

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ЗА

ELFONIS / ЕЛФОНИС
400 mg/250 ml
moxifloxacin
раствор за инфузија

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот лекар или фармацевт.

Упатство содржи:

1. *Што претставува ELFONIS и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите ELFONIS*
3. *Како да се употребува ELFONIS*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ELFONIS*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ELFONIS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот ELFONIS како активна супстанција содржи *моксифлоксацин*, кој припаѓа на групата наречена *флуорокинолонски антибиотици*. Моксифлоксацин делува така што ги убива бактериите кои се предизвикувачи на инфекциите (доколку бактериите се осетливи на моксифлоксацин).

ELFONIS се употребува за лекување на:

- Воспаление на белите дробови (пневмонија) добиено надвор од болница
- Комплицирани инфекции на кожата и на поткожното ткиво.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ELFONIS

Ако не сте сигурни дали некоја од долунаведените состојби се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар.

Лекот ELFONIS не смеете да го употребувате:

- Ако сте алергични (пречувствителни) на активната состојка моксифлоксацин, на кој било друг флуорохинолон, или на помошните состојки што влегуваат



во состав на лекот ELFONIS 400 mg /250 ml раствор за инфузија (видете дел 6).

- Ако сте бремена или доите.
- Ако сте под 18-годишна возраст.
- Ако имате историја на болести на тетивите или други оштетувања што се последица на лекување со хинолонски антибиотици (видете ги деловите *Бидете посебно внимателни....* и 4. *Можни несакани дејства*).
- Ако имате вродено или стекнато нарушување во срцевиот ритам што се гледа на ЕКГ.
- Ако имате нарушување на електролитите во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта).
- Ако имате спора срцева фреквенција (брадикардија).
- Ако имате срцева слабост (срцева инсуфициенција).
- Ако во анамнезата имате нарушување на срцевиот ритам (аритмија).
- Ако употребувате други лекови што предизвикуваат промени во ЕКГ (видете дел *Употреба на други лекови*). Ова е поради тоа што ELFONIS може да предизвика одредени промени во ЕКГ, односно продолжување на QT интервалот (одложено спроведување на електричниот импулс).
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб или зголемени вредности на ензимите од црниот дроб (трансаминази) кои се петпати над горната граница од референтните вредности.

Бидете особено внимателни со ELFONIS ако:

Консултирајте се со Вашиот лекар пред започнувањето на терапијата со ELFONIS растворот за инфузија:

- Лекот ELFONIS може да доведе до промени во Вашиот ЕКГ, особено ако сте жена или ако сте повозрасен пациент. Ако во моментот користите лекови што го намалуваат нивото на калиум во крвта, консултирајте се со Вашиот лекар пред да започнете со користење на ELFONIS (*видете ги деловите "Лекот ELFONIS не смеете да го употребувате" и "Употреба на други лекови"*).
- Ако имате епилепсија или некоја состојба што Ве прави подложни на конвулзии, известете го Вашиот лекар пред да земете ELFONIS.
- Ако имате или сте имале какви било ментални здравствени проблеми, консултирајте го Вашиот лекар пред да земете ELFONIS.
- Ако боледувате од мијастенија гравис, употребата на ELFONIS може да ги влоши симптомите на вашата болест. Доколку сметате дека ова се однесува на Вас, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.
- Ако Вие или некој член на вашето семејство има недостаток на глукоза - 6-фосфат дехидрогеназа (ретко наследно заболување), информирајте го Вашиот лекар, кој ќе знае дали третманот со ELFONIS Ви одговара.
- Лекот ELFONIS треба да се дава интравенски (во вена); не треба да се дава во артерија.

Во текот на терапијата со ELFONIS растворот за инфузија:

- Ако почувствувате срцебиење или неправилна работа на срцето за време на лекувањето со ELFONIS, треба да прекинете со неговата употреба и веднаш да го информирате Вашиот лекар. Тој можеби ќе направи ЕКГ за да го следи вашиот срцев ритам.



- Ризикот за срцеви проблеми се зголемува со зголемување на дозата и брзината на инфузијата во Вашата вена.
- Постои ретка можност да почувствувате ненадејна алергиска реакција (анафилактична реакција/шок) дури и по примањето на првата доза, која се манифестира со следните симптоми: стегане во градите, зашеметеност, мачнина или несвестица, или вртоглавица при станување. Ако се случи ова, третманот со ELFONIS растворот за инфузија треба веднаш да се прекине.
- ELFONIS може да предизвика тешко воспаление на црниот дроб, кое може да доведе до витално-загрозувачка црнодробна инсуфициенција (вклучувајќи и смртни случаи, видете дел 4.: *Можни несакани дејства*). Ве молиме да го контактирате Вашиот лекар пред да го продолжите третманот ако ненадејно почувствувате слабост или забележите пожолтување на белките на очите, темна урина, чешање на кожата, тенденција за крварење или пореметување на мислите или свесноста.
- Ако забележите кожни реакции во вид на пликови и/или лупење на кожата и/или мукозни реакции (видете дел 4.: *Можни несакани дејства*), веднаш контактирајте го Вашиот лекар пред да продолжите со третманот.
- Хинолонските антибиотици, вклучувајќи го и моксифлоксацин, може да предизвикаат конвулзии. Ако се случи тоа, терапијата со ELFONIS треба веднаш да биде прекината.
- Може да почувствувате симптоми на невропатија како болка, жарење, трнење, отрпнатост и/или слабост. Ако се случи ова, веднаш информирајте го Вашиот лекар пред да продолжите со терапијата со ELFONIS.
- Може да имате ментални, односно психички проблеми дури и кога за првпат земате хинолонски антибиотици, вклучувајќи го и моксифлоксацин. Во многу ретки случаи, депресија или ментални здравствени проблеми довеле до самоубиствени мисли и самозагрозувачко однесување како обиди за самоубиство (видете дел 4., *Можни несакани дејства*). Доколку Ви се јави нешто од горенаведеното, терапијата со ELFONIS мора да се прекине.
- Можете да дојде до појава на пролив за време и по земањето на антибиотици, вклучувајќи го и ELFONIS. Ако ова стане сериозно или постојано, или ако забележите дека столицата содржи крв или слуз, треба веднаш да го прекинете земањето на ELFONIS и да го консултирате Вашиот лекар. Во вакви ситуации не треба да употребувате лекови кои ја запираат или намалуваат перисталтиката на цревата.
- ELFONIS понекогаш може да предизвика болка и воспаление на тетивите, чии последици може да се чувствуваат дури и во период од 48 часа од почетокот на терапијата и до неколку месеци по прекинетот на терапијата со ELFONIS. Ризикот за воспаление и за руптура на тетивите е зголемен ако сте повозрасни или ако истовремено се лекувате со кортикостероиди. Треба да го прекинете користењето на ELFONIS кога ќе се појават првите знаци за болка или воспаление, да го одмарате заболениот екстремитет(и) и веднаш да се консултирате со Вашиот лекар. Избегнувајте какви било непотребни активности, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот за кинење на тетивите (видете дел 2., *Лекот ELFONIS не смеете да го употребувате* и дел 4., *Можни несакани дејства*).
- Ако сте повозрасни и имате проблеми со бубрезите, треба да водите грижа да земате доволно течности во текот на терапијата со моксифлоксацин,



