

UPUTSTVO ZA LEK

Elfonis®, 400 mg/250 mL, rastvor za infuziju
moksifloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Elfonis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Elfonis
3. Kako se primenjuje lek Elfonis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elfonis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Elfonis i čemu je namenjen

Lek Elfonis sadrži aktivnu supstancu moksifloksacin, koji pripada grupi antibiotika koji se zovu fluorohinoloni. Lek Elfonis deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju infekciju (ukoliko je bakterija osetljiva na moksifloksacin).

Lek Elfonis se primenjuje kod odraslih za lečenje sledećih bakterijskih infekcija:

- Vanbolničke pneumonije (zapaljenja pluća).
- Komplikovanih infekcija kože i mekog tkiva.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Elfonis

Lek Elfonis ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na moksifloksacin, na bilo koji drugi fluorohinolon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- u periodu trudnoće ili dojenja.
- ukoliko ste mlađi od 18 godina.
- ukoliko ste ranije imali oštećenje tetiva usled primene hinolonskih antibiotika (videti odeljke „Upozorenja i mere opreza“ i „Moguća neželjena dejstva“).
- ukoliko imate urođen ili stečeni poremećaj srčanog ritma (koji se vidi na EKG-u, snimanju električne aktivnosti srca), ukoliko imate poremećaj elektrolita u krvi (posebno male koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi), ukoliko imate veoma spor rad srca (bradikardiju), ukoliko imate srčanu slabost (insuficijenciju srca), ukoliko u anamnezi imate poremećaj srčanog ritma (aritmiju), ukoliko uzimate druge lekove koji izazivaju promene na EKG-u (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Elfonis“). To je zbog toga što lek Elfonis može da izazove određene promene na EKG-u, tj. odloženo provođenje električnog impulsa (produženje QT intervala).
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili povećanje vrednosti enzima jetre (transaminaza) 5 puta iznad gornje granice referentnih vrednosti.

Upozorenja i mere opreza

Pre početka terapije lekom Elfonis, rastvor za infuziju

Ne bi trebalo primati fluorohinolonske/hinolonske antibiotike, uključujući lek Elfonis, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju kada ste koristili hinolon ili fluorohinolon. Ukoliko je ovo slučaj morate o tome što pre obavestiti svog lekara.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Elfonis.

- Lek Elfonis može da izazove **promene na EKG-u**, a to je posebno izraženo u ženskoj populaciji i kod starijih osoba. Ukoliko uzimate **bilo koji lek koji smanjuje koncentracije kalijuma u krvi**, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da primite lek Elfonis (videti odeljke „Lek Elfonis ne smete primati“ i „Drugi lekovi i lek Elfonis“).
- Ukoliko ste bilo kada nakon uzimanja moksifloksacina imali **težak oblik kožnog osipa, ljuštenje kože, plikove i/ili rane (grizlice) u ustima**.
- Ukoliko imate **epilepsiju** ili stanje koje vas čini podložnim za nastanak **konvulzija**, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što primite lek Elfonis.
- Ukoliko imate ili ste nekada imali bilo koje **probleme sa mentalnim zdravljem**, konsultujte se sa Vašim lekarom pre početka primene leka Elfonis.
- Ukoliko imate neuromišićni poremećaj autoimunskog porekla koji se karakteriše slabošću u određenim mišićnim grupama ili, ređe, skeletne muskulature (**miastenija gravis**), primena leka

Elfonis, rastvor za infuziju može da pogorša Vašu bolest. U slučaju da se to desi odmah se obratite Vašem lekaru.

