

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Octegra 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 Octegra en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Octegra gebruikt
3. Hoe wordt Octegra gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Octegra
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS OCTEGRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Octegra 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 OCTEGRA GEBRUIKT

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

Gebruik Octegra niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel moxifloxacin, andere chinolonen of één van de andere bestanddelen van Octegra (zie rubriek 6. *Aanvullende informatie*).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als je een kind of een jongere bent en nog in de groei.
- 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 bepaalde afwijkingen in het electrocardiogram (ECG, hartfilmpje)
- Als u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed hebt, in het bijzonder een lage kaliumconcentratie (hypokaliëmie), waarvoor u niet behandeld wordt.
- Als uw hartslag heel traag is (bradycardia).
- Als u een zwak hart heeft (hartfalen).
- Als bij u eerder symptomen van abnormale hartritmestoornissen zijn waargenomen (aritmieën).

- Als u andere middelen gebruikt die bepaalde veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie paragraaf *Gebruik met andere geneesmiddelen*).
- Als u een ernstige leverziekte heeft of verhoogde leverenzymwaarden (transaminasen) die meer dan 5 maal boven de normale bovengrens liggen.

Wees extra voorzichtig met Octegra:

Voordat u Octegra voor de eerste keer gebruikt

- Octegra kan **uw ECG (hartfilmpje) tijdelijk veranderen**, wat heel zelden kan leiden tot levensbedreigende verstoringen van uw hartritme. Als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent, kunt u gevoeliger zijn voor ECG veranderingen. Als de bloedtoevoer naar uw hartspier isbelemmerd, raadpleeg dan uw arts voordat Octegra wordt toegediend, omdat dit het risico op hartritmestoornissen kan verhogen.
- Als u momenteel een **geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt**, raadpleeg dan uw arts voordat u Octegra gebruikt, omdat dit het risico op hartritmestoornissen kan verhogen.
- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de periode van behandeling, moet u het gebruik van Octegra stoppen en direct uw arts raadplegen.
- Als u last heeft van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, vertel het uw arts voordat u Octegra gebruikt.
- Als u aan **myasthenia gravis** (bepaalde vorm van spierzwakte) lijdt, kan het gebruik van Octegra 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 Octegra geschikt voor u is.
- Octegra mag alleen intraveneus (in een ader) toegediend worden en niet in een slagader.

Tijdens het gebruik van Octegra

- De **kans op hartafwijkingen** kan toenemen met de dosis en met de toedieningssnelheid van het infuus in uw ader.
- Er bestaat een hele kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u Octegra voor de eerste keer gebruikt. Dit gaat gepaard met symptomen welke een beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan kunnen omvatten. **Wanneer dat het geval is, moet de behandeling met Octegra oplossing voor infusie onmiddellijk worden onderbroken.**
- Octegra kan een **snelle, 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 zich bij u een **huidreactie, blaarvorming en/of afschilfering van de huid en/of slijmvliesreacties** voordoen (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts alvorens de behandeling voort te zetten.

- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica, waaronder Octegra. 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.
- Ouderen met bestaande **nierproblemen** moeten opletten dat zij voldoende drinken omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Octegra kan in enkele gevallen **pijn of ontstekingen aan de pezen** veroorzaken, in het bijzonder 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 aangedane ledemaat rust te geven en onmiddellijk uw arts te raadplegen. Vermijd alle niet noodzakelijke lichaamsbeweging aangezien dit het risico van peesscheuring kan vergroten. Peesontsteking en peesscheuringen kunnen zelfs tot een paar maanden na het stoppen met de behandeling met Octegra voorkomen.
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere **oogaandoening** krijgt terwijl u Octegra gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger** worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met Octegra moet u langdurige blootstelling aan zonlicht of fel zonlicht voorkomen en mag u geen zonnebank nemen of een andere UV-lamp gebruiken.
- 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 Octegra.
- Er is weinig ervaring met het opeenvolgende gebruik van Octegra, eerst via een ader en vervolgens door de mond, bij de behandeling van een buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie).
- De werkzaamheid van Octegra is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwondinfecties, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis), ernstige etterende zweren (abcessen) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Let op het volgende als u Octegra gebruikt:

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die effect hebben op het hart gedurende de behandeling met Octegra, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Daarom moet u de volgende middelen niet gebruiken tijdens de behandeling met Octegra: middelen die behoren tot de groep genaamd anti-arrhythmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. sparfloxacine, intraveneuze erytromycine, pentamidine), antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine, bepaalde antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine), en andere middelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- Bijzondere zorg is noodzakelijk als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen of middelen die uw hartfrequentie vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Octegra.
- 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 Octegra met voedsel en drank

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

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Octegra 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

Octegra 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 Octegra

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 OCTEGRA GEBRUIKT

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

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is eenmaal daags één flacon.

Octegra 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 Octegra zal duren. Soms kan uw arts de behandeling beginnen met Octegra oplossing voor infusie en daarna voortzetten met Octegra 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, de infectie terugkomt of uw conditie verslechtert, of 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 Octegra heeft gekregen dan u zou mogen

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

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

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

Als u stopt met het gebruik van Octegra

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 Octegra oplossing voor infusie of Octegra tabletten vóór het einde van de kuur wilt stoppen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

Zeer vaak:	treft meer dan 1 op de 10gebruikers.
Vaak:	treft 1 tot 10 op de 100gebruikers.
Soms:	treft 1 tot 10 op de 1000gebruikers.
Zelden:	treft 1 tot 10 op de 10.000 pgebruikers.
Zeer zelden:	treft minder dan 1 op de 10.000gebruikers.
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 pols), oedeem (zwellings) (incl. een mogelijk levensbedreigende opzwellings van de keel)

Afwijkende laboratoriumwaarden

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

Psychische aandoeningen

Soms:	angst, rusteloosheid/opwinding
Zelden:	emotionele onevenwichtigheid, depressie (zeer zelden leidend totzelfbeschadigend gedrag, zoals de vorming van zelfmoordideeën/zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen), waanvoorstellingen

Zeer zelden: gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn), verlies van realiteitszin (mogelijk leidend totzelfbeschadigend gedrag, zoals de vorming van zelfmoordideeën/zelfmoordgedachten 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 en bloedvaten

Vaak: duidelijke verandering van de elektrische activiteit van het hart (ECG) bij patiënten met lage kaliumspiegel

Soms: duidelijke verandering van de elektrische activiteit van het hart (ECG), hartkloppingen, onregelmatige of versnelde hartslag, ernstige hartritmeafwijkingen, angina pectoris (pijn op de borst), blozen

Zelden: abnormaal snelle hartslag, flauwvallen, hoge bloeddruk, lage bloeddruk

Zeer zelden: niet-specifieke afwijkende hartritmes, onregelmatige hartslag (torsade de pointes), hartstilstand (zie rubriek 2. *Wat u moet weten ...*)

Ademhalingsstelsel

Soms: moeilijkheden met ademen, waaronder astmatische aandoeningen

Maag-darmkanaal

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 (gammaglutamyltransferase 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

Zeer zelden: peesscheuring, ontstekingen 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 snelle hartslag, 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 Octegra: 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 OCTEGRA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Niet in de koelkast of in de vriezer 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 Octegra

- 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 Octegra eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Octegra is een heldere, gele oplossing voor infusie.

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

Octegra 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 Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlijn, Duitsland

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

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

Octegra 400 mg/250 ml oplossing voor infusie is in het register ingeschreven onder RVG 28123.

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

Oostenrijk	Octegra
België	Proflox
Duitsland	Octegra
Griekenland	Octegra
Luxemburg	Proflox
Nederland	Octegra

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2010.

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

Octegra 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).

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

De volgende oplossingen zijn onverenigbaar met Octegra:

Natriumchloride 10% en 20% oplossing,

Natriumbicarbonaat 4,2% en 8,4% oplossing.