бидејќи дехидрацијата може да го зголеми ризикот од бубрежни оштетувања.

- Ако се јави нарушување на видот или имате какво било пореметување на очите додека користите ELFONIS, консултирајте се со очен лекар (видете дел 2. *Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини* и дел 4. *Можни несакани дејства*).
- Хинолонските антибиотици може да ја направат Вашата кожа поосетлива на сончева или ултравиолетова светлина. Додека се лекувате со ELFONIS, треба да избегнувате продолжено изложување на сонце или јака сончева светлина, како и да избегнувате сончање во солариуми и останати UV-лампи
- Искуствата од употреба на последователна интравенозна/орална терапија со моксифлоксацин во лекување на воспаление на белите дробови (пневмонија) која е здобиена надвор од болница се ограничени.
- Ефикасноста на моксифлоксацин во лекувањето на тешки изгореници, инфекции на подлабоките ткива и во инфекција на дијабетично стапало со остеомиелитис (инфекција на коскената срж) не е потврдена.

Деца и адолесценти

Лекот ELFONIS не смее да се користи кај деца и адолесценти помлади од 18 години, бидејќи ефикасноста и безбедноста на лекот не е утврдена кај оваа возрасна популација (видете го делот *“Лекот ELFONIS не смеете да го употребувате”*).

Употреба на други лекови !

Не заборавате да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.

Доколку треба да го примате лекот ELFONIS, потребно да знаете:

- Ако користите ELFONIS заедно со други лекови што влијаат на срцето, постои можност за зголемен ризик од појава на промени во срцевиот ритам. Затоа, не земајте го лекот ELFONIS заедно со следните лекови:
 - лекови што припаѓаат на групата антиаритмици (пр. кинидин, хидрокинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
 - антипсихотици, лекови што се користат за лекување на тешки психички нарушувања (пр. фенотиазин, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд),
 - трициклични антидепресиви,
 - некои антимикробни лекови (пр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималярици особено халофантрин),
 - некои антихистаминици (пр. терфандин, астемизол, мизоластин),
 - други лекови (циспарид, интравенозен винкамин, бепридил, и дифеманил).
- Мора да го информирате вашиот лекар, ако земате други лекови што можат да го намалат нивото на калиум (на пр., некои диуретици, некои лаксативи и средства за клистирање во поголеми дози, или кортикостероиди - лекови



против воспаление, амфотерицин Б) или што можат да предизвикаат намалување на срцевата фреквенција, бидејќи тие исто така можат да го зголемат ризикот за сериозно нарушување на срцевиот ритам додека земате ELFONIS.

- Ако сте на терапија со лекови што го намалуваат згрутчувањето на крвта (орални антикоагуланти како што е варфарин), можеби ќе биде неопходно Вашиот лекар да го следи времето на коагулација.

Земање на лекот ELFONIS со храна или пијалоци

Храната, вклучувајќи ги и млечните производи, нема влијание врз дејството на лекот ELFONIS.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек ако сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Ако сте бремени или ако доите, не смеете да го примате лекот ELFONIS.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Во текот на употребата на лекот ELFONIS може да дојде до појава на вртоглавица или несвестица, ненадејно и минливо губење на видот или до краткотрајно губење на свеста. Доколку се јават вакви симптоми, не управувајте со моторно возило или не ракувајте со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Овој лек содржи 34 mmol натриум во една доза. Се советува посебна претпазливост при употреба кај пациенти што се на диета со контролиран внес на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ELFONIS

Лекот ELFONIS ќе Ви го даде лекар или медицинска сестра.

Лекот се применува еднаш на ден во доза од 400 mg.

Лекот ELFONIS се дава во форма на инфузија (во вена). Лекот ќе Ви биде даден во времетраење од најмалку 60 минути.

Производот е наменет само за еднократна употреба. Преостанатата количина од лекот треба да се фрли.

Да не се користи раствор што содржи честички или ако е заматен.

Не е потребно приспособување на дозата кај повозрасни пациенти, пациенти со ниска телесна тежина или кај пациенти што имаат проблеми со бубрезите.

Вашиот лекар ќе одлучи за времетраењето на лекувањето со ELFONIS.



Во некои случаи Вашиот лекар ќе го започне лекувањето со ELFONIS раствор за инфузија, а ќе го продолжи лекувањето со ELFONIS таблети.

Времетраењето на лекувањето ќе зависи од типот на инфекцијата и од тоа како Вие реагираате на лекувањето.

Вообичаеното препорачано времетраење на терапијата е:

- Воспаление на белите дробови (пневмонија)
здобиено надвор од болница 7-14 денови

Најголем дел од пациентите со пневмонија биле префрлани на перорален третман со таблети ELFONIS по 4 денови.

