára (pozri časť *Vedenie vozidiel a obsluha strojov* a 4. Možné vedľajšie účinky).
- Fluórchinolónové antibiotiká môžu spôsobiť **zvýšenie hladiny cukru** vo vašej krvi nad normálne hodnoty (hyperglykémia), **alebo zníženie hladiny cukru vo vašej krvi pod normálne hodnoty (hypoglykémia), čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická kóma)** (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak máte diabetes (cukrovku), je potrebné dôkladne monitorovať hladinu cukru vo vašej krvi.
- Chinolónové antibiotiká môžu zvýšiť **citlivosť vašej kože na slnečné lúče alebo UV žiarenie**. Počas používania Aveloxu sa musíte vyhnúť dlhodobému vystaveniu slnečným lúčom alebo silným slnečným lúčom a nesmiete navštevovať solárium alebo používať nejaký iný zdroj UV žiarenia (napr. lampa).
- Skúsenosti s použitím Aveloxu sekvenčne vnútrožilovo/perorálne na liečbu pľúcnej infekcie (zápal pľúc) získanej mimo nemocnice sú obmedzené.
- Účinnosť Aveloxu na liečbu závažných popálenín, infekcií hlbokých tkanív a infekcií diabetickej nohy s osteomyelitídou (infekcia kostnej drene) sa nestanovila.

### Deti a dospelávajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospelávajúcim do 18 rokov, pretože účinnosť a bezpečnosť nebola stanovená u tejto vekovej skupiny (pozri časť *Nepoužívajte Avelox*).

### Iné lieky a Avelox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky okrem Aveloxu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri Aveloxe musíte zohľadniť nasledovné:

- Ak používate Avelox a ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú vaše srdce jestvuje zvýšené riziko zmien tepu vášho srdca. Avelox preto nepoužívajte spolu s nasledovnými liekmi: lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotiká (napr. fenotiazíny, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sachinavir, sparfloxacín, vnútrožilovo podávaný erytromycín, pentamidín, antimalariká najmä halofantrín), niektoré antihistaminiká (napr. terfenadín, astemizol, mizolastín) a iné lieky (napr. cisaprid, vnútrožilovo podávaný vinkamín, bepridil a difemanil).
- Musíte povedať lekárovi ak užívate iné lieky, ktoré môžu znižovať hladiny draslíka v krvi (napr. niektoré diuretiká, niektoré laxatíva a klystíry (vo vysokých dávkach), kortikosteroidy (protizápalové lieky), amfotericín B) alebo spôsobovať spomalenie srdcového rytmu, pretože to môže počas používania Aveloxu zvýšiť riziko vzniku závažných porúch srdcového rytmu.
- Ak súčasne užívate perorálne antikoagulanciá (napr. warfarín) pre vášho lekára môže byť potrebné kontrolovať čas krvnej zrážavosti.

### Avelox a jedlo a nápoje

Účinok Aveloxu nie je ovplyvnený jedlom vrátane mliečnych výrobkov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte nepoužívajte Avelox.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie plodnosti počas používania tohto lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Avelox vám môže spôsobiť pocit točenia hlavy alebo závrat, môžete mať náhlu, prechodnú stratu videnia alebo krátky čas môžete mať mdloby. Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

### **Avelox obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 787 miligramov (približne 34 milimolov) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej fľaši s 250 ml infúzneho roztoku. To sa rovná 39,35 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Avelox**

Avelox vám vždy podá lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna infúzna fľaša (infúzny vak) jedenkrát denne.

Avelox je na vnútrožilové použitie. Váš lekár musí zabezpečiť, aby sa infúzia podávala konštantnou rýchlosťou počas 60 minút.

U starších pacientov, u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo u pacientov s ťažkosťami obličiek sa nevyžaduje úprava dávky.

Dĺžku liečby Aveloxom určí lekár. V niektorých prípadoch začne lekár liečbu Aveloxom infúznym roztokom a potom bude pokračovať v liečbe tabletami Aveloxu.

Dĺžka liečby závisí od druhu infekcie a ako dobre budete na liečbu reagovať, no odporúčané dĺžky používania sú:

- pľúcna infekcia (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice 7 - 14 dní  
Väčšina pacientov so zápalom pľúc bola po 4 dňoch prestavená na perorálnu liečbu tabletami Aveloxu.

- infekcie kože a mäkkých tkanív 7 - 21 dní  
Pre pacientov s komplikovanými infekciami kože a kožných štruktúr bola priemerná dĺžka vnútrožilovej liečby približne 6 dní a priemerná celková dĺžka liečby (infúzie nasledované tabletami) bola 13 dní.