- Ukoliko Vam je postavljena dijagnoza **proširenja ili „ispupčenja“ velikog krvnog suda** (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda).
- Ukoliko ste već prethodno doživeli raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida (epizodu **disekcije aorte**).
- Ukoliko Vam je postavljena dijagnoza **neadekvatnog zatvaranja srčanih zalistaka** (regurgitacija ili insuficijencija srčanih zalistaka).
- ako u porodičnoj anamnezi imate **aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili kongenitalno oboljenje srčanih zalistaka** ili druge faktore rizika ili stanja (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan*-ov sindrom ili *Ehlers-Danlos*-ov sindrom, *Tarnerov* sindrom, *Sjögren*-ov sindrom (autoimunska zapaljenska bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu*-ov arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, *Behçet*-ova bolest, hipertenzija (visok krvni pritisak), poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (zapaljenje srca)).
- Ukoliko bolujete od šećerne bolesti (**dijabetesa**), zato što možete biti u riziku od **promene koncentracije šećera u krvi** tokom primene moksifloksacina.
- Ukoliko Vi ili neko od članova Vaše porodice imate **deficit enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (retko nasledno oboljenje), obavestite o tome Vašeg lekara, koji će odlučiti da li je lek Elfonis odgovarajući lek za Vas.
- Lek Elfonis se primenjuje samo intravenski (primena direktno u venu), i ne treba ga primenjivati u arteriju.

U toku terapije lekom Elfonis, rastvor za infuziju

- Ukoliko osetite **lupanje srca ili nepravilni rad srca** u toku perioda lečenja, odmah o tome obavestite Vašeg lekara. Lekar može zahtevati da Vam se uradi EKG, da bi se proverio rad srca.
- **Rizik od pojave problema sa srcem raste sa porastom doze leka i brzine infuzije.**
- U retkim slučajevima može doći do pojave **teške, iznenadne alergijske reakcije** (anafilaktička reakcija/šok), čak i nakon primene prve doze sa sledećim simptomima: stezanje u grudima, vrtoglavica, mučnina ili nesvestica, ili vrtoglavica prilikom ustajanja. **Ukoliko se to desi, odmah se mora prekinuti sa primenom leka Elfonis.**
- Lek Elfonis može da izazove **teško zapaljenje jetre, koje nastaje brzo** i može da dovede do slabosti jetre opasne po život (uključujući i smrtne ishode; videti odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“). Javite se lekaru pre nego što nastavite sa primenom terapije ukoliko osetite iznenadno pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja i primetite da Vam se javila žuta prebojenost beonjača, tamna boja mokraće, svrab po koži, sklonost ka krvarenju ili poremećaj mišljenja ili svesti.
- **Teške kožne reakcije**
Teške kožne reakcije uključujući *Stevens-Jonson*-ov sindrom (engl. SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (engl. TEN) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (engl. AGEP) i reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. DRESS), su bile zabeležene tokom primene moksifloksacina.
 - SJS/TEN u početku mogu izgledati kao crvenkaste mrlje po telu koje podsećaju na metu ili kao okrugli pečati sa plikom u sredini. Takođe mogu se javiti rane (grizlice) na sluzokoži

usta, grla, nosa, na genitalijama ili očima (crvene i otečene oči). Ovom teškom kožnom osipu često prethodi groznica i/ili simptomi slični gripu. Osip može napredovati i dovesti do ljuštenja velikih površina kože, ili do životno-ugrožavajućih komplikacija, a nekada može biti i sa smrtnim ishodom.

- AGEP u početku lečenja moksifloksacinom izgleda kao ljuspičasti, rašireni osip sa izbočinama i plikovima na koži, udružen sa groznicom. Najčešća lokalizacija: uglavnom u kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima.
- DRESS počinje simptomima sličnim gripu i osipom na licu a zatim se osip širi i praćen je visokom temperaturom, povećanjem vrednosti enzima jetre koji se vidi u testovima iz krvi i povećanjem jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanjem limfnih čvorova.

Ukoliko Vam se javi ozbiljan osip na koži ili neki od ovih simptoma na koži, prestanite sa upotrebom moksifloksacina i kontaktirajte svog lekara ili potražite hitnu medicinsku pomoć.