- Инфекции на кожата и поткожните ткива 7-21 ден

За пациенти со комплицирани инфекции на кожата и поткожните ткива, просечното времетраење на лекувањето со инфузија било приближно 6 денови, а просечното времетраење на третманот (инфузија следена со перорална терапија) било 13 денови.

Многу е важно комплетно да го завршите лекувањето, дури и во случај да почнете да се чувствувате подобро по неколку денови. Ако ја прекинете терапијата предвреме, Вашата инфекција можеби не е комплетно излечена, инфекцијата може да се поврати, Вашата состојба може да се влоши или кај Вас може да се развие бактериска резистенција на антибиотици.

Препораките за дозирање и времетраење на терапијата треба да се почитуваат (Видете дел 2. *Бидете особено внимателни со ELFONIS ако*).

Ако мислите дека лекот ELFONIS делува на Вашиот организам премногу слабо или силно, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако сте зеле повеќе од лекот ELFONIS отколку што требало?

Со оглед на тоа што лекот ќе Ви го даде медицинско лице, мала е веројатноста да примите поголема доза од лекот од потребната. Сепак, доколку имате некаков сомнеж, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ELFONIS?

Ако мислите дека сте пропушtile некоја доза од лекот, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената!

Ако нагло престанете да го земате лекот ELFONIS?

Ако го прекинете лекувањето предвреме, може да се случи инфекцијата да не се излекува. Ако сакате порано да престанете со употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар.



Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот ELFONIS сируп може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Во текот на лекувањето со лекот ELFONIS забележана е појава на несакани дејства со следната зачестеност на јавување:

Чести:	може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти
Помалку чести:	може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти
Ретки:	може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти
Многу ретки:	може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти

Инфекции

Чести: инфекции предизвикани од резистентни бактерии или габи, на пр., орална и вагинална инфекција предизвикана од *Candida albicans*.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Помалку чести: мал број на црвени крвни клетки (анемија), мал број на бели крвни клетки, мал број на посебни бели крвни клетки (неутрофили), намалување или зголемување на крвните плочки (тромбоцити) потребни за згрутчување на крвта, зголемен број на посебни бели крвни клетки (еозинофили), намалено згрутчување на крвта.

Многу ретки: зголемено згрутчување на крвта, значајно намалување на посебни бели крвни клетки (агранулоцитоза).

Алергиски реакции

Помалку чести: алергиски реакции.

Ретки: ненадејна тешка генерализирана алергиска реакција која вклучува многу редок витално-загрозувачки шок (на пр., тешкотии во дишењето, пад на крвниот притисок, забрзан пулс), отекување (вклучувајќи потенцијално витално - загрозувачко отекување на дишните патишта).

Нарушувања во лабораториските тестови

Помалку чести: зголемување на мастите во крвта.

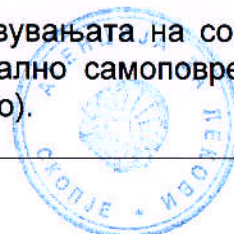
Ретки: зголемување на шеќерот во крвта, зголемување на мочната киселина во крвта.

Психијатриски нарушувања

Помалку чести: анксиозност, немир/вознемиреност.

Ретки: емоционална нестабилност, депресија (во ретки случаи може да настане самоповредување како самоубиствени идеи/мисли, или обид за самоубиство), халуцинации.

Многу ретки: деперсонализација (нарушувања во доживувањата на сопствената личност и околината), психички нарушувања (потенцијално самоповредување - како самоубиствени идеи/мисли, или обид за самоубиство).



Нарушувања на нервниот систем

Чести: главоболка, зашеметеност.

Помалку чести: трнење (боцкање) и/или отрпнатост, промени во вкусот (во многу ретки случаи губење на вкусот), конфузија и дезориентација, проблеми со спиењето (главно несоница), треска, вртоглавица и чувство на нестабилност со силно доживување дека околината се движи, поспаност.

Ретки: пореметување на сетилата за допир, промени во сетилата за вкус (во многу ретки случаи, губење на сетилата за вкус), нарушен сон, пореметување на рамнотежата и слаба координација (заради зашеметеност), конвулзии, нарушена концентрација, нарушен говор, делумно или комплетно губење на меморијата, нарушување на нервниот систем и чувство на болка, боцкање, печење, трнење или отрпнатост и/или слабост во екстремитетите (периферна полиневропатија).

Многу ретки: преосетливост на кожата.

Нарушувања на очите

Помалку често: пореметување на видот, вклучително двојно и заматено гледање

Многу ретки: минливо губење на видот

Нарушувања на увото и центарот за рамнотежа

Ретки: зуење/свонење во ушите, нарушување на слухот, вклучително и глувост (обично реверзибилно).

Срцеви нарушувања (видете дел 2. *Што треба да знаете пред да го примите лекот ELFONIS.....*)

Чести: промени во срцевиот ритам (ЕКГ) кај пациенти со ниско ниво на калиум во крвта

Помалку чести: промени во срцевиот ритам (ЕКГ), палпитации, неправилна и брза работа на срцето, тешки пореметувања на срцевиот ритам, ангина пекторис.

Ретки: абнормален брз срцев ритам, губење на свеста.

Многу ретки: абнормален срцев ритам, витално-загрозувачка неправилна срцева работа, прекин на срцевата работа (срцев застој).

Васкуларни нарушувања

Помалку чести: ширење на крвните садови.

Ретки: висок или низок крвен притисок.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Помалку чести: отежнато дишење (вклучувајќи астматични состојби).

Гастроинтестинални нарушувања

Чести: мачнина, повраќање, желудочна и стомачна болка, пролив

Помалку чести: губење на апетитот и земањето на храна, надуеност и опстипација, желудочна нелагодност (нарушување во варењето), воспаление на желудникот, зголемување на посебни дигестивни ензими во крвта (амилази).

Ретки: тешкотии во голтањето, воспаление на устата, тежок пролив што содржи крв и/или слуз (воспаление на цревата заради антибиотикот, т.н. псевдомембранозен колитис), кој во многу ретки случаи може да доведе до витално-загрозувачки компликации.



