

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**ИЗМЕНЕНИЯ КЪМ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И
ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТА**

ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА КРАТКИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТИТЕ НА МОКСИФЛОКСАЦИН- СЪДЪРЖАЩИ ПРОДУКТИ

Следното трябва да бъде отразено като необходимо (новият текст е показан в **болд** и е подчертан, а текстът който трябва да се изтрие е представен като зачертан):

4.1 Терапевтични показания

{Име (свободно избрано)} 400 mg филмирани таблетки са показани **за лечение на следните бактериални инфекции при пациенти на 18-годишна възраст и по-възрастни (вижте точки 4.4, 4.8 и 5.1):**

- **Остър бактериален синусит (ОБС)**
- **Остри екзацербации на хроничен бронхит (ОЕХБ)**

Моксифлоксацин трябва да се използва за лечение на адекватно диагностициран ОБС и ОЕХБ, само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за първично лечение на тези инфекции или когато лечението на инфекцията с тях е било неуспешно.

- Придобита в обществото пневмония, с изключение на тежките форми
Моксифлоксацин трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за първично лечение на тази инфекция.

(...)

Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходяща употреба на антибактериалните лекарства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

(...)

Продължителност на приложение

(...)

- Остър **бактериален** синусит 7 дни

(...)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

- Установено е, че при някои пациенти моксифлоксацин удължава QTc интервала на елетрокардиограмата. При анализ на ЕКГ изследванията, получени в хода на клинична програма, удължаването на QTc при моксифлоксацин е $6 \text{ msec} \pm 26 \text{ msec}$, 1,4% в сравнение с началната стойност. **Тъй като съществува тенденция жените да имат по-дълъг изходен QT интервал в сравнение с мъжете, е възможно те да са по-чувствителни към лекарства, удължаващи QT интервала. Възможно е пациентите в старческа възраст също да са по-чувствителни към свързани с лекарството ефекти върху QT интервала.**

Лечение, което намалява нивата на калий, следва да се прилага внимателно при пациенти, получаващи моксифлоксацин.

Моксифлоксацин трябва да се използва внимателно при пациенти с проаритмични състояния (**особено жени и пациенти в старческа възраст**), като остра исхемия на миокарда или удължаване на QT, тъй като това може да доведе до повишен риск от камерни аритмии (вкл. torsade de pointes) и сърдечен арест (вижте също точка 4.3).

(...)

- Докладвани са случаи на фулминантен хепатит, потенциално водещи до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (**вкл. случаи с фатален изход**) (вижте точка 4.8)
(...)
- **Има съобщения за случаи с булозни кожни реакции, като синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза при прилагане на моксифлоксацин (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат съветвани да се свържат незабавно с техния лекар преди да продължат лечението, ако се проявят кожни и/или лигавични реакции.**
(...)
- **Има съобщения за свързана с антибиотика диария (AAD) и свързан с антибиотика колит (AAC), включително псевдомембранозен колит и свързана с *Clostridium difficile* диария, при използването на широко-спектърни антибиотици, включително моксифлоксацин, които могат да варират по тежест от лека диария до фатален колит. Ето защо е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, които имат сериозна диария по време или след използването на моксифлоксацин. Ако се подозира или потвърди свързана с антибиотика диария или свързан с антибиотика колит трябва да се прекрати провежданото в момента лечение с антибактериални средства, включително моксифлоксацин, и незабавно да се предприемат адекватни терапевтични мерки. Допълнително трябва да бъдат предприети подходящи мерки за контрол на инфекцията, за да се намали риска от предаването ѝ. Лекарства, които инхибират перисталтиката, са противопоказани при пациенти, които имат сериозна диария.**
- **Моксифлоксацин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с миастения гравис, понеже може да засили симптомите им.**

(...)

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

(...) Обаче флуорохинолоните, включително моксифлоксацин, могат да доведат до увреждане способността на пациентите да шофират или да работят с машини поради реакции от страна на ЦНС (напр. замайване, вижте точка 4.8) **или остра и краткотрайна загуба на съзнание (синкоп, вж. точка 4.8).**

(...)

4.8 Нежелани лекарствени реакции

(...)

Системо- органични класове	Чести ≥ 1/100 до < 1/10	Нечести ≥ 1/1,000 до < 1/100	Редки ≥ 1/10,000 до < 1/1,000	Много редки < 1/10,000
Сърдечни и съдови нарушения	(...)	(...)	Камерни тахикардии Синкоп (<u>т.е. остра и краткотрайна загуба на съзнание</u>) Хипертония Хипотония	(...)

