

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Avelox 400 mg/250 ml Infusionslösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Moxifloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Avelox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avelox beachten?
3. Wie ist Avelox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avelox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Avelox und wofür wird es angewendet?**

Avelox enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Avelox abgetötet, sofern sie gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Avelox wird bei Erwachsenen angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avelox beachten?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppen gehören.

#### **Avelox darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität), Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale

Herzrhythmen hatten, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt *Anwendung von Avelox zusammen mit anderen Arzneimitteln*).

Der Grund dafür ist, dass Avelox die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Avelox, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Avelox erstmalig bei Ihnen angewendet wird**

- Avelox kann die **Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen** verzögern (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie derzeit **Arzneimittel** einnehmen, **die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen** können, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Avelox mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte *Avelox darf nicht eingenommen werden* und *Anwendung von Avelox zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Avelox mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Avelox mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Anwendung von Avelox die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn bei Ihnen eine **Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes** (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Aortendissektion** (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- Wenn bei Ihnen **undichte Herzklappen** (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- Wenn in Ihrer Familiengeschichte **Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler**, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die vaskuläre Ehlers-Danlos Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine

Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.

- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Avelox für Sie geeignet ist.
- Avelox sollte nur intravenös (in die Vene) und nicht intraarteriell (in die Arterie) verabreicht werden.

#### Wenn Sie Avelox bereits anwenden

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das **Risiko für das Auftreten von Herzproblemen** kann mit Erhöhung der Dosis und der intravenösen Infusionsgeschwindigkeit zunehmen.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall darf Avelox Infusionslösung nicht mehr angewendet werden.**
- Avelox kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit bemerken.
- Schwerwiegende Hautreaktionen Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischepidermaler Nekrolyse (TEN), akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.
  - SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
  - AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.
  - DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Avelox, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall

muss die Behandlung mit Avelox abgebrochen werden.

- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**  
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Avelox, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen. Wenn Sie bei Anwendung von Avelox eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.
- Selten können bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie)** auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Avelox und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Avelox, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme bis hin zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Avelox abgebrochen werden.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Avelox, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Avelox sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten (siehe Abschnitte *Avelox darf nicht eingenommen werden* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Avelox-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Avelox, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie **plötzliche, schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes

Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

- Ältere Patienten, die an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Wenn Sie eine **Einschränkung Ihres Sehvermögens** oder andere Sehstörungen feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte *Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen* und *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämischem Koma) führen kann (siehe Abschnitt *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Wenn Sie an Diabetes leiden, muss Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Avelox UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen (siehe Abschnitt *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Die Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt.
- Die Wirksamkeit von Avelox bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *Avelox darf nicht angewendet werden*).

### **Anwendung von Avelox zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Avelox noch andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vor der Anwendung von Avelox beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Avelox gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Avelox nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden: Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antiinfektiva (Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin), bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepriidil, Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese

ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Anwendung von Avelox erhöhen können.

- Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

### **Anwendung von Avelox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Avelox wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Avelox darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierstudien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Falls Sie sich nach der Anwendung von Avelox benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Maschinen.

### **Avelox enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 787 Milligramm (ca. 34 Millimol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche mit 250 ml Infusionslösung. Dies entspricht 39,35% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. .

## **3. Wie ist Avelox anzuwenden?**

Avelox wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Flasche oder 1 Beutel 1-mal täglich.

Avelox ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Ihr Arzt muss gewährleisten, dass Ihnen die Infusionslösung gleichmäßig über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht wird.

Bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Avelox Infusionslösung beginnen und mit Avelox Tabletten fortsetzen. Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Erkrankung und wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7 - 14 Tage  
Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Avelox Filmtabletten umgestellt.

- Haut- und Weichgewebeeinfektionen 7 - 21 Tage  
Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden durchschnittlich 6 Tage mit der Infusion behandelt. Die Gesamtbehandlungsdauer (Infusion gefolgt von der Tablette) betrug durchschnittlich 13 Tage.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Avelox nicht vorzeitig, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht

vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen das Arzneimittel fördern.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitte 2. *Was sollten Sie vor der Anwendung von Avelox beachten?* und *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

**Wenn Sie eine größere Menge von Avelox erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zuviel von Avelox erhalten haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Avelox haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn die Anwendung von Avelox vergessen wurde**

Wenn Sie besorgt sind, dass eine Anwendung von Avelox vergessen wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Avelox abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Avelox zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Avelox Infusionslösung oder Avelox Tabletten vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **schwersten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Avelox beobachtet wurden, sind unten angeführt:

Falls Sie

- einen anormal schnellen Herzschlag (seltene Nebenwirkung)
- plötzliches Unwohlsein oder eine Gelbfärbung des Augenweißes, dunklen Harn, Juckreiz der Haut, eine Blutungsneigung oder Störungen des Denkvermögens oder der Wachsamkeit (dies können Anzeichen und Symptome einer fulminanten Leberentzündung sein, die möglicherweise zu lebensbedrohlichem Leberversagen führt (sehr seltene Nebenwirkung, tödliche Fälle wurden beobachtet))
- Schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischepidermaler Nekrolyse. Diese können als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf, als Hautablösung, als Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten und es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)
- ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, 6 auch bekannt als

DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“).

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- eine schwere, plötzliche, allgemeine allergische Reaktion, einschließlich sehr selten eines lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atembeschwerden, Blutdruckabfall, Pulsjagen), (seltene Nebenwirkung)
- Schwellung, darunter Schwellung der Luftwege (seltene Nebenwirkung, potenziell lebensbedrohlich)
- Konvulsionen (seltene Nebenwirkung)
- Störungen des Nervensystems, wie Schmerzen, Brennen, Prickeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche in Extremitäten (seltene Nebenwirkung)
- Depression (die in sehr seltenen Fällen zu Selbstgefährdung führt, wie Gedanken daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen) (seltene Nebenwirkung)
- Geisteskrankheit (die potenziell zu Selbstgefährdung führt, wie Gedanken daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schweren Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschl. pseudomembranöser Kolitis), der sich unter sehr seltenen Umständen zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann (seltene Nebenwirkungen)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenriss (sehr seltene Nebenwirkung)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

feststellen, **brechen Sie die Einnahme von Avelox ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Falls Sie darüber hinaus

- vorübergehenden Sehverlust (sehr seltene Nebenwirkung),
- Beschwerden oder Augenschmerzen, insbesondere durch Lichteinwirkung (sehr seltene bis seltene Nebenwirkungen)

feststellen, **wenden Sie sich sofort an einen Augenarzt**.

Wenn Sie während der Einnahme einen lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsades de pointes) oder ein Aussetzen des Herzschlags (sehr seltene Nebenwirkungen) bemerken, **sagen Sie Ihrem behandelnden Arzt sofort, dass Sie Avelox eingenommen haben, und beginnen Sie nicht wieder mit der Behandlung**.

Eine Verschlimmerung der Symptome von Myasthenia gravis wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Wenn dies eintritt, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**.

Wenn Sie an Diabetes leiden und feststellen, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder gesenkt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Wenn Sie schon älter sind und vorbestehende Nierenprobleme haben, und Sie eine geringere Harnmenge, Schwellung von Beinen, Knöcheln oder Füßen, Müdigkeit, Übelkeit, Schläfrigkeit,



Kurzatmigkeit oder Verwirrtheit feststellen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein, eine seltene Nebenwirkung), **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

**Weitere Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Avelox beobachtet wurden, sind nachstehend nach Häufigkeit angeführt:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall
- Schwindel
- Magen- und Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Transaminasen)
- Durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen, z. B. Mundsoor und Pilzkrankungen der Scheide aufgrund von Candida
- Schmerzen oder Entzündung an der Einstichstelle
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Ausschlag
- Magenbeschwerden (Verdauungsstörung/Sodbrennen)
- Veränderte Geschmacksempfindung (in sehr seltenen Fällen Ausfall des Geschmackssinnes)
- Schlafstörungen (vorwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg des Wertes eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gammaglutamyltransferase und/oder alkalische Phosphatase)
- Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, neutrophile Granulozyten)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel (drehendes Gefühl oder Umfallen)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Eingeschränkte Leberfunktion (einschl. Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (LDH))
- Appetitmangel und verringerte Nahrungsaufnahme
- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schmerzen und Beschwerden in Rücken, Brust, Unterleib und Gliedmaßen
- Steigerung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Schwitzen
- Steigerung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (eosinophile Granulozyten)
- Angst
- Unwohlsein (vorwiegend Schwäche oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- Unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Atembeschwerden, einschl. asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzym im Blut (Amylase)
- Ruhelosigkeit/Agitiertheit
- Prickeln und Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl
- Quaddeln auf der Haut

