
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

RUCELA

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Moxifloxacin 400 mg/ 250ml

1.1. Ονομασία

RUCELA

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Moxifloxacin (as Hydrochloride)

Έκδοχα: Sodium chloride, Hydrochloric acid 1N, Sodium hydroxide 2N, Water for injection.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

1.4. Περιεκτικότητα σε Δραστική Ουσία

Moxifloxacin 1,6mg/ml (400mg/250ml) (ως moxifloxacin hydrochloride)

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Το προϊόν συσκευάζεται σε γυάλινη ή πλαστική, άχρωμη φιάλη των 250 ml κλεισμένη με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτανόλη. Η φιάλη φέρει ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. Ανά 1, 5 ή 12, οι φιάλες συσκευάζονται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Συνθετικός αντιβακτηριακός παράγοντας της ομάδας των φθοριοκινολονών.

1.7. Παρασκευαστής

A. RAFARM AEBE / B. ΚΟΠΕΡ ΑΕ

1.8. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

VERISFIELD (UK) Ltd

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες

Η Moxifloxacin σαν αντιβακτηριακός παράγοντας της ομάδας των φθοριοκινολονών δρα στο σύμπλεγμα DNA – DNA–γυράση και στην τοποϊσομεράση IV.

2.2. Ενδείξεις

Το RUCELA διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- ♦ Της πνευμονίας της κοινότητας
- ♦ Των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δερματικών σχηματισμών, οφειλόμενα σε ευαίσθητα στη Moxifloxacin βακτήρια σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται εξ' αρχής παρεντερική θεραπεία.

2.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη Moxifloxacin σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Κύηση και γαλουχία (δείτε παράγραφο 4.6).
- Παιδιά και έφηβοι σε ανάπτυξη
- Ασθενείς με ιστορικό πάθησης ή διαταραχής των τεντώνων, σχετιζόμενη με θεραπεία με κινολόνες.

Τόσο σε προκλινικές έρευνες όσο και στους ανθρώπους, έχουν παρατηρηθεί αλλαγές στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία με τη μορφή επιμήκυνσης του διαστήματος QT, μετά από έκθεση στη Moxifloxacin. Επομένως, για λόγους ασφαλείας, το RUCELA αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Συγγενή ή τεκμηριωμένη επιμήκυνση του διαστήματος QT.
- Διαταραχές ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε μη αποκατασταθίσα υποκαλιαιμία
- Κλινικά σημαντική βραδυκαρδία
- Κλινικά σημαντική καρδιακή ανεπάρκεια με ελαττωμένο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας.
- Προηγούμενο ιστορικό συμπτωματικών αρρυθμιών

Το RUCELA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα τα οποία επιμηκύνουν το διάστημα QT, (βλ. επίσης παρ 4.5)

Λόγω της έλλειψης δεδομένων, το RUCELA αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C) και σε ασθενείς με αύξηση τρανσαμινασών >5 φορές από την ανώτερη φυσιολογική τιμή.

2.4. Ειδικές Προφυλάξεις Και Προειδοποιήσεις Κατά Τη Χρήση

- Οι κινολόνες είναι γνωστό, ότι εκλύουν σπασμούς. Η χρήσης τους πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, που μπορεί να προδιαθέτουν σε σπασμούς ή μειώνουν την ουδό εμφάνισης σπασμών.
- Εάν επηρεαστεί η όραση ή παρουσιασθούν άλλες επιδράσεις στους οφθαλμούς, θα πρέπει αμέσως να γίνει οφθαλμολογικός έλεγχος.
- Φλεγμονή και ρήξη τένοντα μπορεί να συμβεί κατά τη θεραπεία με κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της Moxifloxacin, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε εκείνους που θεραπεύονται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή. Με τα πρώτα σημεία πόνου ή φλεγμονής, οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία με RUCELA και να αναπαύσουν το προσβεβλημένο μέλος (-η).
- Έχει δειχθεί, ότι η Moxifloxacin, επιμηκύνει το διάστημα QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ορισμένων ασθενών. Στην ανάλυση των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων, που ελήφθησαν κατά το πρόγραμμα κλινικών δοκιμών η επιμήκυνση του διαστήματος QTc σχετιζόμενη 400mg δόση Moxifloxacin σε σταθεροποιημένη κατάσταση που εμφανίστηκε την 3^η ημέρα (βλ. παρ 5.2) ήταν στο ίδιο εύρος μετά από ενδοφλέβια χορήγηση όπως και με την από του στόματος χορήγηση (60 λεπτά έγχυση: 7±30 msec, 1.6% συγκριτικά με τις αρχικές τιμές δισκία 6±26 msec, 1.4% συγκριτικά με τις αρχικές τιμές).

Φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να μειώσει τα επίπεδα καλίου, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν Moxifloxacin.

Η Moxifloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν προαρρυθμικές καταστάσεις, όπως η οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου.

Η επιμήκυνση του QT μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών συμπεριλαμβανομένης της δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας (torsade-de pointes). Το μέγεθος της επιμήκυνσης του QT μπορεί να αυξηθεί με το ρυθμό έγχυσης και με τις αυξανόμενες συγκεντρώσεις πλάσματος του φαρμάκου. Επομένως η συνιστώμενη διάρκεια της έγχυσης (60 λεπτά) δεν πρέπει να ελαττώνεται και δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Πρέπει η ενδοφλέβια θεραπεία να ξεκινάει με προσοχή και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Αν εμφανιστούν σημεία καρδιακής αρρυθμίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RUCELA, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να ληφθεί ηλεκτροκαρδιογράφημα.

- Εργαστηριακός έλεγχος/ διερεύνηση της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να πραγματοποιούνται σε περιπτώσεις, όπου υπάρχουν ενδείξεις ηπατικής δυσλειτουργίας.
- Το διάλυμα Moxifloxacin για έγχυση είναι μόνο για ενδοφλέβια χορήγηση. Η ενδοαρτηριακή χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται αφού προκλινικές μελέτες έδειξαν φλεγμονή περιαρτηριακών ιστών μετά από έγχυση δι αυτής της οδού.
- Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα σε συσχέτιση με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος συμπεριλαμβανομένης της Moxifloxacin. Επομένως είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η διάγνωση αυτή σε ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του RUCELA. Σε αυτή τη κατάσταση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως επαρκής θεραπευτική αγωγή, φάρμακα που αναστέλλουν τον περισταλτισμό του εντέρου αντενδείκνυται σε αυτή την περίπτωση.
- Ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό ή επιβεβαιωμένη έλλειψη γλυκόζης-6-φώσφορο αφυδρογονάσης είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις όταν θεραπεύονται με κινολόνες. Επομένως, το RUCELA θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς.
- Οι κινολόνες έχουν δείξει ότι προκαλούν αντιδράσεις φωτοευαισθησίας σε ασθενείς. Εν τούτοις κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η Moxifloxacin έχει μικρότερο κίνδυνο να προκαλέσει φωτοευαισθησία. Εν τούτοις, στους ασθενείς θα πρέπει να συστήνεται να αποφεύγουν την έκθεση στην ακτινοβολία UV (υπεριώδης ακτινοβολία) ή στο υπερβολικό και/ ή έντονο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Moxifloxacin.
- Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης και της πρώτης χορήγησης. Πολύ σπάνια οι αναφυλακτικές αντιδράσεις

προοδευτικά μπορούν να εξελιχθούν σε απειλητικό για τη ζωή σοκ, σε ορισμένες περιπτώσεις και μετά την πρώτη χορήγηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις η Moxifloxacin θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και η κατάλληλη ανάλογη θεραπεία (π.χ. θεραπεία για το σοκ) θα πρέπει να εφαρμόζεται.

- Η εμπειρία από τη χρήση διαδοχικής ενδοφλέβιας/ από του στόματος Moxifloxacin στην θεραπεία σοβαρών πνευμονιών της κοινότητας (οριζόμενης ως δείκτης σοβαρότητας της πνευμονίας πάνω από III) είναι στην παρούσα φάση περιορισμένη περίπου στο 25% των ασθενών που θεραπεύτηκαν με Moxifloxacin στις κλινικές μελέτες.
- Η κλινική αποτελεσματικότητα της Moxifloxacin στη θεραπεία των σοβαρών μολύνσεων των εγκαυμάτων, την περιτονίτιδα, τα μείζονα αποστήματα και τις λοιμώξεις διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 787 mg περίπου 34 mmol νάτριο ανά δόση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τους ασθενείς που ακολουθούν ελεγχόμενη για το νάτριο διαίτα.