Хепатобилијарни нарушувања (нарушувања на црниот дроб)

Чести: зголемување на посебни ензими на црниот дроб во крвта (трансаминази)

Помалку чести: нарушена функција на црниот дроб (вклучително зголемување на посебни ензими на црниот дроб во крвта (LDH)), зголемување на билирубинот во крвта, зголемување на посебни ензими на црниот дроб во крвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)

Ретки: жолтица (пожолтување на белките од очите или кожата), воспаление на црниот дроб

Многу ретки: тешко воспаление на црниот дроб, кое потенцијално може да доведе до црnodробна инсуфициенција (вклучувајќи и смртни случаи)

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: чешање, исип, уртикарија, сува кожа

Многу ретки: промени на кожата и слузокожата (болни плускавци во устата/носот или на полните органи) потенцијално витално-загрозувачки (Stevens-Johnson Syndrome, токсична епидермална некролиза)

Нарушувања на мускулоскелетното, сврзното и коскено ткиво

Помалку чести: болка во зглобовите, болка во мускулите

Ретки: болка и оток на тетивите (тендонитис), мускулни грчеви и фасцикулации, мускулно кинење, мускулна слабост

Многу ретки: кинење на тетива, воспаление на зглобови, мускулна ригидност, влошување на симптомите на мијастенија гравис (невромускулно нарушување од автоимунско потекло кое се карактеризира со слабост во одредени мускулни групи или поретко во скелетната мускулатура).

Нарушувања на бубрезите и уринарниот систем

Помалку чести: дехидрација

Ретки: нарушување на бубрежната функција (вклучувајќи зголемување на посебни бубрежни лабораториски тестови како уреа и креатинин), бубрежна инсуфициенција.

Општи нарушувања

Помалку често: непријатно чувство (главно слабост или умор), болки во грбот, градите, карлицата и екстремитетите, потење

Ретки: отекување (на рацете, стапалата, скочниот зглоб, усните, устата, грлото)

Реакции на местото на апликација

Чести: болка или воспаление на местото на инјекција

Помалку чести: воспаление на вените

Следниве несакани дејства имаат поголема фреквенција при интравенска терапија (со или без последователна перорална терапија):

Чести: зголемување на посебни ензими на црниот дроб во крвта (гама-глутамил-трансфераза)

Помалку чести: абнормален брз срцев ритам (вентрикуларна тахикардија), низок крвен притисок, отекување (на рацете, стапалата, скочниот зглоб, усните, устата,



грлото), тежок пролив кој содржи крв и или слуз (воспаление на цревата заради антибиотикот т.н.псевдомембранозен колитис), кој во многу ретки случаи може да доведе до витално-загрозувачки компликации, конвулзии, халуцинации, бубрежно нарушување (вкл. зголемување на посебни бубрежни лабораториски тестови како уреа и креатинин), бубрежна инсуфициенција.

Исто така, пријавени се изолирани случаи на следниве несакани ефекти, кои се јавиле при третман со други флуорокинолонски антибиотици, кои е возможно да се јават и за време на третман со лекот ELFONIS: зголемување на натриум во крвта, зголемување на калциум во крвта, зголемено распаѓање на црвените крвни клетки (хемолитична анемија), рабдомиолиза (нагло оштетување на скелетните мускули), зголемена осетливост на кожата на сончева светлина или УВ светлина.

Ако некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ELFONIS?

Производот не бара посебни услови на чување. Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Три (3) години од датумот на производство.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува согласно важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот ELFONIS

Активна супстанција: Моксифлоксацин во форма на моксифлоксацин хидрохлорид

250 ml раствор за инфузија содржат:
моксифлоксацин 400 mg (во форма на моксифлоксацин хидрохлорид)

Помошни супстанции:



Натриум хлорид,
Натриум хидроксид,
Хлороводородна киселина, концентрирана,
Вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето во ELFONIS

Бистар раствор со зеленкасто-жолта боја.

Пакување

ELFONIS 400 mg/250 ml, раствор за инфузија

Внатрешното пакување на лекот е инфузионо шише од безбојно стакло со хидролитичка отпорност тип II, затворено со хлорбутил гумен затворац и флип капа. Капата е изработена со алуминиум и пластичен дел.
Надворешното пакување на лекот е сложлива картонска кутија. Во картонската кутија се наоѓа 1 шише.

Производител

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ б.б., Вршац, Р.Србија

Место на производство

HEMOMONT DOO, ул. „Илије Пламенца“ бб, Подгорица, Р.Црна Гора
S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., Theodor Pallady Blvd. no.50, 3rd District
Bucharest 032266, Romania

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
Ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...



ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Вонболнички стекната пневмонија
- Комплицирани инфекции на кожата и поткожното ткиво.

Моксифлоксацин треба да се употребува само во случаите кога ќе се процени дека не е можно да се употребат антибактериски лекови кои вообичаено се користат како иницијална терапија кај наведените инфекции.

Треба да се имаат предвид и официјалните водичи за правилна употреба на антибиотици.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Лекот се употребува во форма на инфузија, еднаш на ден во доза од 400 mg. Иницијалната интравенска терапија може да се продолжи со перорална терапија со таблети моксифлоксацин од 400 mg кога е тоа клинички индицирано.

Во клиничките студии повеќето пациенти биле префрлени на перорална терапија во тек на 4 дена (вонболнички стекната пневмонија) или 6 дена (комплицирани инфекции на кожата и поткожното ткиво). Вкупното препорачано времетраење на интравенската и пероралната терапија изнесува 7-14 дена кај вонболнички стекнатата пневмонија и 7-21 ден во случаите на комплицирани инфекции на кожата и поткожното ткиво.

Нарушена функција на бубрезите/црниот дроб

Приспособување на дозата кај пациенти со благи до умерни оштетувања на функцијата на бубрезите или кај пациенти на хронична дијализа, односно хемодијализа и континуирана амбулантна перитонеална дијализа, не е потребно (видете дел 5.2).

Нема доволно податоци за пациенти со оштетена функција на црниот дроб (видете дел 4.3).

Други специфични популации на пациенти

Приспособување на дозата кај постарите пациенти и кај пациентите со мала телесна маса не е потребно.