- Erweiterung von Blutgefäßen
- Verwirrtheit und Desorientierung
- Senkung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Sehstörungen, einschl. Doppeltsehen und verschwommenen Sehens
- Verminderte Blutgerinnung
- Erhöhte Blutfettwerte
- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- Allergische Reaktion
- Anstieg der Bilirubinwerte im Blut
- Entzündung einer Vene
- Magenentzündung
- Dehydratation
- Schwere Herzrhythmusstörungen
- Trockene Haut
- Angina pectoris

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Muskelzucken
- Muskelkrampf
- Halluzinationen
- Hoher Blutdruck
- Schwellung (von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Rachen)
- Niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörung (einschl. Anstieg bestimmter Laborwerte der Nierenfunktion, wie Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundentzündung
- Ohrengeräusche
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweißes oder Haut)
- Eingeschränkte Empfindung der Haut
- Anormale Träume
- Konzentrationsstörungen
- Schluckbeschwerden
- Veränderte Geruchsempfindung (einschl. Verlust des Riechvermögens)
- Gleichgewichtsstörung und schlechte Koordination (aufgrund von Schwindel)
- Teilweiser oder völliger Gedächtnisverlust
- Störung des Gehörsinns, einschl. Schwerhörigkeit (meist umkehrbar)
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- Emotionale Instabilität
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Ohnmacht
- Muskelschwäche

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)
- Gelenkentzündung
- Anormaler Herzrhythmus
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut
- Gefühl der Entfremdung von sich selbst
- Verstärkte Blutgerinnung

- Muskelsteifheit
- Starke Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Höhere Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung (siehe auch Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Scharf abgegrenzte, rötliche (erythematöse) Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Anwendung von Moxifloxacin entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Anwendung von Moxifloxacin treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Die folgenden Symptome wurden häufiger bei Patienten beobachtet, die intravenös behandelt wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Anstieg des Wertes eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gammaglutamyltransferase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis), der sich unter sehr seltenen Umständen zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann
- Anormal schneller Herzrhythmus
- Halluzinationen
- Niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörung (einschl. Anstieg bestimmter Laborwerte der Nierenfunktion, wie Harnstoff und Kreatinin)
- Niereninsuffizienz
- Schwellung (von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Rachen)
- Konvulsionen

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Avelox auftreten können: erhöhter Druck im Schädel (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Sehverlust), erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be  
Abteilung Vigilanz,  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente  
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Avelox aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett oder Beuteletikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht unter 15°C lagern.

Unmittelbar nach Anbruch und/oder Verdünnung anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

Bei niedrigen Lagertemperaturen kann es zu einer Ausfällung kommen, die sich bei Raumtemperatur wieder auflöst.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken oder wenn die Lösung trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Avelox enthält**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Jede Flasche oder Beutel enthält 400 Milligramm Moxifloxacin (als Hydrochlorid). 1 Milliliter enthält 1,6 Milligramm Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 1N (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid Lösung 2N (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch *Avelox enthält Natrium*).

**Wie Avelox aussieht und Inhalt der Packung**

Avelox ist eine klare gelbe Infusionslösung.

Avelox ist in einer 250-Milliliter-Glasflasche mit einem Chlorbutyl- oder Brombutyl-Gummistopfen in einem Umkarton verpackt. Avelox ist erhältlich in Packungen mit 1 Flasche und in Mehrstückpackungen mit 5 Packungen, die je 1 Flasche enthalten.

Avelox ist in einem 250-Milliliter-Polyolefinbeutel mit Polypropylen-Port in einem Aluminiumbeutel in einem Umkarton verpackt. Es sind Packungen mit 5 und 12 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer SA-NV  
Kouterveldstraat 7A 301  
B-1831 Diegem (Machelen)

#### Hersteller:

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Deutschland

### **Zulassungsnummern**

Belgien: BE241613 (Flasche)  
BE241604 (Beutel)  
Luxemburg: 2011071235

### **Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Belgien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Ungarn, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Slowakei, Schweden : **Avelox**  
Frankreich: **Izilox**  
Deutschland, Italien : **Avalox**  
Spanien: **Actira**

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Avalox kann über ein T-Stück zusammen mit folgenden, kompatiblen Infusionslösungen verabreicht werden:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9 %, Natriumchlorid 1 molar, Glucose 5 % / 10 % / 40 %, Xylitol 20 %, Ringerlösung, Hartmannlösung, Ringerlaktatlösung.

Avalox darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Folgende Lösungen sind inkompatibel mit Avalox:

Natriumchlorid 10 % und 20 %, Natriumhydrogencarbonat 4,2 % und 8,4 %.