- Antibiotici iz grupe hinolona, uključujući moksifloksacin, mogu da izazovu konvulzije. U slučaju pojave konvulzija, odmah se mora prekinuti terapija lekom Elfonis.
- **Dugotrajna, onesposobljavajuća i potencijalno ireverzibilno ozbiljna neželjena dejstva**
Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući lek Elfonis, povezani su sa vrlo retkim, ali ozbiljnim neželjenim reakcijama, od kojih su neke dugotrajne (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno ireverzibilne. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, otežano hodanje, poremećaj osećaja kao što su bockanje, trnjenje, golicanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaj čula, uključujući oštećenje vida, osećaja ukusa i mirisa, sluha, depresija, poremećaj pamćenja, jak umor i teški poremećaji spavanja.
Ako osetite bilo koju od ovih neželjenih reakcija nakon primanja leka Elfonis, odmah se obratite svom lekaru, pre nego što nastavite sa lečenjem. Vi i Vaš lekar odlučićete o nastavku lečenja i razmotriti primenu antibiotika iz druge grupe.
- Retko se mogu javiti **simptomi oštećenja nerava (neuropatije)**, kao što su: bol, pečenje, mravinjanje, utrnulost i/ili slabost, posebno u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko se ovi simptomi jave, odmah prekinite terapiju lekom Elfonis i obratite se Vašem lekaru kako bi se sprečio razvoj potencijalno ireverzibilnih oštećenja.
- U toku primene antibiotika iz grupe hinolona, uključujući moksifloksacin, mogu se javiti određeni **problemi sa mentalnim zdravljem** (čak i nakon prve primene). U veoma retkim slučajevima, depresija ili problemi sa mentalnim zdravljem mogu da dovedu do pojave suicidalnih misli i samopovređivanja kao što su pokušaji samoubistva (videti odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“). Ukoliko Vam se javi nešto od navedenog, mora se prekinuti sa primenom leka Elfonis.
- Može doći do pojave **proliva (dijareje)** u toku ili posle primene antibiotika, uključujući i lek Elfonis. Ukoliko proliv postane izražen ili duže traje ili ukoliko primetite pojavu sluzi ili krvi u stolici, prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru. Ne smete da uzimate lekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad creva.
- Retko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova, zapaljenje ili ruptura tetiva** (videti u odeljku 2. „Lek Elfonis ne smete primati“ i odeljku 4. „Moguća neželjena dejstva“). Rizik je povećan ako ste starija osoba (stariji od 60 godina), transplantiran Vam je organ, imate tegobe sa bubrezima ili se lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i ruptura tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati lečenja, pa čak i do nekoliko meseci nakon prestanka terapije lekom Elfonis. Kod prvog znaka bola ili zapaljenje tetive (npr. u skočnom zglobu, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu) prestanite da uzimate lek Elfonis, obratite se lekaru i pazite da bolno područje miruje. Izbegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer ona može povećati rizik od rupture tetive.

- Ako osetite **iznenadan jak bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima**, što mogu biti simptomi aneurizme aorte ili disekcije, odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći. Rizik može biti povećan ukoliko ste na istovremenoj terapiji sistemskim kortikosteroidima.
- Ako vam se iznenada jave simptomi u vidu otežanog disanja, posebno kada ležite u krevetu ili primetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha ili novi početak lupanja srca (osećaj ubrzanog ili nepravilnog rada srca), odmah obavestite lekara.
- Ukoliko ste osoba starije životne dobi i imate **probleme sa bubrezima** treba da uzimate dovoljno tečnosti u toku lečenja moksifloksacinom. Dehidracija organizma povećava rizik od oštećenja bubrega.
- Ukoliko se pojave bilo kakve **smetnje sa vidom** ili bilo kakvi drugi poremećaji oka u toku primene leka Elfonis odmah konsultujte lekara, oftalmologa (videti odeljke 2: „Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama“ i 4: „Moguća neželjena dejstva“).
- Fluorohinolonski antibiotici mogu izazvati **povećanje koncentracije šećera u krvi** iznad normalnih vrednosti (hiperglikemija), ili **smanjenja koncentracije šećera u krvi** ispod normalnih vrednosti (hipoglikemija), potencijalno dovodeći do gubitka svesti (hipoglikemijske kome), kod ozbiljnih slučajeva (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Ukoliko bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa), treba pažljivo pratiti koncentraciju šećera u krvi.
- Hinolonski antibiotici čine **kožu osetljivijom na sunčevu svetlost ili UV zrake**. U toku lečenja lekom Elfonis treba da izbegavate duže izlaganje suncu i jakoj sunčevoj svetlosti, kao i sunčanje u solarijumu i ostale UV lampe (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).
- Ograničena su iskustva u primeni moksifloksacina za lečenje vanbolnički stečenog zapaljenja pluća, kombinovanom primenom intravenske i oralne terapije.
- Uspešnost moksifloksacina u lečenju teških oblika opekotina, infekcija dubljih tkiva i infekcija stopala sa osteomijelitisom (infekcijom kostiju) kod osoba koje boluju od šećerne bolesti nije utvrđena.