Деца и адолесценти



ELFONIS е контраиндициран кај деца и адолесценти. Ефикасноста и безбедноста при употребата на моксифлоксацин кај деца и адолесценти не се утврдени (видете дел 4.3).

Начин на употреба

За интравенска употреба; константна инфузија во времетраење од најмалку 60 минути (видете и дел 4.4).

Доколку е медицински индицирано, растворот за инфузија може да се примени и преку Т-туба, заедно со компатибилни раствори за инфузија (видете дел 6.6).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на моксифлоксацин, други хинолони или на која било друга помошна супстанција која влегува во состав на лекот (видете дел 6.1).
- Бременост и лактација (видете дел 4.6).
- Пациенти на возраст до 18 години.
- Пациенти кои во анамнезата имаат заболување/нарушување во тетивите поврзано со терапија со хинолони.

Во претклиничките и клиничките испитувања се регистрирани промени во електрофизиологијата на срцето (продолжен QT интервал) во текот на лекувањето со моксифлоксацин. Поради тоа, од безбедносни причини, моксифлоксацин е контраиндициран кај пациенти со:

- конгенитално или документирано стекнато продолжување на QT интервалот,
- нарушувања во електролитите, посебно кај некорегирана хипокалиемија,
- клинички значајна брадикардија,
- клинички значајна инсуфициенција на срцето со намалена ејекциона фракција на левата комора,
- симптоматски аритмии во анамнезата.

ELFONIS не смее да се користи истовремено со други лекови кои го продолжуваат QT интервалот (видете и дел 4.5).

Поради ограничените клинички податоци, моксифлоксацин е исто така контраиндициран кај пациенти со намалена функција на црниот дроб (Child Pugh C) и кај пациенти со вредности на трансаминазите кои се 5 пати поголеми од горната граница на референтните вредности.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Користа од лекувањето со моксифлоксацин особено за инфекции со низок степен на сериозност, треба да биде во согласност со информацијата содржана во делот за посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања.



Продолжување на QTc интервалот и потенцијално клинички состојби поврзани со продолжувањето на QTc интервалот

Моксифлоксацин го продолжува QTc интервалот на ЕКГ кај некои пациенти. Обемот на продолжување на QT интервалот може да се зголеми со зголемување на плазматските концентрации поради брза интравенска инфузија. Заради тоа, времетраењето на инфузијата не треба да биде пократко од препорачаните 60 минути, а интравенската доза од 400 mg, еднаш дневно не смее да се надмине.

Лекувањето со моксифлоксацин треба да се прекине ако во текот на третманот се појават знаци или симптоми што може да се поврзат со срцева аритмија, со или без ЕКГ наод.

Моксифлоксацин треба да се употребува внимателно кај пациенти со каква било состојба на предиспонираност кон срцеви аритмии (на пр., акутна миокардна исхемија), затоа што тоа може да доведе до зголемен ризик за развој на вентрикуларни аритмии (вклучувајќи и *torsade de pointes*) и ненадеен прекин на срцевата работа (cardiac arrest).

Моксифлоксацин треба да се употребува со внимателност кај пациенти кои земаат лекови кои го намалуваат нивото на калиумот.

Моксифлоксацин треба да се употребува со внимателност кај пациенти што земаат лекови поврзани со клинички значајна брадикардија.

Жените и постарите пациенти може да бидат поосетливи на ефектот на лековите што го продолжуваат QT интервалот како моксифлоксацин и затоа кај нив е потребна посебна претпазливост.

Преосетливост / алергиски реакции

Забележани се реакции на преосетливост и алергиски реакции веќе по првата доза на моксифлоксацин. Анафилактичките реакции можат да прогредираат до состојба на шок опасен по живот дури и по првата администрација. Во вакви случаи лекувањето со моксифлоксацин треба веднаш да се прекине и да се започне со соодветно лекување (на пример, анти-шок терапија).

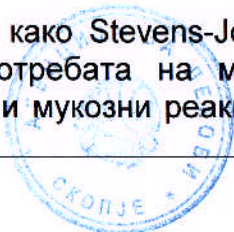
Тешки хепатални нарушувања

Забележани се случаи на фулминантен хепатитис кој може да доведе до хепатална инсуфициенција (вклучувајќи и смртни случаи) кај пациенти лекувани со моксифлоксацин (видете дел 4.8). Пациентите треба да се советуваат да го контактираат својот лекар пред да го продолжат третманот, доколку се јават симптоми и знаци на фулминантна хепатална болест, како астенија, која брзо се развива придружена со жолтица, темна урина, тенденција за крварење или хепатална енцефалопатија.

Ако се појават знаци на нарушена функција на црниот дроб, потребно е да се направат лабораториски испитувања.

Тешки булозни кожни реакции

Пријавени се случаи на булозни кожни реакции, како Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза, при употребата на моксифлоксацин. Доколку се јават симптоми и знаци на кожни и/или мукозни реакции, пациентите



треба да се советуваат веднаш да го контактираат својот лекар пред да го продолжат третманот.

Пациенти со предиспозиција за конвулзии

Познато е дека хинолоните предиспонираат појава на конвулзии. Затоа, особено треба да се внимава кај пациенти со оштетувања на централниот нервен систем или со присуство на други ризик фактори, зашто тие може да предизвикаат напади или да го намалат прагот на нивната појава. Во случај на појава на конвулзии, терапијата со моксифлоксацин треба да се прекине и да се преземат соодветни мерки.

Периферна невропатија

Кај пациенти што примаат хинолони, вклучително моксифлоксацин, пријавени се случаи на сензитивна и сензомоторна полиневропатија, што резултира со парестезија, хипоестезија, дизестезија или слабост. Пациентите на терапија со моксифлоксацин треба да се советуваат да го информираат својот доктор непосредно пред терапијата, ако се развијат симптоми на невропатија како болка, жарење, треперење, трнење или слабост.