Системо- органични класове	Чести ≥ 1/100 до < 1/10	Нечести ≥ 1/1,000 до < 1/100	Редки ≥ 1/10,000 до < 1/1,000	Много редки < 1/10,000
Хепато-билиарни нарушения	(...)	(...)	(...)	Фулминантен хепатит, потенциално водещ до животозастрашаващ а чернодробна недостатъчност (вкл. случаи с фатален изход, вижте точка 4.4)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	(...)	(...)	(...)	Булозни кожни реакции като синдром на Stevens- Johnson или токсична епидермална некролиза (потенциално животозастрашаващ а, вж. точка 4.4)
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан	(...)	(...)	(...)	Разкъсване на сухожилие (вижте точка 4.4) Артрит Мускулна ригидност Обостряне на симптомите на миастения гравис (вж. точка 4.4)

Много рядко се съобщава за следните нежелани реакции след лечение с други флуорохинолони, които е възможно да се появят и при лечение с моксифлоксацин: преходна загуба на зрение, хипернатриемия, хиперкалциемия, хемолиза, **рабдомиолиза**, реакции на фотосенсибилизация (вижте точка 4.4).

ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТА НА МОКСИФЛОКСАЦИН-СЪДЪРЖАЩИ ПРОДУКТИ

Следното трябва да бъде отразено като необходимо (новият текст е показан в **болд** и е подчертан, а текстът който трябва да се изтрие е представен като зачертан):

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА {ИМЕ (СВОБОДНО ИЗБРАНО)} 400 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

~~{Име (свободно избрано)} е антибиотик принадлежащ на семейството на хинолоните. {Име (свободно избрано)} съдържа моксифлоксацин като активно вещество, който принадлежи към групата антибиотици, наречени флуорохинолони. {Име (свободно избрано)} действа като убива бактериите, причиняващи инфекции ако са причинени от бактерии чувствителни към активното вещество мексифлоксацин.~~

{Име (свободно избрано)} се използва при пациенти на 18-годишна възраст и по-възрастни за лечение на следните бактериални инфекции, когато са причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е ефикасен: инфекции на синусите, внезапно влошаване на продължително възпаление на дихателните пътища или инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата (с изключение на тежките случаи).

{Име (свободно избрано)} трябва да се използва за лечение на тези инфекции само, когато обичайните антибиотици не могат да се използват или не действат.

(...)

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ {ИМЕ (СВОБОДНО ИЗБРАНО)} 400 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

(...)

Преди да приемете {Име (свободно избрано)} 400 mg филмирани таблетки

- {Име (свободно избрано)} може да промени Вашето ЕКГ, особено ако сте жена или сте в старческа възраст. Ако в момента приемате никакви медикаменти, които понижават нивата на калий в кръвта, обсъдете с Вашия лекар, преди да приемете {Име (свободно избрано)}. Ако имате сърцебиене или неритмична сърдечна дейност през периода на лечение, трябва незабавно да уведомите своя лекар. Той/тя може да реши да Ви направи ЕКГ за да провери Вашия сърдечен ритъм.

(...)

- Ако страдате от миастения гравис, приемът на {Име (свободно избрано)} може да влоши симптомите на заболяването Ви. Ако смятате, че това Ви засяга незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

(...)

Когато приемате {Име (свободно избрано)} 400 mg филмирани таблетки

- (...)
- {Име (свободно избрано)} може да причини бързо и тежко възпаление на черния дроб, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (**вкл. случаи с фатален изход**, вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Моля, уведомете своя лекар преди да продължите лечението, ако се появят признаци като бързо влошаване на състоянието и/или общо неразположение с пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или индуцирано от черния дроб увреждане на мозъка (симптоми на намалена чернодробна дейност или бързо и тежко възпаление на черния дроб).
- Ако се появят кожни реакции или мехури и/или обелване на кожата и/или лигавични реакции (вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*), незабавно се свържете с Вашия лекар преди да продължите лечението.

(...)

Шофиране и работа с машини

{Име (свободно избрано)} може да Ви накара да чувствате замаяване и световъртеж или може да Ви прилошее за кратко време. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ {Име (свободно избрано)} 400 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

- Внезапно влошаване на хроничен бронхит (обостряне на хроничен бронхит) 5 - 10 дни

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Черен дроб

Много редки: Фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вкл. случаи с фатален изход)

Мускули и стави

Много редки: Скъсване на сухожилие, възпаление на стави, мускулна ригидност, влошаване на симптомите на миастения гравис

(...)

Освен това има много редки случаи на проява на следните ефекти при лечение с други хинолонови антибиотици, които е възможно да се появят и при лечение с {Име (свободно избрано)}: преходна загуба на зрение, повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта, повишено разграждане на червени кръвни клетки, мускулни реакции с увреждане на мускулните клетки, повишена кожна чувствителност към слънчева светлина или UV лъчи.