Deca i adolescenti

Lek Elfonis se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina jer efikasnost i bezbednost primene nije utvrđena kod ove uzrasne grupe (videti odeljak „Lek Elfonis ne smete primati“).

Drugi lekovi i lek Elfonis

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko treba da primite lek Elfonis, potrebno je da znate da:

- Ukoliko koristite lek Elfonis sa drugim lekovima koji utiču na srce postoji povećan rizik od poremećaja srčanog ritma. Zbog toga, ne koristite lek Elfonis zajedno sa sledećim lekovima: lekovima koji su iz grupe antiaritmika (hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsihoticima – lekovima koji se koriste za lečenje teških psihičkih poremećaja (npr. fenotiazini, pimoqid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricikličnim antidepresivima, nekim od lekova za lečenje infekcija (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenski eritromicin, pentamidin, antimalarični lekovi posebno halofantrin), nekim antihistaminicima koji se koriste za lečenje alergija (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), drugim lekovima (npr. cisaprid, intravenski primenjen vinkamin, bepridil i difemanil).

- Morate da obavestite lekara ukoliko uzimate druge lekove koji mogu da smanje koncentracije kalijuma u krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi i sredstva za klistiranje (u velikim dozama) ili kortikosteroide (lekovi za lečenje različitih zapaljenjskih procesa), amfotericin B) ili uspore rad srca, jer može doći do ozbiljnog poremećaja rada srca ukoliko ih koristite istovremeno sa lekom Elfonis.
- Ukoliko ste na terapiji lekovima koji smanjuju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi, kao što je varfarin), može biti potrebno praćenje vremena koagulacije (zgrušavanja krvi).

Primena leka Elfonis sa hranom i pićima

Hrana, uključujući mlečne proizvode, nema uticaja na dejstvo leka Elfonis.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne smete primati lek Elfonis ukoliko ste trudni ili dojite.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Studije na životinjama ne ukazuju da moksifloksacin ima štetan uticaj na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom primene leka Elfonis može doći do pojave vrtoglavice ili nesvestice, iznenadnog i prolaznog gubitka vida ili kratkotrajnog gubitka svesti. Ukoliko se ovi simptomi jave nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Elfonis sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 782 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj boci od 250 mL rastvora za infuziju. To odgovara 39,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Elfonis

Lek Elfonis će Vam dati lekar ili medicinska sestra.

Lek se primenjuje jednom dnevno u dozi od 400 mg (jedna boca).

Lek Elfonis se primenjuje putem infuzije (primena direktno u venu). Lek će Vam biti dat kao infuzija u trajanju od najmanje 60 minuta.

Nije potrebno podešavanje doze kod starijih pacijenata, pacijenata sa manjom telesnom masom ili pacijenata sa problemima sa bubrezima.

Lekar će doneti odluku o tome koliko treba da traje terapija lekom Elfonis. Pojedininim pacijentima će lekar savetovati da nakon započetog lečenja lekom Elfonis, rastvor za infuziju, predu na oralni oblik moksifloksacina (tablete).

Dužina terapije zavisi od vrste infekcije i odgovora Vašeg organizma na terapiju. Uobičajene preporuke za trajanje terapije su:

- Vanbolnička zapaljenja pluća (pneumonije): 7-14 dana.
Većina pacijenata je prešla na oralnu terapiju tabletama moksifloksacina u periodu od 4 dana.
- Infekcije kože i mekog tkiva: 7-21 dan.
Kod pacijenata sa komplikovanim infekcijama kože i njenih struktura prosečno vreme primene infuzije je oko 6 dana, a prosečno ukupno trajanje lečenja (primena tableta nakon infuzije) je 13 dana.

Važno je da završite ciklus lečenja, čak i ukoliko nakon nekoliko dana počnete da se osećate bolje. Ukoliko pre vremena prekinete lečenje, postoji mogućnost da Vam se infekcija ponovo javi ili Vam se pogorša zdravstveno stanje. Može se javiti i rezistencija (otpornost) bakterija na antibiotik.

Potrebno je poštovati preporuke o doziranju i trajanju terapije (videti odeljak 2. „Šta treba da znate pre nego što primite lek Elfonis“, deo „Upozorenja i mere opreza“).

Ako ste primili više leka Elfonis nego što treba

Mala je verovatnoća da ćete dobiti više leka nego što treba, jer će Vam lek dati lekar ili medicinska sestra. Ukoliko ipak imate neku sumnju, obratite se lekaru.

Ako ste zaboravili da primite lek Elfonis

Mala je verovatnoća da nećete dobiti dozu leka na vreme, jer će Vam lek dati lekar ili medicinska sestra. Ukoliko ipak imate neku sumnju, obratite se lekaru.

Ako naglo prestanete da primite lek Elfonis

Ukoliko pre vremena prekinete lečenje, može se dogoditi da infekcija ne bude potpuno izlečena. Konsultujte se sa svojim lekarom ukoliko želite ranije da prestanete sa upotrebom leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najozbiljnija neželjena dejstva koja se mogu javiti u toku lečenja lekom Elfonis su:

- neuobičajeno brz ritam srca (*retko* neželjeno dejstvo).
- ukoliko iznenada počnete loše da se osećate ili primetite žutu prebojenost očiju, crna boja urina, svrab kože, povećanu sklonost ka krvarenju ili poremećaj mišljenja ili budnosti (ovo mogu biti znaci i simptomi zapaljenja jetre, potencijalno vodeći do, po život opasne, slabosti jetre (*veoma retko* neželjeno dejstvo, sa prijavljenim smrtnim ishodima)).
- ozbiljni osipi na koži uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se pojaviti kao crvenkaste promene nalik na mete ili okrugle fleke često sa centralno postavljenim plikom na grudnom košu, sa ljuštenjem kože, aftama u ustima, grlu, nosu, genitalijama ili očima i može biti praćeno povišenom telesnom temperaturom i simptomima sličnim gripu (*veoma retka* neželjena dejstva, potencijalno životno ugrožavajuća).
- crveni, ljuspasti, široko rasprostranjeni osip sa ispupčenjima ispod kože i plikovima praćen povišenom telesnom temperaturom na početku terapije (akutna generalizovana egzantematозна pustuloza) (*nepoznata učestalost*).
- široko rasprostranjen osip, visoka temperatura, povećanje vrednosti enzima jetre, poremećaji krvi (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek) (*nepoznata učestalost*).
- sindrom povezan sa izmenjenim izlučivanjem vode i smanjenim koncentracijama natrijuma (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH)) (*veoma retko* neželjeno dejstvo)
- gubitak svesti usled ozbiljnog pada koncentracije šećera u krvi (hipoglikemijska koma) (*veoma retko* neželjeno dejstvo).
- zapaljenje krvnih sudova (znaci mogu biti crvene tačke po koži, obično na donjim delovima nogu ili otoci članaka) (*veoma retko* neželjeno dejstvo)
- teška iznenadna generalizovana alergijska reakcija uključujući *veoma retko* opasno po život stanje šoka (npr. teškoće u disanju, pad krvnog pritiska, ubrzani puls) (*retko* neželjeno dejstvo).

- otoci, uključujući otoke disajnih puteva (*retko* neželjeno dejstvo, potencijalno opasno po život).
- snažno, nekontrolisano grčenje mišića (konvulzije) (*retko* neželjeno dejstvo).
- problemi sa nervnim sistemom kao što su bol, pečenje, mravinjanje, utrnulost i/ili slabost u ekstremitetima (*retko* neželjeno dejstvo).
- depresija (u veoma retkim slučajevima potencijalno dovodi do samopovređivanja, pomisli o samoubistvu ili pokušaja samoubistva) (*retko* neželjeno dejstvo).
- psihički problemi (potencijalno dovodi do samopovređivanja, pomisli o samoubistvu ili pokušaja samoubistva) (*veoma retko* neželjeno dejstvo).
- težak proliv uz prisustvo krvi i/ili sluzi (zapaljenje creva kao posledica upotrebe antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u veoma retkim slučajevima može dovesti do komplikacija opasnih po život (*retko* neželjeno dejstvo).
- bol i otok tetiva (tendinitis) (*retko* neželjeno dejstvo) ili pucanje tetive (*veoma retko* neželjeno dejstvo).
- slabost u mišićima, osetljivost ili bol i posebno, ukoliko se u isto vreme osećate loše, imate visoku temperaturu ili Vam je urin tamne boje. To može biti uzrokovano poremećajem oštećenja mišića, što može biti životno ugrožavajuće i dovesti do problema sa bubrezima (stanje koje se zove rabdomioliza) (*nepoznata učestalost*).

