

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### OCTEGRA 400 mg/250 ml διάλυμα για έγχυση

Για χρήση σε ενήλικες

Moxifloxacin

**Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το OCTEGRA και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το OCTEGRA.
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσεται το OCTEGRA.
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

#### **1. Τι είναι το OCTEGRA και ποια είναι η χρήση του**

Το OCTEGRA περιέχει τη δραστική ουσία moxifloxacin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το OCTEGRA δρα καταστρέφοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη moxifloxacin.

Το OCTEGRA χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το OCTEGRA**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν δεν είσαστε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

#### **Μη χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA**

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία στη δραστική ουσία moxifloxacin, σε κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6))
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία με κινολόνες (δείτε παραγράφους *Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις* και 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*)
- Εάν έχετε εκ γενετής ή έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε κατάσταση με παθολογικό καρδιακό ρυθμό (εμφανή στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε διαταραχές των επιπέδων ηλεκτρολυτών στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (όπου ονομάζεται “βραδυκαρδία”), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (δείτε παράγραφο *Άλλα φάρμακα και OCTEGRA*). Αυτό συμβαίνει γιατί το OCTEGRA μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ),

που είναι η επιμήκυνση του διαστήματος QT, δηλαδή καθυστερημένη αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.

- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή εάν το επίπεδο των ηπατικών σας ενζύμων (τρανσαμινάσες) είναι 5 φορές υψηλότερο από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Ενημερώστε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το OCTEGRA για πρώτη φορά

- Το OCTEGRA μπορεί να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα, ή εάν είστε ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο το οποίο μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το OCTEGRA (δείτε επίσης τις παραγράφους *Μην χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA και Άλλα φάρμακα και OCTEGRA*).
- Εάν υποφέρετε από επιληψία ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει σπασμούς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το OCTEGRA.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ ψυχιατρικά προβλήματα υγείας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το OCTEGRA.
- Εάν πάσχετε από μυσθένεια gravis, η χρήση του OCTEGRA μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησής σας. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας συμβαίνει συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε /έχει έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης (μια σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το OCTEGRA είναι κατάλληλο για εσάς.
- Το OCTEGRA πρέπει να χορηγείται μόνο ενδοφλεβίως (σε φλέβα) και δεν πρέπει να γίνεται έγχυσή του σε αρτηρία.

### Όταν λαμβάνετε OCTEGRA

- Εάν αισθανθείτε **αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Octegra και να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη λήψη ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος για να εκτιμήσει τον καρδιακό σας ρυθμό.
- Ο **κίνδυνος καρδιακών προβλημάτων** μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης και της ταχύτητας της έγχυσης στη φλέβα.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας / σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία με διάλυμα έγχυσης OCTEGRA πρέπει να διακοπεί αμέσως.**
- Το OCTEGRA μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπερ. θανατηφόρων περιπτώσεων, βλ. παρ. 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν ξαφνικά αρχίσετε να αισθάνεστε κακουχία ή παρατηρήσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή διαταραχές στη σκέψη ή την εγρήγορση.
- Εάν αναπτύξετε **δερματική αντίδραση ή φλύκταινες ή/και αποφολίδωση του δέρματος ή/και αντιδράσεις των βλεννογόνων** (βλ. παρ. 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του OCTEGRA, ενδέχεται να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί, η θεραπεία με το Octegra θα πρέπει να διακοπεί.

- Μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα νευροπάθειας** όπως πόνο, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας πριν συνεχίσετε την αγωγή με το OCTEGRA.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών για πρώτη φορά συμπεριλαμβανομένου του OCTEGRA. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά, όπως απόπειρες αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*). Εάν παρουσιάσετε τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με το OCTEGRA θα πρέπει να διακοπεί.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένου του OCTEGRA. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλέννη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του OCTEGRA και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτήν την περίπτωση, δεν θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή μειώνουν την κινητικότητα του εντέρου.
- Το OCTEGRA μπορεί να προκαλέσει **πόνο και φλεγμονή στους τένοντες**, ακόμη και εντός των 48 ωρών μετά από την έναρξη της θεραπείας έως και αρκετούς μήνες μετά από την διακοπή της θεραπείας με OCTEGRA. Ο κίνδυνος φλεγμονής και ρήξης τενόντων αυξάνεται στους ηλικιωμένους ή αν βρίσκεστε σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του OCTEGRA, να ξεκουράσετε το προσβεβλημένο μέλος(-η) και να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας. Αποφύγετε οποιαδήποτε άσκοπη σωματική άσκηση, καθώς θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα (βλ. παραγράφους *Μη χρησιμοποιήσετε το Octegra* και 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχοντα **προβλήματα των νεφρών** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν επηρεαστεί η όρασή σας ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με κάποιον άλλο τρόπο, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (βλ. παρ. 2. *Οδήγηση και χειρισμός μηχανών* και 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*).
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν **διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος**, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Σε ασθενείς που θεραπεύονται με OCTEGRA, οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα ( π.χ. σουλφονουλουρία) ή με ινσουλίνη. Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Τα αντιβιοτικά κινολόνες μπορεί να κάνουν το **δέρμα** σας πιο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως ή στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε έντονο φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια χρήσης του OCTEGRA.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για τη διαδοχική χρήση ενδοφλέβιου/από του στόματος OCTEGRA για τη θεραπεία λοίμωξης των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσας εκτός νοσοκομείου.
- Η αποτελεσματικότητα του OCTEGRA δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, λοιμώξεις του εν τω βάθει ιστού και λοιμώξεις διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών διότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλ. παρ *Μην χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA*)