Je dôležité, aby ste dokončili liečebný cyklus, aj ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak ukončíte používanie lieku príliš skoro infekcia sa nemusí úplne vyliečiť, infekcia sa môže vrátiť alebo sa môže váš stav zhoršiť a môžete si vytvoriť aj rezistenciu baktérií na antibiotikum.

Odporúčaná dávka a dĺžka liečby sa nesmie prekročiť (pozri časť 2. *Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Avelox, Upozornenia a opatrenia*).

### **Ak dostanete viac Aveloxu, ako máte**

Ak máte pochybnosti, že ste mohli dostať príliš veľa Aveloxu, okamžite vyhľadajte lekára.

### **Ak zabudnete použiť dávku Aveloxu**

Ak máte pochybnosti, že ste mohli zabudnúť použiť dávku Aveloxu, okamžite vyhľadajte lekára.

#### **Ak prestanete používať Avelox**

Ak ukončíte užívanie lieku príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť. Ak chcete ukončiť liečbu infúznym intravenóznym roztokom Aveloxu alebo tabletami Aveloxu pred ukončením liečebného cyklu, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

**Najzávažnejšie vedľajšie účinky** pozorované počas liečby Aveloxom sú uvedené nižšie:

Ak spozorujete

- abnormálne rýchly tep srdca (zriedkavý vedľajší účinok)
- že sa náhle začnete cítiť zle alebo spozorujete zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo poruchy myslenia alebo nespavosť (môžu to byť prejavy a príznaky fulminantného (prudko prebiehajúceho) zápalu pečene, ktorý môže potenciálne viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (veľmi zriedkavý vedľajší účinok, zaznamenali sa smrteľné prípady))
- závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté ohraničené škvrny alebo okrúhle fľaky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa vyskytujú na trupe, olupovanie kože, vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach a môžu byť sprevádzané horúčkou a príznakmi podobnými chrípke (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, potenciálne ohrozujúce život).
- na začiatku liečby červenú, šupinatú rozšírenú vyrážku s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzanú horúčkou (akútna generalizovaná exantémová pustulóza) (častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je neznáma).
- syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a s nízkymi hladinami sodíka (SIADH).
- stratu vedomia v dôsledku závažného poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok).
- zápal ciev (prejavmi môžu byť červené škvrny na vašej koži, zvyčajne na predkolení alebo bolesti kĺbov) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- závažnú náhlu celkovú alergickú reakciu vrátane veľmi zriedkavého život ohrozujúceho šoku (napr. dýchavičnosť, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz) (zriedkavý vedľajší účinok)
- opuch vrátane opuchu dýchacích ciest (zriedkavý vedľajší účinok, potenciálne život ohrozujúci)
- kŕče (zriedkavý vedľajší účinok)
- ťažkosti súvisiace s nervovým systémom, ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť končatín (zriedkavý vedľajší účinok)
- depresiu (vo veľmi zriedkavých prípadoch vedúcu k sebapoškodeniu, ako sú samovražedné predstavy/myšlienky alebo pokusy o samovraždu) (zriedkavý vedľajší účinok)
- nepričetné správanie (potenciálne vedúce k sebapoškodeniu, ako sú samovražedné predstavy/myšlienky alebo pokusy o samovraždu) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- závažnú hnačku s obsahom krvi a/alebo hlienu (zápal hrubého čreva v súvislosti s antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy), ktorá sa za veľmi zriedkavých okolností môže vyvinúť do život ohrozujúcich komplikácií (zriedkavý vedľajší účinok)
- bolesť a opuch šliach (tendinitída) (zriedkavý vedľajší účinok) alebo roztrhnutie šľachy (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- svalovú slabosť, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo máte tmavý moč. Môžu byť spôsobené nadmerným rozpadom svalov, čo môže byť život ohrozujúce a môže viesť k problémom s obličkami (stav nazývaný rabdomyolýza) (častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je neznáma).

**prestaňte užívať Avelox a okamžite informujte svojho lekára**, pretože môžete potrebovať urgentnú lekársku starostlivosť.