Психијатриски реакции

Може да се појават психијатриски реакции дури и по првата администрација на хинолони, вклучително и на моксифлоксацин. Во многу ретки случаи, депресијата или психотичните реакции напреднале во самоубиствени мисли и самоповредувачко однесување, како обиди за самоубиство. Во случај пациентот да развие вакви реакции, моксифлоксацин треба да се прекине и да се спроведат соодветни мерки. Употребата на моксифлоксацин кај психотични пациенти или кај пациенти со историја на психијатриски болести се препорачува со претпазливост.

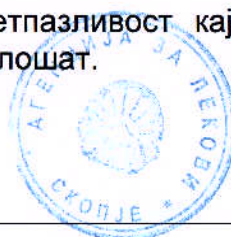
Дијареа поврзана со употреба на антибиотик, вклучувајќи и колитис

Во текот на лекувањето со антибиотици со широк спектар, вклучувајќи го и моксифлоксацин, пријавени се случаи на дијареа поврзана со употреба на антибиотик и колитис, вклучувајќи и псевдомембранозен колитис и *Clostridium difficile*-поврзана дијареа, која може да варира по сериозност од умерена дијареа до фатален колитис. Затоа е важно да се земе предвид оваа дијагноза кај пациенти кои развиваат тешки проливи за време или по употребата на моксифлоксацин. Ако појавата на дијареа или колитис поврзани со употребата на антибиотикот е суспектна или се потврди, потребно е да се прекине терапијата со антибиотици, вклучувајќи го и моксифлоксацин и веднаш да се започне со соодветни терапевтски мерки. Освен тоа, треба да се преземат соодветни мерки за контрола на инфекцијата, за да се намали ризикот за пренос на инфекцијата. Лекови што ја инхибираат перисталтиката се контраиндицирани кај пациенти кои развиваат тешка дијареа.

Пациенти со миастенија гравис

Моксифлоксацин треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со миастенија гравис, бидејќи симптомите може да се влошат.

Воспаление на тетиви, руптура на тетиви



За време на лекувањето со хинолони, вклучувајќи го и моксифлоксацин, може да се појави воспаление или руптура на тетивите (особено на Ахиловата тетива), понекогаш билатерално, дури и 48 часа од почетокот на третманот, а биле пријавени случаи и до неколку месеци по прекинот на лекувањето. Ризикот од воспаление и руптура на тетивите е зголемен кај повозрасни пациенти и тие што истовремено се лекуваат со кортикостероиди. Ако се појават болки или воспаление, лекувањето треба веднаш да се прекине и заболениот екстремитет треба да мирува и веднаш да се консултира доктор, со цел да се спроведе соодветна терапија (пр. имобилизација) на зафатената тетива.

Пациенти со бубрежно нарушување

Постарите пациенти со ренални нарушувања треба внимателно да го користат моксифлоксацин, ако не можат да обезбедат внес на доволно течности, бидејќи дехидрацијата може да го зголеми ризикот од бубрежна инсуфициенција.

Нарушување на видот

Ако се појават пречки во видот или други оштетувања на очите, треба веднаш да се консултира офталмолог.

Превенција од фотосензитивни реакции

Докажано е дека хинолоните предизвикуваат фототосензитивни реакции кај пациентите. Сепак, испитувањата покажале дека моксифлоксацин има помал ризик да предизвика фотосензитивност. Во секој случај, на пациентите им се советува да избегнуваат долготрајни изложувања на ултравиолетова или сончева светлина за време на третманот со моксифлоксацин.

Пациенти со дефицит на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа

Кај пациенти со фамилијарна историја или актуелен дефицит на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа за време на лекувањето со хинолони може да се појават хемолитички реакции. Кај овие пациенти, моксифлоксацин треба да се дава особено внимателно.

Периартериско воспаление на ткивото

Моксифлоксацин растворот за инфузија е само за интравенска употреба. Треба да се избегнува интраартериска апликација на лекот, бидејќи претклиничките студии покажале периартериско воспаление на ткивото пос дадената инфузија по ваков пат.

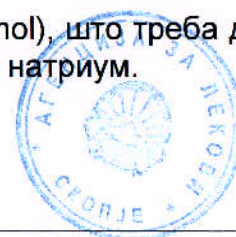
Пациенти со комплицирани инфекции на кожата и меките ткива

Клиничката ефикасност на моксифлоксацин во третман на тешки изгореници на кожата, фасцитис и воспаление на дијабетично стапало со остеомиелитис не е потврдена.

Пациенти на диета со контролиран внес на натриум

Една доза на лекот содржи 787 mg натриум (околу 34 mmol), што треба да се има во предвид кај пациенти на диета со контролиран внес на натриум.

Интерференција со биолошки тестови



Терапијата со моксифлоксацин може да го попречи тестот со култура на *Mycobacterium spp.* преку супресија на растот на микобактеријата, предизвикувајќи лажно негативни резултати, во примероци земени од пациенти кои примаат моксифлоксацин.

Пациенти со MRSA инфекции

Моксифлоксацин не се препорачува за терапија на MRSA инфекции. Во случај на сомнителна или потврдена инфекција со MRSA, треба да се започне третман со соодветен антибиотик.

Педијатриска популација

Поради негативниот ефект на моксифлоксацин на 'рскавицата кај млади животни, употребата на моксифлоксацин е контраиндицирана кај деца и адолесценти под 18-годишна возраст.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Интеракции со други лекови

Адитивен ефект на продолжување на QT интервалот од моксифлоксацин и други лекови што може да го продолжат QT интервалот не може да се исклучи. Ова може да доведе до зголемен ризик за вентрикуларна аритмија, особено *torsade de pointes*. Затоа, истовремената администрација на моксифлоксацин со следниве лекови е контраиндицирана:

- антиаритмици од класа IA (пр. хинидин, хидрокинидин, дизопирамид)
- антиаритмици од класа III (пр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- антипсихотици (пр. фенотиазид, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд)
- трициклични антидепресиви
- некои антимикробни лекови (саквинавир, спарфлоксацин, еритромицин i.v., пентамидин, антималярични лекови, особено халофантрин)
- некои антихистаминици (терфенадин, астемизол, мизоластин)
- други лекови (цисаприд, винкамин i.v., бепридил и дифеманил).

Моксифлоксацин треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои земаат лекови што можат да ги намалат вредностите на калиум (на пример, тиазиден тип на диуретици и диуретици на хенлиева петелка, лаксативи и клизма [во високи дози], кортикостероиди, амфотерицин Б) или лекови поврзани со клинички значајна брадикардија.

По повеќекратна употреба кај здрави доброволци, моксифлоксацин ги зголемува плазматските вредности на Стах на дигоксинот за приближно 30%, без да има влијание на вредностите на AUC или на нивото на базалните вредности. При истовремена употреба на дигоксин не се потребни посебни мерки на претпазливост.

Во испитувања кај доброволци со шеќерна болест при конкомитантна администрација на моксифлоксацин и глибенкламид, било забележано намалување на плазматските вредности на Стах на глибенкламидот за



приближно 21%. Комбинацијата на глибенкамид и моксифлоксацин теоретски би можела да доведе до умерена и транзитрна хипергликемија. Меѓутоа, следењето на фармакокинетските промени на глибенкамидот покажало дека тие не резултирале со промени во фармакодинамските параметри (вредностите на гликозата во крвта и инсулинот). На овој начин е потврдено дека не постои клинички значајна интеракција помеѓу моксифлоксацин и глибенкламид.

Промену во INR (International normalised ratio)

Во голем број случаи, потврдено е зголемување на ефектот на оралните антикоагуланти кај пациенти кои земале антибактериски лекови, особено флуорохинолони, макролиди, тетрациклини, котримоксазол и некои цефалоспорици. Инфективните и инфламаторните состојби, возраста и општата состојба на пациентот претставуваат ризик фактори. Поради тоа, не може со сигурност да се потврди дали инфекцијата или третманот е причина за нарушувањето на INR. Мерка на претпазливост е почеста контрола на INR, а доколку е потребно да се приспособи и дозата на оралниот антикоагуланс.

Клиничките испитувања не покажале интеракции при истовремена употреба на моксифлоксацин со: ранитидин, пробенецид, орални контрацептиви, додатоци на калциум, парентерално администриран морфин, теофилин, циклоспорин или итраконазол.

Ова го потврдуваат спроведените *in vitro* студии со ензими на хуманиот цитохром P-450. Тоа значи дека моксифлоксацин не се метаболизира преку ензимите на цитохромот P-450.

Интеракции со храна

Моксифлоксацин нема клинички значајни интеракции со храната, вклучувајќи ги и млечните производи.

УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Безбедноста на моксифлоксацин кај бремени жени не е испитувана. Студиите кај животни покажале репродуктивна токсичност (видете дел 5.3). Не е познат потенцијалниот ризик кај луѓето. Поради експериментално утврдениот ризик од оштетување на 'рската на носечките зглобови на неразвиени животни од флуорохинолони и реверзибилни повреди на зглобовите опишани кај деца кои примаат флуорохинолони, моксифлоксацин не смее дека се употребува кај бремени жени.

Доење

Нема достапни податоци кај жени кои дојат. Претклиничките податоци покажуваат дека мали количини од моксифлоксацин се излучуваат во мајчиното млеко. Во отсуство на податоци кај хумана популација и поради експерименталниот ризик од оштетување на 'рската на носечките зглобови на неразвиени животни од флуорохинолони, доењето е контраиндицирано за време на терапија со моксифлоксацин.



Фертилитет

Анималните студии не укажуваат на нарушување на фертилитетот.

ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не се спроведени студии за ефектите на моксифлоксацин на способноста за возење или ракување со машини.

Флуорохинолоните, вклучувајќи го и моксифлоксацин, може да доведат до нарушување на способноста за возење или ракување со машини заради реакции на ЦНС (пр. вртоглавица, минливо губење на видот) или акутно и краткотрајно губење на свеста (синкопа). Пациентите треба да се советуваат најпрвин да проценат како реагираат на терапијата со моксифлоксацин пред да возат или ракуваат со машини.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства забележани во клинички студии со моксифлоксацин од 400 mg дневно администриран интравенски или перорално според нивната фреквенција, се наброени подолу:

Освен мачнина и повраќање, сите други несакани дејства се забележуваат со фреквенција помала од 3%.

Во рамките на секоја група на фреквенција, несаканите дејства се презентирани по редослед на намалување на сериозноста. Фреквенциите се дефинирани како:

- Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)
- Помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$)
- Ретки ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$)
- Многу ретки ($<1/10,000$)

Органски системи	Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)	Помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$)	Ретки ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$)	Многу ретки ($<1/10,000$)
Инфекции и инфестации	Суперинфекции со резистентни бактерии или габи, на пр., орална или вагинална кандидијаза			
Нарушувања на крвниот и лимфниот систем		Анемија, Леукопенија, Неутропенија, Тромбоцитопенија, Тромбоцитемија, Еозинофилија, Продолжено протромбинско време/зголемен INR		Зголемено ниво на протромбин / намалено INR Агранулоцитоза
Нарушувања на имунолошкиот систем		Алергиски реакции	Анафилаксија, вклучувајќи многу ретко витално-загрозувачки	

			шок, Алергиски едем / ангиоедем (вк. потенцијално витално-загрозувачки ларингеален едем)	
Метаболни и нутритивни Нарушувања		Хиперлипидемија	Хипергликемија Хиперурикемија	
Психијатриски Нарушувања		Анксиозност, Психомоторна хипереактивност/ агитација	Емоционална лабилност, Депресија (во многу ретки случаи потенцијално да кулминира до самоповредувачк о однесување како самоубиствени идеи/мисли или обиди за самоубиство,) Халуцинација	Деперсонализација, Психотични реакции (потенцијално да кулминира до само повредувачко однесување како самоубиствени идеи/мисли или обиди за самоубиство)
Нарушувања на нервиот систем	Главоболка, Замаеност	Парестезија Дизестезија Нарушување на вкусот (вклучувајќи агезија во многу ретки случаи) Конфузија и дезориентација Нарушување на спиењето (воглавно инсомнија) Тремор Вртоглавица Сомноленција	Хипоестезија, Нарушување на мирисот (вклучително аносмија), Абнормални сонови Нарушена координација (вклучително пореметен од, особено заради зашеметеност или вртоглавица), Напади вклучувајќи гранд мал конвулзии Нарушено внимание, Нарушување на говорот Амнезија Периферна невропатија и полиневропатија	Хиперестезија
Нарушувања на видот		Нарушување на видот (вклучувајќи диплопија и нејасно гледање (особено во насока на реакции на ЦНС,)		Транзиторно губење на видот (особено во насока на реакции на ЦНС)
Нарушувања на увото и лабиринтот			Тинитус Нарушување на слухот, вклучително и глувост (обично реверзибилно)	
Срцеви	Продолжување на	Продолжување на	Вентрикуларна	Неодредени



нарушувања	QT кај пациенти со хипокалиемија	QT интервалот, Палпитација Тахикардија Атријална фибрилација Ангина Пекторис	тахикардитија Синкопа (акутно и краткотрајно губење на свест)	аритмии Torsade de Pointes Ненадеен прекин на работата на срцето (cardiac arrest)
Васкуларни нарушувања		Вазодилатација	Хипертензија Хипотензија	
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања		Диспнеа (вклучувајќи астматични состојби)		
Гастроинтести нални нарушувања	Мачнина Повраќање Гастроинтестинални и абдоминални болки Дијареа	Намален апетит и земање на храна Опстипација Диспепсија Надуеност Гастритис Зголемени амилази	Дисфагија Стоматитис Антибиотски асоциран колитис (вк. Псевдомембра- нозен колитис, во многу ректи случаи со витално- загрозувачки компликации)	
Хепато- билијарни нарушувања	Зголемување на трансаминазите	Хепатално нарушување (вк. зголемување на LDH) Зголемување на билирубинот Зголемување на gamma GT Зголемување на алкална фосфатаза	Жолтица Хепатитис (најчесто холестатски)	Фулминантен хепатитис, кој може да доведе до витално- загрозувачка хепатална инсуфициенција (вклучувајќи и фатални случаи.)
Кожни и поткожно- ткивени нарушувања		Пруритис Исип Уртикарија Сува кожа		Булозни кожни реакции како Stevens-Johnson синдром или Токсична епидермална некролиза (потенцијално витално- загрозувачка, видете дел 4.4)
Мускулоскелетн и сврзоткивени нарушувања		Артралгија Мијалгија	Тендонитис Мускулни грчеви Мускулно кинење Мускулна слабост	Тетивна руптура Артритис Мускулна ригидност Егзацербација на симптоми на мијастенија гравис
Ренални и уринарни нарушувања		Дехидрација	Бубрежно нарушување (вклучително зголемување на уреа и креатинин во крв) Бубрежна инсуфициенција	
Општи нарушувања и состојби на местата на администрација	Реакции на местото на инфузија и инјекција	Слабост (воглавно астенија или замор), Болки (болка во грбот, градите, карлицата	Едем	



		и екстремитетите) Потење Тромбофлебитис на местото на инфузија		
--	--	--	--	--

Следниве несакани дејства имаат поголема фреквенција во подгрупата на пациенти третирани со интравенозен раствор со или без последователна перорална терапија:

Чести: зголемена гама-глутамил-трансфераза

Помалку чести: вентрикуларна тахиаритмија, хипотензија, едем, антибиотски-асоциран колитис (вклучително псеудомембранозен колитис, во многу ретки случаи поврзан со витално-загрозувачки компликации) напади, вклучително гранд мал конвулзии, халуцинации, бубрежно нарушување (вклучително зголемување на уреа и креатинин во крвта) и бубрежна инсуфициенција.

Пријавени се изолирани случаи на следниве несакани ефекти кои се јавиле при третман со други орални флуорохинолони, кои е возможно да се јават и за време на третман со моксифлоксацин: транзиторно губење на видот, хипернатриемија, хиперкалцемија, хемолитична анемија, рабдомиолиза, фотосензитивни реакции.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

При случајно предозирање на лекот не се препорачуваат посебни мерки. Во случај на предозирање, треба да се спроведе симптоматско лекување. Треба да се преземе мониторирање на ECG, поради можноста за продолжување на QT интервалот. Истовремената употреба на активен јаглен и перорална или интравенозна доза од 400 mg моксифлоксацин ја намалува системската биорасположливост на лекот во организмот за 80%, односно за 20%. Употребата на активен јаглен во раната фаза на апсорпција може да го спречи преголемото зголемување на системската експозиција кон моксифлоксацин во случаите на перорално предозирање.

ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Натриум хлорид,
Натриум хидроксид,
Хлороводородна киселина, концентрирана,
Вода за инјекции.

ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Следниве раствори се сметаат за инкомпатибилни со моксифлоксацин растворот за инфузија:

Раствори на натриум хлорид 10 % и 20 %
Раствори на натриум бикарбонат 4.2 % и 8.4 %

РОК НА ТРАЕЊЕ

Три (3) години од датумот на производство.

Лекот да се употреби веднаш по отварањето и/или растворањето со компатибилен раствор.



Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба назначен на пакувањето

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Производот не бара посебни услови на чување. Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

ПАКУВАЊЕ

ELFONIS 400 mg/250 ml, раствор за инфузија

Внатрешното пакување на лекот е инфузионо шише од безбојно стакло со хидролитичка отпорност тип II, затворено со хлорбутил гумен затворац и флип капа. Капата е изработена од алуминиум и пластичен дел.

Надворешното пакување на лекот е сложлива картонска кутија. Во картонската кутија се наоѓа 1 шише.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Производот е наменет само за еднократна употреба. Преостанатата количина од лекот треба да се фрли.

Да не се користи раствор што содржи видливи честички или е ако е заматен.

Целокупната неискористена количина од лекот или отпаден материјал по неговата употреба треба да се отстрани во согласност со важечките прописи.

ELFONIS растворот за инфузија е компатибилен со следниве раствори:
NaCl 0.9%, Glukoza 5% и 10%, Рингеров раствор, Хартманов раствор.