Κύηση και γαλουχία:

Κύηση :

Η ασφάλεια της χρήσης της Moxifloxacin σε ανθρώπους κατά την κύηση δεν έχει διερευνηθεί. Αντιστρέψιμες βλάβες στους χόνδρους περιγράφονται σε παιδιά που λαμβάνουν ορισμένες κινολόνες, εντούτοις αυτή η επίδραση δεν έχει αναφερθεί να συμβαίνει σε εκτεθειμένα έμβρυα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παρ. 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια). Ο πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος.

Συνεπώς η χρήση της Moxifloxacin κατά την κύηση αντενδείκνυται.

Γαλουχία:

Όπως με τις άλλες κινολόνες, η Moxifloxacin έχει φανεί ότι προκαλεί βλάβες στους χόνδρους, στις αρθρώσεις που φέρουν το βάρος του σώματος σε ζώα που δεν έχει ολοκληρωθεί η ανάπτυξη τους.

Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια δείχνουν ότι η Moxifloxacin περνά στο γάλα.

Για το λόγο αυτό ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της χρήσης της Moxifloxacin αντενδείκνυται.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι φθοροκινολόνες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον επηρεασμό της ικανότητας του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές, λόγω των αντιδράσεων από το ΚΝΣ (π.χ. ζάλη). Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η οδηγία, να διαπιστώνουν την αντίδρασή τους στο φάρμακο, προτού οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανές.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα:

Επιπρόσθετη επίδραση στην επιμήκυνση του QT διαστήματος μεταξύ της Moxifloxacin και των παρακάτω φαρμάκων δεν μπορεί να αποκλεισθεί: Αντιαρρυθμικά τύπου IA (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη) ή αντιαρρυθμικά τύπου III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη, dofetilide, ibutilide), νευροληπτικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, sertindole, αλοπεριδόλη, sultopride), τρικυκλικούς αντικαταθλιπτικούς παράγοντες, ορισμένα αντιμικροβιακά (σπαραφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη i.v., πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά, ιδιαίτερα halofantrine), ορισμένα αντισταμινικά (τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), άλλα (σιζαπρίδη, vincamine iv., bepridil, diphemanil). Αυτή η επίδραση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών, ιδιαίτερα δικην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας (torsade de pointes).

Επομένως η Moxifloxacin αντενδείκνυται σε ασθενείς που θεραπεύονται με αυτά τα φάρμακα (βλ. επίσης παρ. 4.3).

Ένα διάστημα περίπου 6 ωρών πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της χορήγησης παραγόντων, που περιέχουν δισθενή ή τρισθενή κατιόντα (π.χ. αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αλουμίνιο, δισκία διδανοσίνης, σουκραλφάτη και παράγοντες που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο) και της χορήγησης επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων moxifloxacin.

Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε υγιείς εθελοντές η Moxifloxacin αύξησε τη C_{max} της διγοξίνης περίπου 30% χωρίς να επηρεάσει την AUC ή τα κατώτερα επίπεδα αυτής. Δεν χρειάζεται προφύλαξη για τη χρήση διγοξίνης.

Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε διαβητικούς εθελοντές, ταυτόχρονη χορήγηση με από του στόματος Moxifloxacin με γλιβενκλαμίδα είχε ως αποτέλεσμα μείωση περίπου 21% στις μέγιστες συγκεντρώσεις

πλάσματος γλιμβενκλαμίδης. Ο συνδυασμός γλιμβενκλαμίδης και Moxifloxacin θεωρητικά θα μπορούσε να οδηγήσει σε ήπια ή παροδική υπεργλυκαιμία. Εντούτοις οι παρατηρούμενες φαρμακοκινητικές μεταβολές για τη γλιμβενκλαμίδη δεν επέφεραν αλλαγές στις φαρμακοδυναμικές παραμέτρους (σάκχαρο αίματος, ινσουλίνη). Επομένως δεν παρατηρήθηκε κλινικά σχετιζόμενη αλληλεπίδραση μεταξύ της Moxifloxacin και της γλιμβενκλαμίδης.

