



**Datum:** 18.09.2012  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-120913-25132-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Moxifloxacin – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: DE/H/PSUR/0023/002), und der bereits erfolgten Anpassung der Originator-SmPC, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller generischen Moxifloxacin - hältigen Infusionslösungen aufzunehmen.

### **Fachinformation**

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- Patienten unter 18 Jahre
- Sehnenerkrankungen/-schäden infolge einer Chinolontherapie in der Anamnese

Sowohl in präklinischen Untersuchungen als auch beim Menschen wurden nach Moxifloxacin-Exposition Veränderungen der Herz-Elektrophysiologie in Form einer QT-Verlängerung beobachtet. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist eine therapeutische Anwendung von Moxifloxacin deshalb kontraindiziert bei Patienten mit:

- angeborenen oder dokumentierten erworbenen QT-Verlängerungen,
- Störungen des Elektrolythaushaltes, insbesondere bei unkorrigierter Hypokaliämie,
- klinisch relevanter Bradykardie,
- klinisch relevanter Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfraction,
- symptomatischen Herzrhythmusstörungen in der Vorgeschichte.





Moxifloxacin darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Aufgrund begrenzter klinischer Erfahrung ist Moxifloxacin auch kontraindiziert bei eingeschränkter Leberfunktion (Child-Pugh C) und bei Patienten mit einem Transaminasen-Anstieg > 5fach des oberen Normwertes.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vor allem bei leichten Infektionen ist der Nutzen einer Moxifloxacin-Behandlung gegen die möglichen Risiken, die im Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ aufgeführt sind, abzuwägen.

Verlängerung des QTc-Intervalls und klinische Zustände, die möglicherweise mit einer QTc-Verlängerung zusammenhängen

Bei einigen Patienten verursacht Moxifloxacin eine Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG. Das Ausmaß der QT-Verlängerung kann mit steigenden Plasmakonzentrationen infolge zu schneller intravenöser Infusion zunehmen. Daher soll die Infusionsdauer, wie empfohlen, mindestens 60 Minuten betragen. Die einmal tägliche intravenöse Dosis von 400 mg soll nicht überschritten werden. Für weitere Hinweise siehe unten sowie Abschnitte 4.3 und 4.5.

Wenn unter der Behandlung mit Moxifloxacin Anzeichen oder Symptome einer kardialen Arrhythmie auftreten, soll die Behandlung abgebrochen werden, unabhängig davon, ob ein EKG-Befund vorliegt oder nicht.

Bei Patienten mit Prädisposition zu kardialen Arrhythmien (z. B. akuter Myokardischämie) soll Moxifloxacin mit Vorsicht angewandt werden, da diese ein gesteigertes Risiko für ventrikuläre Arrhythmien (einschließlich Torsade de pointes) und Herzstillstand entwickeln können (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.5).

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Kaliumspiegel vermindern können, soll Moxifloxacin mit Vorsicht angewandt werden (siehe auch Abschnitt 4.3).

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche eine klinisch relevante Bradykardie verursachen können, soll Moxifloxacin mit Vorsicht angewandt werden (siehe auch Abschnitt 4.3). Frauen und ältere Patienten reagieren möglicherweise empfindlicher auf QTc-verlängernde Medikationen wie z. B. Moxifloxacin. Daher ist besondere Vorsicht erforderlich.

#### Überempfindlichkeit / allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen wurden teilweise schon nach Erstanwendung für Fluorchinolone, einschließlich Moxifloxacin, berichtet. Anaphylaktische Reaktionen können sich bis zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln, auch bereits nach der Erstanwendung. In diesen Fällen ist Moxifloxacin abzusetzen und eine geeignete Behandlung (z. B. Schocktherapie) einzuleiten.

#### Schwere Lebererkrankungen

Fälle von fulminanter Hepatitis, möglicherweise bis hin zum Leberversagen (einschließlich Todesfälle), sind im Zusammenhang mit Moxifloxacin berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). Die Patienten sind darauf hinzuweisen, sich ärztlichen Rat einzuholen, bevor sie die Behandlung fortsetzen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer fulminanten Lebererkrankung wie schnell entwickelnde Asthenie begleitet von Ikterus, Dunkelfärbung des Urins, Blutungsneigung oder hepatische Enzephalopathie entwickeln. Die Leberfunktion soll bei Anzeichen einer Funktionsstörung überprüft werden.



#### Schwerwiegende bullöse Hautreaktionen

Für Moxifloxacin wurden Fälle von bullösen Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermaler Nekrolyse berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Patienten sind darauf hinzuweisen, sich ärztlichen Rat einzuholen, bevor sie die Behandlung fortsetzen, wenn Haut- und/oder Schleimhautreaktionen auftreten.

#### Patienten, die zu Krampfanfällen neigen

Chinolone können Krämpfe auslösen. Daher ist Vorsicht geboten bei der Anwendung von Moxifloxacin bei Patienten mit ZNS-Erkrankungen oder bei Vorliegen anderer Risikofaktoren, die die Krampfschwelle herabsetzen oder zu Krampfanfällen prädisponieren können.

Im Falle von Krampfanfällen ist die Behandlung mit Moxifloxacin abbrechen und geeignete Maßnahmen einzuleiten.

#### Periphere Neuropathie

Fälle sensorischer oder sensomotorischer Polyneuropathie, die zu Parästhesien, Hypästhesien, Dysästhesien oder Schwäche führten, wurden bei Patienten, die mit Chinolonen behandelt wurden, berichtet. Mit Moxifloxacin behandelten Patienten soll angeraten werden, ihren Arzt zu informieren, wenn Symptome einer Neuropathie wie z. B. Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche auftreten (siehe Abschnitt 4.8), bevor die Behandlung fortgesetzt wird.

#### Psychiatrische Reaktionen

Psychiatrische Reaktionen können bereits nach der ersten Gabe von Chinolonen, einschließlich Moxifloxacin, auftreten. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychotische Reaktionen bis hin zu Suizidgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Suizidversuchen (siehe Abschnitt 4.8). Falls der Patient diese Reaktionen entwickelt, ist Moxifloxacin abzusetzen und geeignete Maßnahmen einzuleiten. Vorsicht ist geboten, wenn Moxifloxacin bei psychotischen Patienten oder Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte angewendet werden sollte.

#### Antibiotika-assoziierte Diarrhoe einschl. Kolitis

Antibiotika-assoziierte Diarrhoe (AAD) und Antibiotika-assoziierte Kolitis (AAC) einschließlich pseudomembranöser Kolitis und *Clostridium difficile*-assoziiierter Diarrhoe sind im Zusammenhang mit der Anwendung von Breitspektrum-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, beschrieben und können von einer leichten Diarrhoe bis zur tödlichen Kolitis reichen. Daher ist es wichtig, dies bei der Diagnose bei Patienten in Betracht zu ziehen, die während oder nach der Anwendung von Moxifloxacin eine schwere Diarrhoe entwickeln. Wenn eine AAD oder AAC vermutet oder nachgewiesen ist, ist die derzeitige Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, abbrechen und angemessene Therapiemaßnahmen unverzüglich zu ergreifen. Außerdem sollen geeignete Maßnahmen zur Infektionskontrolle durchgeführt werden, um das Übertragungsrisiko zu mindern. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, sind bei Patienten, die eine schwere Diarrhoe entwickeln, kontraindiziert.

#### Patienten mit Myasthenia gravis

Moxifloxacin soll bei Patienten mit Myasthenia gravis mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Symptome verschlimmern können.

#### Sehnenentzündungen, Sehnenrupturen

Sehnenentzündungen und Rupturen (insbesondere der Achilles-Sehne), manchmal beidseitig können bereits innerhalb von 48 Stunden nach Beginn einer Behandlung mit Chinolonen, einschließlich Moxifloxacin, auftreten. Darüber wurde noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Behandlung berichtet. Das Risiko für Tendinitis und Sehnenruptur ist bei älteren Patienten oder bei gleichzeitiger Gabe von Kortikosteroiden erhöht. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung sollen die Patienten daher die Einnahme von Moxifloxacin abbrechen; die betroffenen Gliedmaßen ruhigstellen und sofort ihren Arzt hinzuziehen, um eine geeignete Behandlung (z. B. Immobilisierung) für die betroffene Sehne einzuleiten (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Moxifloxacin soll mit Vorsicht bei älteren Patienten, die an Nierenfunktionsstörungen leiden, eingesetzt werden, wenn diese nicht ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da Dehydratation zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.

#### Sehstörungen

Bei einer Beeinträchtigung des Sehens oder Sehorgans ist der Augenarzt umgehend zu konsultieren (siehe Abschnitte 4.7 und 4.8).

#### Vermeidung von Photosensitivitätsreaktionen

Chinolone können Photosensitivitätsreaktionen hervorrufen. Moxifloxacin zeigte jedoch in Studien ein geringeres Risiko zur Auslösung von Photosensitivität. Trotzdem soll den Patienten geraten werden, während der Behandlung mit Moxifloxacin UV-Bestrahlung zu vermeiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht auszusetzen.

#### Patienten mit Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel

Patienten mit Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel in der Familienanamnese oder vorliegendem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel können unter Behandlung mit Chinolonen hämolytische Reaktionen entwickeln. Daher soll Moxifloxacin bei diesen Patienten mit Vorsicht angewandt werden.

#### Entzündliche Veränderungen des periarteriellen Gewebes

Moxifloxacin Infusionslösung ist nur zur intravenösen Verabreichung vorgesehen. Eine intraarterielle Gabe ist zu vermeiden, da präklinische Studien bei dieser Applikationsart entzündliche Veränderungen des periarteriellen Gewebes gezeigt haben.

#### Patienten mit bestimmten cSSSI

Die klinische Wirksamkeit von Moxifloxacin bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Faszitis, eines großen Abszesses und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis ist nicht erwiesen.

#### Patienten unter Natrium-armer Diät

Dieses Arzneimittel enthält  $x$  mg (ca.  $y$  mmol) Natrium pro Dosis. Dies ist bei Patienten unter Natrium-armer Diät zu berücksichtigen.

#### Beeinträchtigung biologischer Untersuchungen

Eine Behandlung mit Moxifloxacin kann durch Hemmung des Wachstums von Mykobakterien zu falsch negativen Kulturergebnissen für *Mycobacterium* spp. führen.

#### Patienten mit MRSA-Infektionen

Moxifloxacin wird nicht für die Behandlung von MRSA-Infektionen empfohlen. Wenn vermutet oder nachgewiesen ist, dass eine Infektion durch MRSA verursacht wird, ist die Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum zu beginnen (siehe Abschnitt 5.1).

#### Kinder und Jugendliche

Aufgrund von negativen Effekten von Moxifloxacin auf den Knorpel von juvenilen Tieren (siehe Abschnitt 5.3) ist die Anwendung von Moxifloxacin bei Kindern und Jugendlichen < 18 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

#### Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Ein additiver Effekt von Moxifloxacin und anderen QTc-Intervall-verlängernden Arzneimitteln auf die QT-Intervallverlängerung kann nicht ausgeschlossen werden. Dies könnte zu einem gesteigerten Risiko ventrikulärer Arrhythmien, einschließlich Torsade de pointes, führen. Daher ist die gleichzeitige Anwendung von Moxifloxacin mit folgenden Arzneimitteln kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.3):



- Antiarrhythmika der Klasse IA (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid)
- Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- Antipsychotika (z. B. Phenothiazin, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid)
- trizyklische Antidepressiva
- bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (Saquinavir, Sparfloxacin, Erythromycin i.v., Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin)
- bestimmte Antihistaminika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- andere (Cisaprid, Vincamin i.v., Bepridil, Diphemanil).

Moxifloxacin soll bei Patienten mit Vorsicht angewendet werden, wenn diese mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Kaliumspiegel vermindern oder eine klinisch signifikante Bradykardie verursachen können.

Nach wiederholter Gabe an gesunde Probanden induzierte Moxifloxacin eine ca. 30 %ige Erhöhung der maximalen Plasmaspiegel von Digoxin; AUC und Troughspiegel (Talspiegel) blieben jedoch unbeeinflusst. Bei der gemeinsamen Anwendung mit Digoxin ist keine besondere Vorsichtsmaßnahme erforderlich.

Bei gleichzeitiger oraler Gabe von Moxifloxacin und Glibenclamid ist es in Studien bei Probanden mit Diabetes zu einer Erniedrigung der maximalen Plasmakonzentration von Glibenclamid um ca. 21 % gekommen. Die Kombination von Glibenclamid und Moxifloxacin könnte theoretisch zu einer leichten und vorübergehenden Hyperglykämie führen. Die beobachteten pharmakokinetischen Veränderungen führten jedoch nicht zu veränderten pharmakodynamischen Parametern (Blutglukose, Insulin). Daher wurde keine klinisch relevante Wechselwirkung zwischen Moxifloxacin und Glibenclamid beobachtet.

#### *INR-Veränderungen*

In vielen Fällen wurde eine gesteigerte Wirkung von Antikoagulanzen bei Patienten unter Antibiotikabehandlung berichtet, vor allem bei Behandlung mit Fluorchinolonen, Makroliden, Tetrazyklinen, Cotrimoxazol und einigen Cephalosporinen. Ansteckungs- und Entzündungsbedingungen scheinen neben Alter und Allgemeinzustand des Patienten Risikofaktoren zu sein. Unter diesen Umständen ist es schwierig, abzuschätzen, ob die INR-Störungen (international normalised ratio) durch die Infektionskrankheit oder durch ihre Behandlung hervorgerufen werden. Eine Vorsichtsmaßnahme wäre eine häufigere Kontrolle der Gerinnungsparameter. Falls erforderlich, ist die Dosierung oraler Antikoagulanzen anzupassen.

Klinische Studien zeigten keine Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Moxifloxacin mit: Ranitidin, Probenecid, oralen Kontrazeptiva, Calciumpräparaten, parenteral verabreichtem Morphin, Theophyllin, Ciclosporin oder Itraconazol.

*In-vitro*-Untersuchungen mit menschlichen Cytochrom P-450-Enzymen stützen diese Ergebnisse. Unter Berücksichtigung dieser Befunde sind keine metabolischen Interaktionen durch Cytochrom P-450-Enzyme zu erwarten.

#### Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln

Moxifloxacin zeigt keine klinisch relevante Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln, auch nicht mit Milchprodukten.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Zur Anwendung von Moxifloxacin in der Schwangerschaft liegen keine Erkenntnisse vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Aufgrund des für Fluorchinolone aus tierexperimentellen Studien bekannten Risikos für Knorpelschäden gewichtstragender Gelenke bei juvenilen Tieren und aufgrund reversibler Gelenkschädigungen, die bei Kindern unter Behandlung mit einigen Fluorchinolonen beschrieben wurden, darf Moxifloxacin in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. (siehe Abschnitt 4.3)





**Stillzeit**

Es liegen keine Daten für stillende Frauen vor. Präklinische Daten weisen darauf hin, dass geringe Mengen Moxifloxacin in die Milch übergehen. Aufgrund fehlender Daten für den Menschen und des für Fluorchinolone aus tierexperimentellen Studien bekannten Risikos für Knorpelschäden gewichtstragender Gelenke bei juvenilen Tieren, ist das Stillen während der Moxifloxacin-Behandlung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Allerdings können Fluorchinolone, einschließlich Moxifloxacin, die Fähigkeit des Patienten, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, aufgrund von ZNS-Reaktionen (z. B. Benommenheit/Schwindel, akut auftretender, vorübergehender Verlust des Sehvermögens, siehe Abschnitt 4.8) oder plötzlicher und kurzfristiger Bewusstlosigkeit (Synkope, siehe Abschnitt 4.8) beeinträchtigen. Die Patienten sollen ihre Reaktion auf Moxifloxacin beobachten, bevor sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien nach täglicher intravenöser oder oraler Anwendung von 400 mg Moxifloxacin beobachtet. Die unerwünschten Wirkungen werden gemäß ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Außer Übelkeit und Durchfall wurden alle Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit < 3 % beobachtet.

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufig</b> ≥ 1/100 bis < 1/10	<b>Gelegentlich</b> ≥ 1/1.000 bis < 1/100	<b>Selten</b> ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000	<b>Sehr selten</b> < 1/10.000
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>	durch resistente Bakterien oder Pilze verursachte Superinfektionen z. B. orale und vaginale Candidose			
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>		Anämie Leukopenie Neutropenie Thrombopenie Thrombozythämie Eosinophilie verlängerte Prothrombinzeit/ INR-Anstieg		Anstieg des Prothrombinspiegels/ INR-Abfall Agranulozytose
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>		allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 4.4)	Anaphylaxie inkl. (sehr selten) lebensbedrohlichem Schock (, siehe Abschnitt 4.4) allergisches Ödem/Angioödem (inkl. Larynxödem, möglicherweise lebensbedrohlich, siehe Abschnitt 4.4)	
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>		Hyperlipidämie	Hyperglykämie Hyperurikämie	





<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufig</b> ≥ 1/100 bis < 1/10	<b>Gelegentlich</b> ≥ 1/1.000 bis < 1/100	<b>Selten</b> ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000	<b>Sehr selten</b> < 1/10.000
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>		Angustzustände psychomotorische Hyperaktivität/ Agitiertheit Halluzination	emotionale Labilität Depression (in sehr seltenen Fällen möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Suizid- gedanken oder Suizidversuche, siehe Abschnitt 4.4)	Depersonalisation psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Suizid- gedanken oder Suizidversuche, siehe Abschnitt 4.4)
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Kopfschmerzen Benommenheit/ Schwindel	Par- und Dysästhesie Geschmacksstö- rungen (inkl. Geschmacks- verlust in sehr seltenen Fällen) Verwirrtheit und Desorientiertheit Schlafstörungen (überwiegend Insomnie) Zittern Schwindel (Vertigo) Schläfrigkeit Krämpfe inkl. Grand-mal- Anfällen (siehe Abschnitt 4.4)	Hypästhesie Geruchsstörungen (inkl. Geruchsverlust) anormale Träume Koordinationsstö- rungen (inkl. Gangunsicherheit, insb. durch Benommenheit oder Schwindel) gestörte Aufmerksamkeit Sprachstörungen Amnesie	Hyperästhesie
<b>Augenerkrankungen</b>		Sehstörungen inkl. Diplopie und verschwommenem Sehen (insb. im Verlauf von ZNS- Reaktionen, siehe Abschnitt 4.4)		Vorübergehender Verlust des Sehvermögens (insb. im Verlauf von ZNS- Reaktionen, siehe Abschnitte 4.4 und 4.7)
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>			Tinnitus Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)	
<b>Herzerkrankungen</b>	QT-Verlängerung bei Patienten mit Hypokaliämie (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4)	QT-Verlängerung (siehe Abschnitt 4.4) Palpitationen Tachykardie Vorhofflimmern Angina pectoris ventrikuläre Tachyarrhythmien	Synkope (d.h. plötzliche und kurzfristige Bewusstlosigkeit)	unspezifische Arrhythmien Torsade de pointes (siehe Abschnitt 4.4) Herzstillstand (siehe Abschnitt 4.4)
<b>Gefäßerkrankungen</b>		Vasodilatation Hypotonie	Hypertonie	
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>		Dyspnoe (inkl. asthmatischer Zustände)		





<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufig</b> ≥ 1/100 bis < 1/10	<b>Gelegentlich</b> ≥ 1/1.000 bis < 1/100	<b>Selten</b> ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000	<b>Sehr selten</b> < 1/10.000
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Übelkeit Erbrechen gastrointestinale und abdominale Schmerzen Durchfall	Anorexie Verstopfung Dyspepsie Blähungen Gastritis Amylaseanstieg Antibiotika- assoziierte Kolitis (inkl. Pseudomembran- öser Kolitis, in sehr seltenen Fällen mit lebensbe-drohlichen Komplikationen, siehe Abschnitt 4.4)	Dysphagie Stomatitis	
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>	Transaminasen- anstieg, gamma- GT-Anstieg	Leberfunktions- störung (inkl. LDH- Anstieg) Bilirubinanstieg Anstieg der alkalischen Phosphatase	Ikterus Hepatitis (überwiegend cholestatisch)	fulminante Hepatitis, möglicherweise bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (inkl. Todesfälle, siehe Abschnitt 4.4)
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>		Pruritus Rash Urtikaria Hauttrockenheit		bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson- Syndrom oder toxisch- epidermale Nekrolyse (möglicherweise lebensbedrohlich, siehe Abschnitt 4.4)
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>		Arthralgie Myalgie	Tendinitis (siehe Abschnitt 4.4) Muskelkrämpfe Muskelzucken Muskelschwäche	Sehnenruptur (siehe Abschnitt 4.4) Arthritis Muskelsteifheit Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 4.4)
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>		Dehydration Nierenfunktions- störung (inkl. Blutharnstoff- und Kreatinin-Anstieg) Nierenversagen (siehe Abschnitt 4.4)		





Systemorganklasse	Häufig ≥ 1/100 bis < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100	Selten ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000	Sehr selten < 1/10.000
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Reaktionen an der Einstichstelle	allgemeines Unwohlsein (überwiegend Asthenie oder Müdigkeit) Schmerzzustände (inkl. Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Becken und Extremitäten) Schwitzen (Thrombo-) Phlebitis an der Infusionsstelle Ödeme		

Bei der Behandlung mit anderen Fluorchinolonen wurden sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei einer Anwendung von Moxifloxacin auftreten können: Hyponatriämie, Hyperkalzämie, hämolytische Anämie, Rhabdomyolyse, photosensitive Reaktionen, periphere Neuropathie (siehe Abschnitt 4.4).

#### 4.9 Überdosierung

Es gibt keine Empfehlungen für spezifische Gegenmaßnahmen nach versehentlicher Überdosierung. Im Falle einer Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Eine EKG-Überwachung soll aufgrund des möglichen Auftretens einer QT-Intervallverlängerung durchgeführt werden. Bei oraler oder intravenöser Verabreichung von 400 mg Moxifloxacin vermindert die gleichzeitige Gabe von Aktivkohle die systemische Verfügbarkeit von Moxifloxacin um mehr als 80 % bzw. 20 %. Nach oraler Überdosierung kann die frühzeitige Gabe von Aktivkohle während der Resorptionsphase zur Verhinderung überhöhter Plasmaspiegel sinnvoll sein.

\*Bitte den entsprechenden Gehalt an Natrium angeben.

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.