Okrem toho, ak spozorujete

- dočasnú stratu zraku (veľmi zriedkavý vedľajší účinok),
- nepríjemné pocity alebo bolesť očí, najmä v dôsledku vystavenia svetlu (veľmi zriedkavý až zriedkavý vedľajší účinok)

**okamžite vyhľadajte špecializovaného očného lekára.**

Ak ste počas používania Aveloxu zažili život ohrozujúci nepravidelný tep srdca (Torsade de Pointes) alebo zástavu srdca (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky), **okamžite informujte svojho ošetrojúceho lekára, že ste použili Avelox a nezačínajte opätovne liečbu.**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovalo zhoršenie príznakov myasténie gravis. Ak sa tak stane, **okamžite sa poraďte so svojim lekárom.**

Ak máte diabetes (cukrovku) a spozorujete, že máte zvýšenú alebo zníženú hladinu cukru v krvi (zriedkavý alebo veľmi zriedkavý vedľajší účinok), **okamžite informujte svojho lekára.**

Ak ste starší človek s existujúcimi problémami s obličkami a spozorujete pokles výdaja moču, opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, únavu, nevoľnosť, ospalosť, dýchavičnosť alebo zmätenosť (môžu to byť prejavy a príznaky zlyhania obličiek, zriedkavý vedľajší účinok), **okamžite sa poraďte so svojim lekárom.**

**Ďalšie vedľajšie účinky**, ktoré sa pozorovali počas liečby Aveloxom sú uvedené nižšie podľa pravdepodobnosti ich výskytu:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- hnačka
- závrat
- bolesť žalúdka a brucha
- vracanie
- bolesť hlavy
- zvýšenie špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (transamináza)
- infekcie spôsobené rezistentnými baktériami alebo hubami, napr. infekcie ústnej dutiny alebo pošvy spôsobené kvasinkou kandidou
- bolesť alebo zápal v mieste vpichu
- zmena srdcového rytmu (EKG) u pacientov s nízkou hladinou draslíka v krvi

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vyrážka
- podráždený žalúdok (porucha trávenia/pálenie záhy)
- zmeny chuti (vo veľmi zriedkavých prípadoch strata chuti)
- poruchy spánku (hlavne nespavosť)
- zvýšenie špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (gama-glutamyl-transferáza a/alebo alkalická fosfatáza)
- nízky počet špeciálnych bielych krviniek (leukocytov, neutrofilov),
- zápcha
- svrbenie
- pocit závratu (točenie hlavy alebo odpadnutie)
- spavosť
- vetry
- zmena srdcového rytmu (EKG)
- porucha funkcie pečene (vrátane zvýšenia špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (LDH))
- znížená chuť do jedla a príjem jedla
- nízky počet bielych krviniek
- pretrvávajúca mierna bolesť a pocit intenzívnej krátkodobej bolesti, ako je bolesť chrbta, v hrudníku, panvy a končatín

- zvýšenie špeciálnych krvných buniek nevyhnutných na zrážavosť krvi
- potenie
- zvýšenie špecializovaných bielych krviniek (eozinofily)
- úzkosť
- pocit nepohody (prevažne slabosť alebo únava)
- tras
- bolesť kĺbov
- palpitácie
- nepravidelný a rýchly tep srdca
- dýchavičnosť vrátane astmatických stavov
- zvýšenie špeciálneho tráviaceho enzýmu v krvi (amyláza)
- nepokoj/rozrušenie
- pocit mravčenia (štípanie a pichanie) a/alebo znížená citlivosť
- žihľavka
- rozšírenie krvných ciev
- zmätenosť a dezorientácia
- zníženie špeciálnych krvných buniek nevyhnutných na zrážavosť krvi
- poruchy videnia vrátane dvojitého a rozmazaného videnia
- znížená zrážavosť krvi
- zvýšenie krvných lipidov (tukov)
- nízky počet červených krviniek
- bolesť svalov
- alergická reakcia
- zvýšený bilirubín v krvi
- zápal žily
- zápal žalúdka
- dehydratácia
- závažné abnormality srdcového rytmu
- suchá koža
- angina pectoris

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- svalové zášklby
- svalové kŕče
- halucinácie
- vysoký krvný tlak
- opuch (rúk, nôh, členkov, pier, ústnej dutiny, hrdla)
- nízky krvný tlak
- porucha funkcie obličiek (vrátane zvýšených výsledkov špeciálnych laboratórnych testov pre obličky, ako je močovina a kreatinín)
- zápal pečene
- zápal ústnej dutiny
- zvonenie/hučanie v ušiach
- žltacka (zožltnutie očných bielok alebo kože)
- porušená citlivosť kože
- abnormálne sny
- narušená pozornosť
- namáhavé prehltanie
- zmeny čuchu (vrátane straty čuchu)
- poruchy rovnováhy a zlá koordinácia (v dôsledku závratu)
- čiastočná alebo úplná strata pamäti
- porucha sluchu vrátane hluchoty (zvyčajne vratná)
- zvýšenie kyseliny močovej v krvi
- citová nestálosť



