

PŘÍLOHA III
DODATKY K SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
A PŘÍBALOVÉ INFORMACI

DODATKY MAJÍ BÝT ZAŘAZENY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH BODŮ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH MOXIFLOXACIN

Následující změny jsou označeny odpovídajícím způsobem (nový text je vyznačen tučným písmem a podtržen, text, který již neplatí, je označen jako odstraněný).

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek [Smyslený název] 400 mg potahované tablety je indikován **pro pacienty starší 18 let k léčbě následujících bakteriálních infekcí (viz bod 4.4, 4.8 a 5.1):**

- **Akutní bakteriální sinusitida (ABS)**
- **Akutní exacerpace chronické bronchitidy (AECB)**

Moxifloxacin může být užit k léčbě adekvátně diagnostikované ABS a AECB pouze v případě, kdy užití antibiotik běžně užívaných k úvodní léčbě těchto infekcí není považováno za vhodné, nebo tato antibiotika při léčbě infekce selhala.

- Komunitní získaná pneumonie, kromě závažných případů

Moxifloxacin může být použit pouze v případě, kdy užití antibiotik běžně užívaných k úvodní léčbě těchto infekcí není považováno za vhodné.

(...)

Je třeba přihlídnout k oficiálním pokynům, které se vztahují ke správnému používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

(...)

Délka léčby

(...)

Akutní **bakteriální** sinusitida

7 dnů

(...)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Moxifloxacin způsobuje u některých pacientů prodloužení QTc intervalu na elektrokardiogramu. Na základě analýz EKG, získaných v klinickém zkušebním programu, moxifloxacin prodlužoval QTc interval o 6 msec $\pm$ 26 msec, 1,4 % v porovnání s normálem. **Jelikož ženy v porovnání s muži mají sklon k delšímu QTc intervalu, mohou být citlivější na léky prodlužující QTc interval. Rovněž starší pacienti mohou být náchylnější k prodloužení QT intervalu, jestliže užívají tento přípravek.**

Léky, které mohou snižovat hladiny draslíku, se musí u pacientů užívajících moxifloxacin podávat s opatrností.

Pacienti u nichž se vyskytly proarytmogenní stavy (**obzvláště ženy a starší pacienti**), jako je akutní ischemie myokardu nebo prodloužení QT – které může vést ke zvýšenému riziku ventrikulárních arytmií, včetně torsade de pointes a k srdeční zástavě, mohou moxifloxacin užívat pouze s opatrností (viz také bod 4.3).

(...)

- Při léčbě moxifloxacinem byly zaznamenány případy fulminantní hepatitidy, potenciálně vedoucí až k život ohrožujícímu selhání jater (**včetně fatálních případů**) (viz bod 4.8).
(...)
- **V souvislosti s užíváním moxifloxacinu byl zaznamenán výskyt případů puchýřovitých kožních reakcí podobných Stevens-Johnsonovu syndromu nebo případů toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8). Pacienty je třeba upozornit, aby při výskytu kožních nebo mukosálních reakcí, dříve než budou pokračovat v léčbě, kontaktovali okamžitě svého lékaře.**
(...)
- **V souvislosti s užíváním širokospektrých antibiotik, včetně moxifloxacinu, se popisuje výskyt průjmu (AAD) a kolitidy (AAC), včetně pseudomembranozní kolitidy a průjmu, který vyvolává bakterie *Clostridium difficile*. Průběh může být různě závažný, od mírného průjmu až po fatální kolitidu. O této diagnóze je nutné uvažovat u všech pacientů, u nichž se během nebo po užívání moxifloxacinu objeví závažný průjem. V případě podezření nebo potvrzení diagnózy AAD nebo AAC je potřeba léčbu antibiotiky (včetně moxifloxacinu) ukončit a okamžitě začít s adekvátními terapeutickými opatřeními. Dále je potřeba, za účelem snížení rizika šíření infekce, přijmout vhodná protiinfekční opatření. U pacientů se závažným průjemem jsou kontraindikovány léky inhibující peristaltiku.**
- **U pacientů s myasthenií gravis se musí moxifloxacin podávat s opatrností, jelikož by se mohly zhoršit příznaky tohoto onemocnění.**
(...)

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

(...) Nicméně fluorochinolony, včetně moxifloxacinu, mohou narušit schopnost pacienta řídit nebo obsluhovat stroje vzhledem k reakcím centrální nervové soustavy (např. závratě, viz bod 4.8), **dále se může vyskytnout akutní a krátkodobá ztráta vědomí (synkopa, viz bod 4.8).**

(...)

4.8 Nežádoucí účinky

(...)

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky založené na klinických studiích s moxifloxacinem 400mg (perorální a následná terapie) jsou uvedeny níže:

Kromě nevolnosti a průjmu byl výskyt všech nežádoucích účinků nižší než 3%.

Třídy orgánových systémů	Časté ≥1/100 až <1/10	Méně časté ≥1/1000 až <1/100	Vzácné ≥1/10 000 až <1/1000	Velmi vzácné <1/10 000
Srdeční a cévní poruchy	(...)	(...)	Ventrikulární tachyarytmie <u>Synkopa (t.j. akutní a krátkodobá ztráta vědomí)</u> Hypertenze Hypotenze	(...)