Ukoliko Vam se javi bilo koje od ovih pomenutih neželjenih dejstava, **odmah prekinite da uzimate lek Elfonis i javite se lekaru**, s obzirom da će vam možda trebati hitna medicinska pomoć.

Pored toga, ukoliko primetite:

- prolazni gubitak vida (*veoma retko* neželjeno dejstvo).
- nelagodnost ili bol u očima, posebno kod izlaganja svetlosti (*veoma retko* do *retko* neželjeno dejstvo).

odmah se javite očnom lekaru.

Ukoliko dođe do pojave opasnog poremećaja srčanog ritma (npr. *torsade de pointes*) ili srčanog zastoja, dok ste na terapiji lekom Elfonis (*veoma retko* neželjeno dejstvo), **odmah o tome obavestite svog lekara, u tom slučaju ne treba ponovo započinjati lečenje moksifloksacinom.**

Pogoršanje simptoma progresivne slabosti mišića (miastenije gravis) je primećeno u *veoma retkim* slučajevima. Ukoliko vam se ovo javi, **odmah se javiti lekaru.**

Ukoliko bolujete od šećerne bolesti i primetite da Vam je koncentracija šećera u krvi povećana ili smanjena (*retko* ili *veoma retko* neželjeno dejstvo), **odmah o tome obavestite svog lekara.**

Ukoliko ste osoba starije životne dobi sa oštećenjem bubrega i primetite smanjenje količine mokraće, oticanje nogu, članaka ili stopala, zamor, mučninu, pospanost, otežano disanje ili zbunjenost (što sve mogu biti znaci slabosti bubrega, retkog neželjenog dejstva), **odmah se javite vašem lekaru.**

U nastavku teksta su, po učestalosti navedena **ostala neželjena dejstva** primećena prilikom upotrebe moksifloksacina:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina
- proliv
- vrtoglavica
- bolovi u želucu i truhu
- povraćanje
- glavobolja
- povećanje vrednosti enzima jetre (transaminaza)
- infekcije uzrokovane rezistentnim bakterijama ili gljivicama npr. oralne i vaginalne infekcije uzrokovane kandidom

- bol ili zapaljenje na mestu primene infuzije
- promene srčanog ritma (vidljivo na EKG-u) kod pacijenata sa smanjenim koncentracijama kalijuma u krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip
- problemi sa želucem (poremećaj varenja/gorušica)
- poremećaj čula ukusa (u veoma retkim slučajevima gubitak ukusa)
- problemi sa spavanjem (pre svega nesanica)
- povećanje vrednosti laboratorijskih analiza jetrinih enzima (gama-glutamil-transferaze i/ili alkalne fosfataze)
- smanjen broj nekih vrsta belih krvnih zrnaca (leukocita, neutrofila)
- otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- svrab
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti)
- pospanost
- gasovi
- poremećaj srčanog ritma (na EKG-u)
- oštećena funkcija jetre (uključujući povećanje vrednosti enzima u krvi, LDH)
- smanjen apetit i unos hrane
- smanjen broj belih krvnih zrnaca
- slabiji ili jači bol u leđima, grudima, karlici i ekstremitetima
- povećan broj krvnih pločica (potrebne za zgrušavanje krvi)
- preznojavanje
- povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofila)
- uznemirenost (anksioznost)
- opšta slabost (pretežno iscrpljenost ili zamor)
- nevoljno drhtanje (tremor)
- bolovi u zglobovima
- osećaj lupanja srca (palpitacije)
- nepravilan ili ubrzan srčani ritam
- otežano disanje uključujući astmatična stanja
- povećane vrednosti specifičnog digestivnog enzima u krvi (amilaze)
- psihomotorna uznemirenost/nemir
- osećaj peckanja i bockanja i/ili utrnulost
- koprivnjača
- širenje krvnih sudova
- zbunjenost i dezorijentacija
- smanjen broj krvnih pločica (potrebne za zgrušavanje krvi)
- poremećaj vida uključujući duple slike i zamućen vid
- produženo vreme zgrušavanja krvi
- povećani nivoi masnoća u krvi
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca
- bol u mišićima
- alergijska reakcija
- povećane koncentracije bilirubina u krvi
- zapaljenje vena
- zapaljenje sluznice želuca (gastritis)
- dehidracija
- teški poremećaji srčanog ritma
- suvoća kože
- angina pektoris.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- trzanje mišića
- grčevi mišića
- priviđanje stvari koje ne postoje (halucinacije)
- povišen krvni pritisak
- otoci (šaka, stopala, skočnih zglobova, usana, usta, grla)
- snižen krvni pritisak
- oštećena funkcija bubrega (uključujući povećane vrednosti posebnih laboratorijskih testova koji ukazuju na funkciju bubrega, kao što su urea i kreatinin)
- zapaljenje jetre
- zapaljenje sluzokože usne duplje
- zujanje/buka u ušima
- žutica (žuta prebojenost beonjača ili kože)
- smanjena osetljivost kože
- noćne more
- poremećaj pažnje
- otežano gutanje
- poremećaj čula mirisa (uključujući potpuni gubitak čula mirisa)
- poremećaj ravnoteže i loša koordinacija (kao posledica vrtoglavice)
- delimični ili potpuni gubitak pamćenja
- delimični ili potpuni gubitak sluha (obično reverzibilan)
- povećana koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost
- poremećaj govora
- gubitak svesti
- slabost mišića.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pad broja crvenih i belih krvnih zrnaca i trombocita (pancitopenija)
- zapaljenje zglobova
- poremećaj srčanog ritma (uključujući i srčani zastoj)
- pojačana osetljivost kože
- gubitak osećaja ličnog identiteta (depersonalizacija)
- povećano zgrušavanje krvi
- ukočenost mišića
- značajno sniženje vrste belih krvnih ćelija (agranulocitoza)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost ili UV zračenje (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“)
- oštro ograničene, eritematozne mrlje sa/bez plikova koje se razvijaju u roku od nekoliko sati od primene moksifloksacina, i zarastu sa postinflamatornom rezidualnom hiperpigmentacijom; obično se ponavlja na istom mestu na koži ili sluzokoži, nakon naknadnog izlaganja moksifloksacinu.

Sa primenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima nezavisno od predhodno prisutnih faktora rizika, povezani su veoma retki slučajevi dugotrajnih (koje traju mesecima ili godinama) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljenje tetiva, ruptura tetiva, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, otežan hod, poremećaj osećaja, kao što su bockanje, trnjenje, golicanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), umor, poremećaj pamćenja i koncentracije, psihijatrijske simptome (koji mogu uključivati poremećaj spavanja, anksioznost, napade panike, depresiju i suicidalne misli), poremećaj čula sluha, vida, ukusa i mirisa.

Zabeleženi su slučajevi povećanja i slabljenja zida aorte ili pucanja zida aorte (aneurizme i disekcije), koji kao komplikaciju mogu imati pucanje i biti sa smrtnim ishodom, kao i neadekvatno zatvaranje srčanih zalistaka, kod pacijenata koji su primali fluorohinolone. Videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Sledeći simptomi su češće primećeni kod pacijenata lečenih intravenski:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje nekih laboratorijskih vrednosti enzima jetre u krvi (gama-glutamil-transferaze).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- teški proliv sa sadržajem krvi i/ili sluzi (kolitis udružen sa primenom antibiotika) koji u retkim slučajevima može biti životno ugrožavajući
- neuobičajeno brz srčani ritam
- halucinacije
- pad krvnog pritiska
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući povećanje vrednosti uree i kreatinina)
- slabost bubrega
- otoci (šaka, stopala, članaka, usana, usta i grla)
- konvulzije.

Isto tako, u veoma retkim slučajevima prijavljena su sledeća neželjena dejstva nakon primene drugih fluorohinolona, te mogu da se jave i nakon primene leka Elfonis: porast pritiska u glavi (simptomi uključuju glavobolju, probleme sa vidom uključujući zamućen vid, „slepe“ tačke, duple slike i gubitak vida), povećanje koncentracije natrijuma i kalcijuma u krvi; poseban oblik smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Elfonis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Elfonis posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Lek primeniti odmah nakon otvaranja i/ili rastvaranja sa kompatibilnim rastvorima.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite vidljive čestice ili je zamućen.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Elfonis

- Aktivna supstanca je moksifloksacin (u obliku moksifloksacin-hidrohlorida). Jedna boca rastvora za infuziju od 250 mL sadrži 400 mg moksifloksacina (u obliku moksifloksacin-hidrohlorida).
- Pomoćne supstance su natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti); hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH vrednosti); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Elfonis i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar rastvor zelenkasto-žute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je boca od providnog stakla hidrolitičke otpornosti tip II, zatvorena hlorbutil gumenim zatvaračem i flip kapicom. Kapica je izrađena od aluminijuma i plastičnog dela.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca, rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000457816 2023 od 16.12.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Elfonis je indikovano za lečenje:

- Vanbolničke pneumonije (engl. *Community Acquired Pneumonia, CAP*)
- Komplikovanih infekcija kože i njenih struktura (engl. *Complicated Skin and Skin Structure Infections, cSSSI*)

Moksifloksacin treba primenjivati samo u slučajevima kada se proceni da nije prikladna primena antibakterijskih lekova koji se uobičajeno koriste za lečenje navedenih infekcija.

Treba uzeti u obzir zvanične vodiče za odgovarajuću primenu antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Lek se primenjuje putem infuzije, jednom dnevno u dozi od 400 mg.

Inicijalna intravenska terapija se može nastaviti oralnom primenom tableta moksifloksacina od 400 mg, kada je to klinički indikovano.

U kliničkim studijama većina pacijenata prevedena je na oralnu terapiju u toku 4 dana (vanbolnička pneumonija) ili 6 dana (komplikovane infekcije kože i struktura kože). Preporučeno ukupno trajanje intravenske i oralne terapije je 7-14 dana kod vanbolničke pneumonije i 7-21 dan u slučaju komplikovanih infekcija kože i struktura kože.

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Nije potrebno podešavanje doze kod pacijenata sa blagim do teškim oštećenjem funkcije bubrega ili kod pacijenata na hroničnoj dijalizi odnosno hemodijalizi i kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (videti odeljak „Farmakokinetički podaci“ u Sažetku karakteristika leka).

Nema dovoljno podataka za pacijente sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak „Kontraindikacije“ u Sažetku karakteristika leka).

Druge posebne populacije pacijenata

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata i kod pacijenata sa malom telesnom masom.

Pedijatrijska populacija

Moksifloksacin je kontraindikovano kod dece i adolescenata u fazi rasta. Efikasnost i bezbednost primene moksifloksacina kod dece i adolescenata nisu ustanovljene (videti odeljak „Kontraindikacije“ u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Za intravensku primenu; **konstantna infuzija u trajanju od 60 minuta** (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ u Sažetku karakteristika leka).

Ukoliko je medicinski indikovano rastvor za infuziju se može primenjivati preko T-tube, zajedno sa kompatibilnim rastvorima za infuziju (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“).

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti);
Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH vrednosti);
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Sledeći rastvori su inkompatibilni sa lekom Elfonis, rastvor za infuziju:

- Rastvor natrijum-hlorid 10% i Rastvor natrijum-hlorid 20% ;
- Rastvor natrijum-bikarbonat 4,2% i Rastvor natrijum-bikarbonat 8,4%.

Lek Elfonis se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Rok upotrebe

3 godine.

Lek primeniti odmah nakon otvaranja i/ili rastvaranja sa kompatibilnim rastvorima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je boca od providnog stakla hidrolitičke otpornosti tip II, zatvorena hlorbutil gumenim zatvaračem i flip kapicom. Kapica je izrađena od aluminijuma i plastičnog dela.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca, rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Preostalu količinu leka baciti.
Lek Elfonis, rastvor za infuziju je kompatibilan sa sledećim rastvorima: NaCl 0,9%, Glukoza 5% i Glukoza 10%, Ringerov rastvor, Hartmanov rastvor.
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.