- poruchy reči
- mdloba
- svalová slabosť

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia)
- zápal kĺbov
- abnormálne srdcové rytmy
- zvýšená citlivosť kože
- pocit odosobnenia (nebyť sám sebou)
- zvýšená zrážavosť krvi
- stuhnutie svalov
- významné zníženie špeciálnych bielych krviniek (agranulocytóza)

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäte, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov liečených vnútrožilovo sa častejšie pozorovali nasledovné príznaky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšený špeciálny pečeneňový enzým v krvi (gama-glutamyl-transferáza)

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závažná hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu (zápal hrubého čreva v súvislosti s antibiotikami), ktorá sa za veľmi zriedkavých okolností môže vyvinúť do život ohrozujúcich komplikácií
- abnormálne rýchly tep
- halucinácie
- nízky krvný tlak
- porucha funkcie obličiek (vrátane zvýšených výsledkov špeciálnych laboratórných testov pre obličky, ako je močovina a kreatinín)
- zlyhanie obličiek
- opuch (rúk, nôh, členkov, pier, ústnej dutiny, hrdla)
- kŕčovité záchvaty

Okrem toho sa vo veľmi zriedkavých prípadoch po liečbe inými chinolónovými antibiotikami hlásili nasledovné vedľajšie účinky, ktoré sa pravdepodobne môžu vyskytnúť aj počas liečby Aveloxom: zvýšený vnútrolebečný tlak (príznaky zahŕňajú bolesť hlavy, zrakové problémy vrátane rozmazaného videnia, „slepých“ škvŕn, dvojitého videnia, straty videnia), zvýšené hladiny sodíka v krvi, zvýšené hladiny vápnika v krvi, špeciálny druh zníženia počtu červených krviniek (hemolytická anémia), zvýšená citlivosť kože na slnečné lúče alebo UV žiarenie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Avelox

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku infúznej fľaše (infúzneho vaku) a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajú pri teplote nižšej ako 15 °C.

Použite okamžite po prvom otvorení a/alebo nariadení.

Liek je iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Uchovávanie pri nízkej teplote môže spôsobiť precipitáciu, ktorá sa upraví pri izbovej teplote.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete akékoľvek viditeľné (pevné) častice alebo ak je roztok zakalený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Avelox obsahuje

- Liečivo je moxifloxacín. Každá infúzna fľaša (infúzny vak) obsahuje 400 miligramov moxifloxacínu (ako moxifloxacíniumchlorid). 1 mililiter obsahuje 1,6 miligramu moxifloxacínu (ako moxifloxacíniumchlorid).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, 1 N kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), 2 N roztok hydroxidu sodného (na úpravu pH) a voda na injekciu (pozri časť *Avelox obsahuje sodík*).

### Ako vyzerá Avelox a obsah balenia

Avelox je číry žltý infúzny intravenózný roztok.

Avelox sa balí do škatúl, ktoré obsahujú 250 mililitrové infúzne fľaše s gumovou chlórbutylovou alebo brómbutylovou zátkou. Avelox je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 infúznu fľašu a vo viacjednotkových baleniach obsahujúcich 5 balení, každé balenie obsahuje 1 infúznu fľašu.

Avelox sa balí do škatúl, ktoré obsahujú 250 mililitrové polyolefinové infúzne vaky s polypropylénovým miestom na vpich chráneným hliníkovou fóliou. K dispozícii sú balenia po 5 a 12 infúznych vakov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Nemecko

### Výrobca

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko: **Avelox**  
Francúzsko: **Izilox**  
Nemecko, Taliansko: **Avalox**  
Španielsko: **Actira**  
**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2020.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Avelox sa môže podávať pomocou T-hadičky spolu s nasledovnými roztokmi: voda na injekciu, chlorid sodný 0,9 %, chlorid sodný 1 molárny, 5 %/10 %/40 % glukóza, 20 % xylitol, Ringerov roztok, zložený roztok mliečnanu sodného (Hartmannov roztok, Ringerov laktátový roztok).

Avelox sa nesmie podávať v jednej infúzii s ďalšími liekmi.

Avelox nebol kompatibilný s nasledovnými roztokmi:

chlorid sodný 10 % a 20 % roztok,

bikarbonát sodný 4,2 % a 8,4 % roztok