Αλλαγές του INR

Ένας μεγάλος αριθμός περιστατικών, που δείχνει αύξηση στην από του στόματος δραστηριότητα αντιπηκτικών, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτικά, ιδιαίτερα φθοροκινολόνες, μακρολίδες, τετρακυκλίνες, κοτριμοξαζόλη και κάποιες κεφαλοσπορίνες. Οι λοιμώξεις και οι φλεγμονώδεις καταστάσεις, η ηλικία και η γενική κατάσταση του ασθενούς, εμφανίζονται να είναι παράγοντες κινδύνου. Υπό αυτές τις συνθήκες, είναι δύσκολο να εκτιμηθεί εάν είναι η λοίμωξη ή η αντιβιοτική θεραπεία που προκαλούν τη διαταραχή του INR (International Normalised Ratio). Ένα προληπτικό μέτρο θα ήταν να παρακολουθείται συχνότερα το INR. Εάν είναι απαραίτητο, η από του στόματος δοσολογία αντιπηκτικών θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Ακόμα και αν κατά τη διάρκεια μελέτης αλληλεπίδρασης που διενεργήθηκε σε υγιείς εθελοντές, μεταξύ της Moxifloxacin και της βαρφαρίνης παρατηρηθούν αρνητικά αποτελέσματα, τα προαναφερόμενα προληπτικά μέτρα θα πρέπει να εφαρμοστούν στη βαρφαρίνη όπως και σε άλλα αντιπηκτικά.

Δεν υπήρξαν αλληλεπιδράσεις μετά από ταυτόχρονη χορήγηση Moxifloxacin με: ρανιτιδίνη, προβενεκίδη, από του στόματος αντισυλληπτικά, συμπληρώματα ασβεστίου, θεοφυλλίνη ή ιπρακοναζόλη.

In vitro μελέτες με ανθρώπινα ένζυμα P450, υποστηρίζουν αυτά τα στοιχεία. Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα αποτελέσματα, είναι απίθανη μια μεταβολική αλληλεπίδραση μέσω των ενζύμων P450.

Παρεντερική χορήγηση της μορφίνης με από του στόματος Moxifloxacin, είχε ως αποτέλεσμα ελαφρά μείωση στην C_{max} (17%) της Moxifloxacin η οποία θεωρείται ως μη κλινική σχετιζόμενη.

Αλληλεπίδραση με την τροφή

Η Moxifloxacin δεν έχει κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με την τροφή, συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

2.6. Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Δοσολογία (ενήλικες):

400 mg Moxifloxacin εγχυόμενα άπαξ ημερησίως,

- Για πνευμονία της κοινότητας, η θεραπεία μπορεί αρχικώς να είναι ενδοφλέβια, ακολουθούμενη με από του στόματος χορήγηση δισκίων, όταν αυτό ενδείκνυται κλινικά.
- Για τη θεραπεία των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δερματικών σχηματισμών, που απαιτούν αρχικώς ενδοφλέβια χορήγηση ακολουθούμενη με από του στόματος χορήγηση δισκίων.

Νεφρική και/ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος, ασθενείς με ήπια έως σοβαρού βαθμού νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια διάλυση, δηλαδή σε αιμοδιάλυση και σε συνεχή περιτοναϊκή διάλυση, δηλαδή σε περιπατιτικούς ασθενείς (βλ. Παρ. 5.2).

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. Παρ. 4.3).

Παιδιά και έφηβοι:

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της Moxifloxacin σε παιδιά και έφηβους δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. Παρ. 4.3).

Τρόπος χορήγησης

Το ενέσιμο διάλυμα της Moxifloxacin χορηγείται ενδοφλεβίως με συνεχή έγχυση για τουλάχιστον 60 λεπτά (βλ. επίσης παρ. 4.4). Εάν ενδείκνυται ιατρικώς, το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα-T, μαζί με συμβατά διαλύματα προς έγχυση (βλ. επίσης παρ. 6.6).

Διάρκεια της αγωγής

Η συνιστώμενη συνολική διάρκεια θεραπείας για διαδοχική χορήγηση (ενδοφλέβια ακολουθούμενη από του στόματος) είναι ανάλογη με την ένδειξη, τον τύπο και τη σοβαρότητα της πάθησης και την κλινική ανταπόκριση:

- Πνευμονία της κοινότητας : 7-14 ημέρες

Σε κλινικές μελέτες σε νοσηλευόμενους ασθενείς με πνευμονία της κοινότητας, οι περισσότεροι ασθενείς

μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία μέσα σε 4 ημέρες.

- Επιλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος & των δερματικών σχηματισμών 7-21 ημέρες

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των δερματικών σχηματισμών, η μέση διάρκεια ενδοφλέβιας θεραπείας ήταν περίπου 6 ημέρες με μία ολική μέση διάρκεια θεραπείας περίπου 13 ημέρες.

Δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης (400mg εφάπαξ ημερησίως) και της διάρκειας της θεραπείας για την ένδειξη που χορηγείται.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν συνιστώνται κάποια ειδικά μέτρα αντιμετώπισης για ακούσια υπερδοσολογία. Πρέπει να ξεκινήσει γενική συμπτωματική αγωγή.

Ταυτόχρονη χορήγηση ενεργού άνθρακα με από του στόματος δόση 400mg Moxifloxacin ή ενδοφλεβίως, θα μειώσει τη συστηματική διαθεσιμότητα του φαρμάκου περισσότερο από 80% ή 20% αντίστοιχα. Η χρήση του ενεργού άνθρακα, νωρίς, κατά την απορρόφηση μπορεί να είναι χρήσιμη για την αποτροπή υπερβολικής αύξησης στην συστηματική έκθεση στη Moxifloxacin σε περιπτώσεις από του στόματος υπερδοσολογίας.

2.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με Moxifloxacin (συνδυαστική ανάλυση από του στόματος μόνο και I.V./ από του στόματος διαδοχικά θεραπευμένους ασθενείς):

Συνήθεις	≥1% έως <10%
Ασυνήθεις	≥0.1% έως <1%
Σπάνιες	≥0.01%έως <0.1%
Πολύ σπάνιες	<0.01%

Γενικά:

Συνήθεις : Κοιλιακό άλγος, κεφαλαλγία, τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης (π.χ. οίδημα, υπερευαισθησία, φλεγμονή, άλγος και σε λιγότερο από 1% φλεβίτιδα).

Ασυνήθεις: Καταβολή, άλγος στην πλάτη, κακουχία, θωρακικό άλγος, αλλεργική αντίδραση, άλγος στα πόδια.

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία: αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτικό σοκ (πιθανόν επικίνδυνο για τη ζωή), αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος λάρυγγα, πιθανόν επικίνδυνο για τη ζωή)

Νευρικό σύστημα:

Συνήθεις: Ζάλη

Ασυνήθεις: Αϋπνία, ίλιγγος, νευρικότητα, υπνηλία, άγχος, τρόμος, παραισθησία, συγχύση, κατάθλιψη.

Σπάνιες: Παραισθήσεις, αποπρωσοποίηση, ασυνέργεια, υπερκινητικότητα, διαταραχές ύπνου, παράξενα όνειρα, σπασμοί.

Πολύ σπάνιες: Ψυχωτικές αντιδράσεις.

Γαστρεντερικό σύστημα:

Συνήθεις: Ναυτία, εμετός, δυσπεψία.

Ασυνήθεις: Ξηροστομία, ναυτία και εμετός, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, στοματική μονιλίαση, ανορεξία, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα.

Πολύ σπάνιες: Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνοδεύεται με επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές), ηπατίτιδα (κυρίως χολοστατική).

Καρδιαγγειακό σύστημα:

Συνήθεις: Σε ασθενείς με ταυτόχρονη υποκαλιαιμία, επιμήκυνση διαστήματος QT.

Ασυνήθεις: Ταχυκαρδία, περιφερικό οίδημα, υπέρταση, αίσθημα παλμών, κολπική μαρμαρυγή, στηθάγχη, σε ασθενείς με φυσιολογικά επίπεδα καλίου: επιμήκυνση του διαστήματος QT.

Σπάνιες: Αγγειοδιαστολή, υπόταση, συγκοπή

Πολύ σπάνιες: Κοιλιακή αρρυθμία, κοιλιακή ταχυκαρδία δικην ριπιδίου (torsade de pointes) και καρδιακή ανακοπή, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρές υποκείμενες προαρρυθμικές καταστάσεις (βλ. παρ. 4.4)

Αναπνευστικό σύστημα:

Ασυνήθεις: δύσπνοια

Μυοσκελετικό σύστημα:

Ασυνήθεις: Αρθραλγία, μυαλγία

Σπάνιες: Τενοντίτιδα

Πολύ σπάνιες: Ρήξη τένοντα.

Δέρμα:

Ασυνήθεις: Εξάνθημα, κνησμός, εφίδρωση, κνίδωση.

