

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Avelox 400 mg/250 ml oplossing voor infusie

moxifloxacin

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Avelox en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Avelox gebruikt
3. Hoe wordt Avelox gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Avelox
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AVELOX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Avelox bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin. Moxifloxacin behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Avelox doodt voor moxifloxacin gevoelige bacteriën die infecties veroorzaken.

Avelox wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AVELOX GEBRUIKT

Neem contact op met uw arts als u er niet zeker van bent of het volgende op u van toepassing is.

Gebruik Avelox niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel moxifloxacin, andere chinolonen of één van de andere bestanddelen van Avelox (zie rubriek 6. *Aanvullende informatie*).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u jonger bent dan 18 jaar.
- Als u eerder last heeft gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen (zie rubrieken *Wees extra voorzichtig met ...* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*).
- Als u een aangeboren aandoening heeft of een aandoening heeft gehad die gepaard gaat met afwijkingen in het hartritme (waargenomen op het ECG, hartfilmpje), een onevenwichtige zoutbalans in het bloed hebt (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie), uw hartslag heel traag is ('bradycardie' genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), eerder symptomen van abnormale hartritme stoornissen hebt gehad of u gebruikt andere middelen die abnormale veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek *Gebruik met andere geneesmiddelen*).

Dit komt doordat Avelox veranderingen op het ECG kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.

- Als u een ernstige leverziekte heeft of leverenzymwaarden (transaminasen) die meer dan 5 maal boven de normale bovengrens liggen.

Wees extra voorzichtig met Avelox

Voordat u Avelox voor de eerste keer gebruikt

- Avelox kan **uw ECG (hartfilmpje) veranderen**, vooral als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent. Als u momenteel een **geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt**, raadpleeg dan uw arts voordat u Avelox gebruikt.
- Als u last heeft van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, vertel dit dan aan uw arts voordat u Avelox gebruikt.
- Als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u Avelox gaat gebruiken.
- Als u aan **myasthenia gravis** (bepaalde vorm van spierzwakte) lijdt, kan het gebruik van Avelox de symptomen van uw ziekte verergeren. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Als bij u of bij een familielid **glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek** (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) is vastgesteld, meld dit dan aan uw arts. Hij zal adviseren of Avelox geschikt voor u is.
- Avelox mag alleen intraveneus (in een ader) toegediend worden en niet in een slagader.

Tijdens het gebruik van Avelox

- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de behandeling, moet u direct uw arts raadplegen. Het kan zijn dat uw arts een ECG wil laten maken om uw hartritme vast te leggen.
- De **kans op hartproblemen** kan toenemen met verhoging van de dosis of de toedieningssnelheid van het infuus in uw ader.
- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u Avelox voor de eerste keer gebruikt. Dit kan gepaard gaan met symptomen zoals een beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan. **Wanneer dit het geval is, moet de behandeling met Avelox oplossing voor infusie onmiddellijk worden onderbroken.**
- Avelox kan een **snel optredende, ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling als u zich opeens niet lekker begint te voelen of als u een geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of stoornissen in uw gedachtepatroon of slaapproblemen bemerkt.
- Als u een **huidreactie, blaarvorming en/of afschilfering van de huid en/of slijmvliesreacties** krijgt (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat de behandeling wordt voortgezet.
- Antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Avelox, kunnen **toevallen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren dan moet de behandeling met Avelox worden onderbroken.

- U kunt **symptomen van neuropathie** (aandoening van een zenuw) ervaren zoals pijn, brandend gevoel, tinteling, gevoelloosheid of krachtsverlies. Als dit gebeurt, informeer dan onmiddellijk uw arts voordat u doorgaat met de behandeling met Avelox.
- U kunt, zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Avelox, gebruikt, **geestelijke gezondheidsproblemen** ondervinden. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestelijke gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Als u zulke reacties krijgt, moet de behandeling met Avelox onderbroken worden.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica, waaronder Avelox. Als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt, of u merkt dat er bloed of slijm in de ontlasting zit, dient u onmiddellijk te stoppen met de behandeling en uw arts te raadplegen. In dit geval moet u geen middelen innemen die de darmbeweging belemmeren of vertragen.
- Avelox kan **pijn of ontstekingen aan de pezen** veroorzaken, zelfs binnen 48 uur na aanvang van de behandeling en tot verscheidene maanden na het staken van de behandeling met Avelox. Het risico op peesontsteking en peesscheuringen is verhoogd bij ouderen en patiënten die behandeld worden met corticosteroïden (bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking). Bij het eerste teken van pijn of ontsteking aan pezen dient u te stoppen met de behandeling, het/de aangedane ledema(a)t(en) rust te geven en onmiddellijk uw arts te raadplegen. Vermijd alle niet noodzakelijke lichaamsbeweging aangezien dit het risico van peesscheuring kan vergroten (zie rubrieken 2. *Gebruik Avelox niet* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*).
- Ouderen die **nierproblemen** hebben, moeten erop letten dat zij voldoende drinken omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere **oogaandoening** krijgt terwijl u Avelox gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken 2. *Rijvaardigheid en het gebruik van machines* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*).
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger** worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met Avelox moet u langdurige blootstelling aan zonlicht voorkomen en fel zonlicht vermijden en mag u niet onder de zonnebank gaan of een andere UV-lamp gebruiken.
- Er is weinig ervaring met het opeenvolgende gebruik van Avelox, eerst via een infuus en vervolgens met een tablet, bij de behandeling van een buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie).
- De werkzaamheid van Avelox is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwondinfecties, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het aan uw arts of apotheker als u naast Avelox andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Let op het volgende als u Avelox gebruikt:

- Als u Avelox en andere geneesmiddelen gebruikt die effect hebben op het hart, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Daarom moet u Avelox niet samen met de volgende middelen gebruiken: middelen die behoren tot de groep genaamd anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacin, intraveneuze erytromycine, pentamidine), antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine, bepaalde antihistaminica (bijv.

terfenadine, astemizol, mizolastine), en andere middelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).

- U moet het aan uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen of middelen die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Avelox.
- Als u ook bloedverdunners via de mond (bijv. warfarine) gebruikt, kan de arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te bepalen.

Gebruik van Avelox met voedsel en drank

De werking van Avelox wordt niet door de inname van voedsel (inclusief melkproducten) beïnvloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Avelox niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Avelox kan u duizelig maken of een licht gevoel in het hoofd geven, u kunt een plotseling, voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen ervaren of u kunt gedurende korte tijd het bewustzijn verliezen. Als u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Avelox

Dit geneesmiddel bevat 787 mg (ongeveer 34 mmol) natrium per dosis. Als u een natriumbepert dieet volgt, licht dan onmiddellijk uw arts in.

3. HOE WORDT AVELOX GEBRUIKT

Avelox wordt altijd door een arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is eenmaal daags één flacon.

Avelox is voor intraveneuze toediening (via een ader). Uw arts dient erop toe te zien dat het infuus gedurende 60 minuten met een constante snelheid wordt toegediend.

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of bij patiënten met nierproblemen.

Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling met Avelox zal duren. Soms kan uw arts de behandeling beginnen met Avelox oplossing voor infusie en daarna voortzetten met Avelox tabletten.

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie en hoe goed u op de behandeling reageert.

De aanbevolen behandelingsduur is:

- Bij buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) 7-14 dagen
Bij de meeste patiënten met pneumonie werd de behandeling binnen 4 dagen voortgezet met tabletten.

- Infecties van huid en weke delen 7-21 dagen
Bij patiënten met gecompliceerde infecties van huid en weke delen duurde de intraveneuze behandeling gemiddeld ongeveer 6 dagen en de gemiddelde totale behandeling (eerst infuus, dan tabletten) 13 dagen.

Het is belangrijk dat de kuur wordt afgemaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als de behandeling te vroeg afgebroken wordt, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal over is of terugkomt, of dat uw conditie verslechtert; ook kunt u een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling moeten niet overschreden worden (zie rubriek 2. *Wat u moet weten ...*, *Wees extra voorzichtig met ...*).

Wat u moet doen als u meer Avelox heeft gekregen dan u zou mogen

Als u denkt dat u mogelijk teveel Avelox heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat u moet doen wanneer bij u een dosis Avelox niet is toegediend

Als u denkt dat bij u mogelijk een dosis Avelox niet is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Avelox

Wanneer de behandeling met dit geneesmiddel voortijdig is gestopt, kan de infectie nog niet geheel genezen zijn. Raadpleeg uw arts wanneer u de behandeling met Avelox oplossing voor infusie of Avelox tabletten vóór het einde van de kuur wilt stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Avelox bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Avelox. De frequentie van mogelijke bijwerkingen zoals hieronder vermeld, is gebaseerd op de volgende indeling:

Zeer vaak:	treft meer dan 1 op de 10 gebruikers.
Vaak:	treft 1 tot 10 op de 100 gebruikers.
Soms:	treft 1 tot 10 op de 1000 gebruikers.
Zelden:	treft 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers.
Zeer zelden:	treft minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.
Niet bekend:	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties

Vaak: infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of door schimmels (bijvoorbeeld orale of vaginale infecties veroorzaakt door Candida)

Bloed- en lymfestelsel

Soms:	laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen), daling of stijging van speciale bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling, stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen), vertraagde bloedstolling
Zeer zelden:	versnelde bloedstolling, significante afname van speciale witte bloedcellen (agranulocytose)

Allergische reacties

Soms:	allergische reactie
Zelden:	ernstige, plotselinge algemene allergische reactie waaronder zeer zelden levensbedreigende shock (bijv. problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag), oedeem (zwellen, incl. een mogelijk levensbedreigende opzwellen van de keel)

Afwijkende laboratoriumwaarden

Soms:	toegenomen hoeveelheid vetten in het bloed
Zelden:	bloedsuiker verhoogd, ureum in het bloed verhoogd

Psychische aandoeningen

- Soms: angst, rusteloosheid/opwinding
Zelden: emotionele onevenwichtigheid, depressie (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen), waanvoorstellingen
Zeer zelden: gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn), verlies van realiteitszin (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen)

Zenuwstelsel

- Vaak: hoofdpijn, duizeligheid
Soms: tintelingen (gevoel van speldenprikken) en/of gevoelloosheid, verandering van smaak (heel zelden verlies van smaak), verwardheid en desoriëntatie, slaapproblemen (vooral slapeloosheid), beven, gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen), slaperigheid
Zelden: verminderde tastzin, verandering van reuk (waaronder verlies van reuk), abnormaal dromen, balansstoornis en slechte coördinatie (door duizeligheid), toevallen, concentratiestoornissen, spraakstoornis, gedeeltelijk of totaal geheugenverlies
Zeer zelden: verhoogde gevoeligheid van de huid

Ogen

- Soms: stoornissen in gezichtsvermogen, waaronder dubbel en wazig zien
Zeer zelden: voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen

Oren

- Zelden: oorsuizen, gehoorafname inclusief doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)

Hart (zie rubriek 2. *Wat u moet weten ...*)

- Vaak: verandering van het hartritme (ECG) bij patiënten met lage kaliumspiegel
Soms: verandering van het hartritme (ECG), hartkloppingen, onregelmatige of versnelde hartslag, ernstige hartritmeafwijkingen, angina pectoris (pijn op de borst)
Zelden: abnormaal snel hartritme, flauwvallen
Zeer zelden: afwijkende hartritmes, levensbedreigende onregelmatige hartslag, hartstilstand

Bloedvaten

- Soms: bloedvatverwijding
Zelden: hoge bloeddruk, lage bloeddruk

Ademhalingsstelsel

- Soms: moeilijkheden met ademen, waaronder astmatische aandoeningen

Maagdarmkanaal

- Vaak: misselijkheid, braken, maag- en buikpijn, diarree
Soms: verlies van eetlust, verstopping, winderigheid, van streek zijnde maag (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur), maagontsteking, toename van een speciaal verteringsenzym in het bloed (amylase)
Zelden: moeite met slikken, ontsteking van de mond, ernstige diarree met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties

Lever

- Vaak: toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminase)
Soms: verminderde leverfunctie (waaronder toename van een bepaald leverenzym in het bloed (lactaatdehydrogenase)), toename van rode galkleurstof (bilirubine) in het bloed, toename van bepaalde leverenzymen in het bloed (gamma-glutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
Zelden: geelzucht (geelkleuring van het oogwit of de huid), leverontsteking

Zeer zelden: heftige leverontsteking (fulminante hepatitis) mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop)

Huid

Soms: jeuk, huiduitslag, netelroos, droge huid

Zeer zelden: afwijkingen van huid en slijmvlies (pijnlijke blaasjes in de mond/neus of bij de penis/vagina), mogelijk levensbedreigend (Stevens-Johnson syndroom, afsterven van de huid door loslating)

Spier- en gewrichtsstelsel

Soms: gewrichtspijn, spierpijn

Zelden: peesontsteking (tendinitis), spierkramp, spiertrekking, spierzwakte

Zeer zelden: peesscheuring, ontsteking van de gewrichten, spierstijfheid, verslechtering van de symptomen van myasthenia gravis

Nieren

Soms: uitdroging

Zelden: verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde laboratoriumwaarden voor nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen

Algemene bijwerkingen

Soms: zich niet lekker voelen (voornamelijk algehele zwakte of vermoeidheid), pijn in rug, borst, bekken of ledematen, zweten

Zelden: zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel)

Bijwerkingen op de plaats van infusie

Vaak: pijn of ontsteking op de plaats van injectie

Soms: aderontsteking

De volgende symptomen zijn vaker waargenomen bij patiënten die intraveneus zijn behandeld:

Vaak: toename van een bepaald leverenzym in het bloed (gammaglutamyltransferase)

Soms: abnormaal snel hartritme, lage bloeddruk, zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel), ernstige diarree met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis) die heel zelden kan leiden tot complicaties die levensbedreigend zijn, toevallen, waandenkbeelden, verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde laboratoriumwaarden voor nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen.

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Avelox: verhoogde natrium- of calciumspiegel in het bloed, een speciale vorm van afname van aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie), spierreacties met spiercelschade, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-stralen, klachten die samenhangen met het zenuwstelsel zoals pijn, brandend gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of krachtsverlies in de ledematen.

Als u denkt dat u last heeft van een bijwerking, in het bijzonder als één van de bijwerkingen ernstig wordt of wanneer er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker voordat een volgende dosis wordt toegediend.

5. HOE BEWAART U AVELOX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Avelox niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de flacon en op het doosje.

Niet beneden 15°C bewaren.

Direct na opening en/of verdunning gebruiken.

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Wanneer koel bewaard, kan er een neerslag ontstaan die weer oplost bij kamertemperatuur. Niet gebruiken wanneer er zichtbare deeltjes zijn of wanneer de oplossing troebel is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Avelox

- Het werkzame bestanddeel is moxifloxacin. Elke flacon bevat 400 mg moxifloxacin (als hydrochloride). 1 ml bevat 1,6 mg moxifloxacin (als hydrochloride).
- De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, zoutzuur (voor instellen van de zuurgraad (pH)), natriumhydroxide (voor instellen van de zuurgraad (pH)) en water voor injectie.

Hoe ziet Avelox eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Avelox is een heldere, gele oplossing voor infusie.

Avelox is verkrijgbaar in een doos met een glazen flacon van 250 ml met een chloorbutylrubberen of broombutylrubberen stop. Verpakkingen van 1 of 5 flacons.

Avelox is verkrijgbaar in polyolefine zakken van 250 ml met polypropyleen uitgang, dichtgeplakt in aluminium buitenfolie. Verpakkingen van 5 of 12 zakken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen: Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht, tel. 0297 – 280 666.

Fabrikant: Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Duitsland

Avelox 400 mg/250 ml oplossing voor infusie is in het register ingeschreven onder RVG 28119.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Oostenrijk	Avelox
België	Avelox
Cyprus	Avelox
Tsjechische Republiek	Avelox
Denemarken	Avelox
Estland	Avelox
Finland	Avelox
Frankrijk	Izilox
Duitsland	Avalox
Griekenland	Avelox
Hongarije	Avelox
Ierland	Avelox

Italië	Avalox
Letland	Avelox
Litouwen	Avelox
Luxemburg	Avelox
Malta	Avelox
Nederland	Avelox
Polen	Avelox
Portugal	Avelox
Slowaakse Republiek	Avelox
Slovenië	Avelox
Spanje	Muzolil
Zweden	Avelox
Verenigd Koninkrijk	Avelox

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Avelox kan worden toegediend via een T-slangetje samen met de volgende oplossingen: water voor injectie, natriumchloride 0,9%, natriumchloride 1 molair, glucose 5%/10%/40%, xylitol 20%, Ringer-oplossing, samengestelde natriumlactaatoplossing (Hartmanns oplossing, Ringer-lactaat-oplossing).

Avelox dient niet als co-infusie met andere geneesmiddelen te worden toegediend.

De volgende oplossingen zijn onverenigbaar met Avelox:

Natriumchloride 10% en 20% oplossing,
Natriumbicarbonaat 4,2% en 8,4% oplossing.