### **Άλλα φάρμακα και OCTEGRA**

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή πιθανώς να λάβετε άλλα φάρμακα εκτός του OCTEGRA.

Σχετικά με το OCTEGRA, ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν χρησιμοποιείτε OCTEGRA και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού ρυθμού. Συνεπώς, μη χρησιμοποιείτε το OCTEGRA μαζί με τα παρακάτω φάρμακα: Φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντι-αρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σακουιναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντιισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδύλη και ντιφεμανίλη).
- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά και κλύσματα [υψηλών δόσεων] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερισίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό σφυγμό γιατί αυτά μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια χρήσης του OCTEGRA.
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας.

### **Λήψη του OCTEGRA με φαγητό και ποτό**

Η επίδραση του OCTEGRA δεν επηρεάζεται από το φαγητό συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

### **Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα**

Να μην χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα παιδί.

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επίδραση στη γονιμότητα με τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το OCTEGRA μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι, μπορεί να βιώσετε μια αιφνίδια, παροδική απώλεια της όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για μικρή διάρκεια. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το OCTEGRA περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 787 milligram (περίπου 34 millimol) νατρίου ανά δόση. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με ελεγχόμενη διαίτα σε νάτριο.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA**

Το OCTEGRA θα πρέπει πάντα να δίνεται από γιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι μία φιάλη ή **σάκος** μία φορά την ημέρα.

Το OCTEGRA διάλυμα για έγχυση είναι για ενδοφλέβια χρήση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι εγχύεται σε σταθερό ρυθμό έγχυσης σε διάρκεια 60 λεπτών.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας με OCTEGRA. Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία σας με OCTEGRA διάλυμα για έγχυση και μετά να συνεχίσει τη θεραπεία με OCTEGRA δισκία.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και το κατά πόσο καλά ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, αλλά οι συνιστώμενες διάρκειες για τη χρήση του OCTEGRA είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου: 7 - 14 ημέρες  
Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία μέσα σε 4 ημέρες.

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων: 7 - 21 ημέρες  
Για τους ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων η μέση διάρκεια ενδοφλέβιας θεραπείας ήταν περίπου 6 ημέρες και ο μέσος όρος της συνολικής θεραπείας (έγχυση ακολουθούμενη από δισκία) ήταν 13 ημέρες.

Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη χρήση του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, να υποτροπιάσει ή μπορεί να επιδεινωθεί η κατάστασή σας, ενδέχεται επίσης να δημιουργήσετε βακτηριακή αντοχή στο αντιβιοτικό.

Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας (βλ. παρ.2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το OCTEGRA, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OCTEGRA από την κανονική**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει περισσότερο OCTEGRA, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

#### **Εάν παραλείψετε τη δόση του OCTEGRA**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να παραλείψατε μια δόση OCTEGRA, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

#### **Εάν σταματήσετε τη χρήση του OCTEGRA**

Εάν η θεραπεία με αυτό το φάρμακο σταματήσει νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή της θεραπείας με OCTEGRA διάλυμα για έγχυση ή OCTEGRA δισκία, πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Αν έχετε άλλες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν συμβαίνουν σε όλους.

Οι **πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με OCTEGRA αναγράφονται παρακάτω.

Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή διαταραχή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις))

- αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων όπως επώδυνες φλύκταινες στο στόμα / μύτη ή στο πέος/τον κόλπο (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμωδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παραφροσύνη (δυνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

**σταματήστε να λαμβάνετε το OCTEGRA και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),

**επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.**

Εάν παρουσιάσετε έναν παθολογικό καρδιακό ρυθμό απειλητικό για τη ζωή (Torsade de Pointes) ή διακοπή της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε OCTEGRA (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως το θεράποντα ιατρό ότι έχετε λάβει OCTEGRA και μην αρχίσετε ξανά τη θεραπεία.**

Έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis. Εάν γίνει αυτό, **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν πάσχετε από διαβήτη και παρατηρήσετε μια αύξηση ή μείωση στο σάκχαρο του αίματος (σπάνια ή πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν είστε ηλικιωμένος με προϋπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, αστραγάλους ή πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή σύγχυση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας, μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με OCTEGRA αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανές είναι:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida

- πόνος ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)**

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)
- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμοδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή σε φλέβα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)**

- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαισθήσεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)
- φλεγμονή στο ήπαρ
- φλεγμονή στο στόμα
- κουδούνισμα / εμβοή στα αυτιά
- ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος
- αφύσικα όνειρα
- διαταραχή προσανατολισμού
- δυσκολία στην κατάποση
- μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια της όσφρησης)
- διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
- αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Τα παρακάτω συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε ασθενείς με ενδοφλέβια θεραπεία:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 10 ανθρώπους)

- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα [ $\gamma$ -γλουταμυλ-τρανσφεράση ( $\gamma$ -GT)].

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 100 ανθρώπους)

- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και / ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά) η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε επιπολικές απειλητικές για τη ζωή
- ανώμαλος γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- ψευδαισθήσεις
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- βλάβη των νεφρών (συμπεριλαμβανομένης αύξησης των ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων των νεφρών όπως η ουρία και η κρεατινίνη)
- νεφρική ανεπάρκεια
- οίδημα (των χεριών, ποδιών, αστραγάλων, χειλιών, στόματος, λάρυγγα)
- σπασμοί

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να παρουσιαστούν κατά



τη διάρκεια της θεραπείας με OCTEGRA: Αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, ένας ιδιαίτερος τύπος μείωσης του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία), μυϊκές αντιδράσεις με καταστροφή μυϊκών κυττάρων, αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το OCTEGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης και του σάκου και στο κουτί συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από 15°C.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και / ή τη διάλυση.

Αυτό το προϊόν είναι μόνο μίας χρήσεως. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μπορεί να σχηματιστεί ίζημα κατά τη φύλαξη σε χαμηλή θερμοκρασία, το οποίο επαναδιαλύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε οποιοδήποτε φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το OCTEGRA**

- Η δραστική ουσία είναι η Moxifloxacin. Κάθε φιάλη ή σάκος περιέχει 400 milligram moxifloxacin (ως υδροχλωρική).  
1 milliliter περιέχει 1.6 milligram moxifloxacin (ως υδροχλωρική).
- Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι: Χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ 1 N (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο νατρίου διάλυμα 2 N (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα διαλύματα (βλ παράγραφο *Το OCTEGRA περιέχει νάτριο*).

#### **Εμφάνιση του OCTEGRA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το OCTEGRA είναι ένα διαφανές, κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το OCTEGRA συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο 250 milliliter με πόμα από χλωροβουτυλ- ή βρωμοβουτυλ- καουτσούκ. Το OCTEGRA είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 5 συσκευασίες, κάθε μια από τις οποίες περιέχει 1 φιάλη.

Το OCTEGRA συσκευάζεται σε κουτιά που περιέχουν σάκους πολυολεφίνης 250 milliliter με στόμιο από πολυπροπυλένιο σφραγισμένο μέσα σε φύλλο αλουμινίου. Συσκευασίες των 5 και των 12 σάκων είναι διαθέσιμες.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Στην ελληνική αγορά κυκλοφορεί η γυάλινη φιάλη των 250 ml σε κουτί της 1 φιάλης.

## **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ELPEN A.E. Φαρμακευτική Βιομηχανία  
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής.  
Τηλ.: 210 6039326- 9.

**Παρασκευαστής:** Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Γερμανία.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία:	Octegra
Ελλάδα:	Octegra
Πορτογαλία:	Proflox

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διετία.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 22.02.2016.**

### **Οι παρακάτω πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Το OCTEGRA διάλυμα για έγχυση μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα σχήματος T μαζί με τα παρακάτω διαλύματα:

Water for injections, sodium chloride 0.9%, sodium chloride 1 molar, glucose 5% / 10% / 40%, xylitol 20%, Ringer's solution, compound sodium lactate solution (Hartmann's solution, Ringer-lactate solution).

Το OCTEGRA διάλυμα για έγχυση δεν θα πρέπει να εγχύεται μαζί με άλλα φάρμακα.

Τα παρακάτω διαλύματα είχαν ασυμβατότητα με το OCTEGRA διάλυμα για έγχυση:

Sodium chloride 10% και 20%.

Sodium bicarbonate 4.2% και 8.4%.