Σπάνιες: Ξηροδερμία

Πολύ σπάνιες: Σύνδρομο Stevens-Johnson

Αισθητήρια όργανα:

Συνήθεις: Διαταραχές της γεύσεις

Ασυνήθεις: Αμβλυωπία

Σπάνιες: Εμβοές, ανωμαλίες στην όραση κατά τη διάρκεια διαταραχών του ΚΝΣ (π.χ. ζάλη ή σύγχυση), παροσμία (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής της όσφρησης, μειωμένη όσφρηση και σε σπάνιες περιπτώσεις απώλεια όσφρησης και/ ή γεύσης).

Ουροποιητικό σύστημα:

Ασυνήθεις: κολπική μονιλίαση, κολπίτιδα.

Εργαστηριακά ευρήματα:

Συνήθεις: Παθολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (κυρίως μέτριες αυξήσεις AST/ ALT και / ή χολερυθρίνης).

Ασυνήθεις: Αύξηση γ-GT, αύξηση αμυλάσης, λευκοπενία, μείωση προθρομβίνης/ αύξηση του International Normalised Ratio (INR), ηωσινοφιλία, θρομβοκυττάρωση, θρομβοπενία, αναιμία.

Σπάνιες: Υπεργλυκαιμία, υπερλιπιδαιμία, αύξηση προθρομβίνης/ μείωση του International Normalised Ratio (INR), ίκτερος (κυρίως χολοστατικός), αύξηση της LDH (σε συνδυασμό με παθολογική ηπατική λειτουργία), αύξηση της κρεατινίνης ή της ουρίας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν υψηλότερη συχνότητα στην υποομάδα των i.v./ p.o. διαδοχικά θεραπευόμενων ασθενών.

Συνήθεις: Εξάνθημα αύξηση της γ-GT

Ασυνήθεις: Παισιθήσεις υπερκινητικότητα, σπασμοί, αγγειοδιαστολή, υπόταση, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, κοιλιακές αρρυθμίες, ανωμαλία στην όραση κατά τη διάρκεια αντιδράσεων από το ΚΝΣ (π.χ. ζάλη ή σύγχυση), αύξηση της LDH, αύξηση κρεατινίνης ή ουρίας.

Υπήρξαν μεμονωμένες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά τη θεραπεία με άλλες φθοροκινολόνες οι οποίες μπορεί πιθανώς να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RUCELA: παροδική απώλεια οράσεως, διαταραχές ισορροπίας συμπεριλαμβανομένης και της αταξίας, υπερνατριαιμία, υπερασβεστιαίμια, ουδετεροπενία, αιμόλυση.

2.9. Ασυμβατότητες

Τα ακόλουθα διαλύματα ήταν μη συμβατά με το διάλυμα Moxifloxacin για έγχυση:

- Sodium chloride 10% και 20% διαλύματα.
- Sodium bicarbonate 4,2% και 8,4% διαλύματα.

2.10. Ημερομηνία Λήξης Προϊόντος

Χρόνος ζωής του ετοιμού προϊόντος: 36 μήνες

Χρόνος ζωής μετά την αποσυσκευασία : άμεση κατανάλωση

2.11. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται. Σε συνθήκες φύλαξης χαμηλής θερμοκρασίας μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα το οποίο θα επαναδιαλυθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Να διατηρείται στον αρχικό περιέκτη.

2.12 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Αυτό το προϊόν είναι για εφάπαξ χρήση μόνο. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Οι ακόλουθες ταυτόχρονες εγχύσεις βρέθηκε να είναι συμβατές με το RUCELA 400 mg διάλυμα προς έγχυση: Water for injections, Sodium chloride 0,9%, Sodium chloride 1 molar, Glucose 5%/ 10%/ 40%, Xylitol 20%, Ringer's solution & Compound sodium lactate solution (Hartmann's solution, Ringer's lactate solution).

Το διάλυμα για έγχυση RUCELA δεν πρέπει να εγχύεται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα. Να μην

χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ορατά σημάδια ή αν το διάλυμα είναι θολό. Σε συνθήκες φύλαξης χαμηλής θερμοκρασίας μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα το οποίο θα επαναδιαλυθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Για το λόγο αυτό συνίσταται να μην αποθηκεύεται το διάλυμα προς έγχυση σε ψυγείο.

2.13. Ημερομηνία Τελευταίας Αναθεώρησης του Φυλλαδίου

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΑΥΤΟ ΧΟΡΗΓΕΪΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ.