

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Avalox 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Avalox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avalox beachten?
3. Wie ist Avalox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avalox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Avalox und wofür wird es angewendet?

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

Avalox 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 Avalox beachten?

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

Avalox 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 Avalox zusammen mit anderen*

Arzneimitteln).

Der Grund dafür ist, dass Avalox 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Avalox erstmalig bei Ihnen angewendet wird

- Avalox 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 Avalox mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte *Avalox darf nicht eingenommen werden* und *Anwendung von Avalox zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Avalox mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Avalox mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Anwendung von Avalox die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- 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 Avalox für Sie geeignet ist.
- Avalox sollte nur intravenös (in die Vene) und nicht intraarteriell (in die Arterie) verabreicht werden.

Wenn Sie Avalox 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 Avalox Infusionslösung nicht mehr angewendet werden.**
- Avalox 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.
- Wenn Sie eine **Hautreaktion oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen** bemerken (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Avalox, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Avalox abgebrochen werden.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen **Symptome einer Neuropathie** (bestimmtes Nervenleiden) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor die Behandlung mit Avalox fortgesetzt wird.
- Es ist möglich, dass **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Avalox, 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 Avalox abgebrochen werden.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Avalox, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Avalox sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- Avalox kann bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Avalox-Behandlung **Schmerzen und Entzündungen der Sehnen** verursachen. Das Risiko für Entzündungen und Risse der Sehnen ist bei älteren Patienten oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroid-haltigen Arzneimitteln erhöht. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung müssen Sie die Anwendung von Avalox abbrechen, die betroffenen Gliedmaßen ruhig stellen und unverzüglich mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung sprechen. Vermeiden Sie unnötige sportliche Belastungen, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen können (siehe Abschnitte *Avalox darf nicht angewendet werden* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- 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.
- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen** während der Behandlung mit Avalox wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte *Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Avalox UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen.
- Die Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt.
- Die Wirksamkeit von Avalox 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 *Avalox darf nicht angewendet werden*).

Anwendung von Avalox zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vor der Anwendung von Avalox beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Avalox gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Avalox 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, Bepridil, 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 Avalox erhöhen können.
- Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Anwendung von Avalox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Avalox 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 Avalox benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Maschinen.

Avalox enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 787 Milligramm (ca. 34 Millimol) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Avalox anzuwenden?

Avalox wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.

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

Avalox 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 Avalox Infusionslösung beginnen und mit Avalox 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 Avalox 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 Avalox 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 Avalox beachten?* und *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Wenn Sie eine größere Menge von Avalox erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn die Anwendung von Avalox vergessen wurde

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

Wenn Sie die Anwendung von Avalox abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Avalox zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Avalox Infusionslösung oder Avalox 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 folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Avalox beobachtet. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |

Infektionen

Häufig: durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen z. B. Mundsoor und Pilzkrankungen der Scheide (Candida)

Blut- und Lymphsystem

Gelegentlich: Blutarmut, Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile), Verminderung oder Vermehrung von Blutplättchen, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), verminderte Blutgerinnung/Anstieg des INR (bestimmte Werte als Maß für die Blutgerinnung)

Sehr selten: erhöhter Spiegel eines bestimmten Blutgerinnungsfaktors (Prothrombin)/ Verminderung des INR (bestimmte Werte als Maß für die Blutgerinnung), erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: allergische Reaktionen

Selten: schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (Zeichen eines Schocks sind z. B. kalter Schweiß, Blutdruckabfall, Pulsjagen), Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: erhöhter Blutfettspiegel

Selten: erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhter Harnsäurespiegel

Psychiatrische Störungen

Gelegentlich: Angstzustände, psychomotorische Überaktivität/Unruhe

Selten: Gemütschwankungen, Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche), Halluzination

Sehr selten: Störung des Ich-Erlebens, psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit

Gelegentlich: Hautkribbeln, veränderte Schmerzempfindlichkeit, Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust), Verwirrtheit und Desorientiertheit, Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit), Zittern, Schwindel, Schläfrigkeit

Selten: Überempfindlichkeit für Schmerz-, Temperatur- und Berührungsreize, Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust), anormale Träume, Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel), Krampfanfälle, gestörte Aufmerksamkeit, Sprachstörung, teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund, Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen

Sehr selten: Berührungsempfindlichkeit

Auge

Gelegentlich: Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)

Sehr selten: vorübergehender Verlust des Sehvermögens

Ohr

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)

Herz (siehe Abschnitt 2. *Was sollten Sie vor der Anwendung von Avalox beachten?*)

| | |
|---------------|---|
| Häufig: | Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut |
| Gelegentlich: | Veränderung des Herzrhythmus (EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, Vorhofflimmern, Angina pectoris |
| Selten: | anormal schneller Herzrhythmus, vorübergehende Bewusstlosigkeit |
| Sehr selten: | anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand |

Blutgefäße

| | |
|---------------|------------------------------------|
| Gelegentlich: | Erweiterung der Blutgefäße |
| Selten: | Bluthochdruck, niedriger Blutdruck |

Atemwege

| | |
|---------------|---|
| Gelegentlich: | Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände |
|---------------|---|

Magen-Darm-Trakt

| | |
|---------------|---|
| Häufig: | Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall |
| Gelegentlich: | verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magen-Darm-Entzündungen, Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase) |
| Selten: | Schluckbeschwerden, Mundschleimhautentzündung, sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen |

Leber

| | |
|---------------|---|
| Häufig: | Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen) |
| Gelegentlich: | Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH)), Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut, Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und alkalische Phosphatase) |
| Selten: | Gelbsucht, Leberentzündung |
| Sehr selten: | heftige und schnell verlaufende Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (einschließlich Todesfälle) |

Haut

| | |
|---------------|---|
| Gelegentlich: | Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Hauttrockenheit |
| Sehr selten: | schwere, fieberhaft verlaufende Hautausschläge mit Blasenbildung und ggf. mit Schleimhautbeteiligung, möglicherweise lebensbedrohlich (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse) |

Bewegungsapparat

| | |
|---------------|---|
| Gelegentlich: | Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen |
| Selten: | Sehnenentzündung (Tendinitis), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche |
| Sehr selten: | Sehnenrisse, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis |

Niere

| | |
|---------------|---|
| Gelegentlich: | Austrocknung |
| Selten: | Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen |

Allgemeine Nebenwirkungen

| | |
|---------------|--|
| Gelegentlich: | allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit), Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten), Schwitzen |
| Selten: | Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme) |

Injektionseinstichstelle

Häufig: Reaktionen an der Injektions- und Infusionseinstichstelle
Gelegentlich: Venenentzündung

Die folgenden unerwünschten Wirkungen sind bei intravenös behandelten Patienten mit größerer Häufigkeit aufgetreten:

Häufig: Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gamma-GT)
Gelegentlich: anormal schneller Herzrhythmus, niedriger Blutdruck, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme), sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen, Krampfanfälle, Halluzination, Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Avalox auftreten können: erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Avalox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett **Beuteletikett** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Avalox enthält

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

Wie Avalox aussieht und Inhalt der Packung

Avalox ist eine klare gelbe Infusionslösung.

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

Avalox 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Tel.: (02 14) 30-5 13 48
Fax: (02 14) 30-5 16 03
E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG
Betrieb: 51368 Leverkusen

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

Österreich, Belgien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Ungarn, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich: **Avelox**

Frankreich: **Izilox**

Deutschland, Italien: **Avalox**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

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%.