Třídy orgánových systémů	Časté ≥1/100 až <1/10	Méně časté ≥1/1000 až <1/100	Vzácné ≥1/10 000 až <1/1000	Velmi vzácné <1/10 000
Poruchy jater a žlučových cest	(...)	(...)	(...)	Fulminantní hepatitida potenciálně vedoucí k život ohrožujícímu selhání jater (včetně fatálních případů, viz bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáně		(...)		Bulózní kožní reakce jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (potenciálně život ohrožující, viz bod 4.4)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		(...)	(...)	Ruptura šlach (viz bod 4.4) Artritida Svalová rigidita <u>Exacerbace příznaků myasthenia gravis (viz bod 4.4)</u>

Ve velmi vzácných případech byly pozorované následující nežádoucí účinky po léčbě jinými fluorochinolonovými chemoterapeutiky, které se mohou vyskytnout i při léčbě moxifloxacinem: přechodná ztráta zraku, hypernatremie, hyperkalcémie, hemolýza, **rhabdomyolýza** a fotosenzitivní reakce (viz bod 4.4).

DODATKY MAJÍ BÝT ZAŘAZENY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH BODŮ PŘÍBALOVÉ INFORMACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH MOXIFLOXACIN

Následující změny jsou označeny odpovídajícím způsobem (nový text je vyznačen tučným písmem a podtržen, text, který již neplatí, je označen jako odstraněný).

1. CO JE PŘÍPRAVEK [SMYŠLENÝ NÁZEV] 400 MG POTAHOVANÉ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

~~[Smyšlený název] je antibiotikum. [Smyšlený název] obsahuje moxifloxacin, léčivou látku, která patří do skupiny antibiotik zvaných fluorochinolony. [Smyšlený název] působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce, jestliže jsou citlivé na léčivou látku moxifloxacin.~~

[Smyšlený název] se používá u pacientů **starších 18 let k** léčbě následujících bakteriálních infekcí, **jestliže jsou způsobeny bakteriemi, proti kterým je moxifloxacin účinný: infekce vedlejších nosních dutin, náhlé zhoršení dlouhodobého zánětu dýchacích cest nebo infekce plic (zápal plic, pneumonie) získané mimo nemocnici (s výjimkou závažných forem).**

[Smyšlený název] může být užit k léčbě těchto infekcí pouze když běžně užívaná antibiotika nemohou být použita nebo nezabírají.

(...)

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT PŘÍPRAVEK [SMYŠLENÝ NÁZEV] 400 MG POTAHOVANÉ TABLETY

(...)

Než začnete [Smyšlený název] 400 mg potahované tablety užívat

- [Smyšlený název] může změnit EKG vašeho srdce, **zejména jste-li žena nebo starší pacient.** Pokud v současné době užíváte jakékoliv léky, které snižují hladinu draslíku v krvi, poraďte se před použitím přípravku [Smyšlený název] s lékařem. Pokud zaznamenáte bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus během léčby, musíte ihned vyhledat svého lékaře. Možná Vám bude chtít udělat EKG, aby zjistil váš srdeční rytmus.

(...)

- **Jestliže trpíte onemocnění myasthenia gravis, užívání přípravku [Smyšlený název] může zhoršit příznaky Vašeho onemocnění. Máte-li pocit, že Vás lék ovlivňuje, okamžitě se poraďte se svým lékařem.**

Když užíváte [Smyšlený název] 400 mg potahované tablety

(...)

- [Smyšlený název] může vyvolat rychle se vyvíjející vážný zánět jater, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (**včetně fatálních případů**, viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u vás projeví takové stavy jako náhlý pocit slabosti, a/nebo nevolnosti ve spojení se žloutnutím očního bělma, tmavá moč, svědění kůže, sklon ke krvácení, nebo játry vyvolané onemocnění mozku (příznaky snížené funkce jater nebo vážného zánětu jater), okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.

- **Jestliže se u Vás objeví kožní reakce, puchýře a/nebo loupání kůže a/nebo sliznic (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky), okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.**

(...)

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

[Smyslený název] může způsobit závratě nebo točení hlavy, **dále také můžete na krátkou dobu ztratit vědomí**. Pokud máte tyto příznaky, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

(...)

3. JAK SE PŘÍPRAVEK [SMYŠLENÝ NÁZEV] 400MG POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVÁ

(...)

- **Náhlé zhoršení chronické bronchitidy (akutní zhoršení dlouhodobého zánětu průdušek) 5-10 dní**

(...)

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

(...)

Játra

(...)

Velmi vzácné: Prudký zánět jater, který může vést k život ohrožujícímu jaternímu selhání (**včetně fatálních případů**)

(...)

Svaly a klouby

(...)

Velmi vzácné: Prasknutí šlachy, zánět kloubů, svalová ztuhlost, **zhoršení symptomů myasthenia gravis**

(...)

Dále byly po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky ve velmi vzácných případech hlášeny následující nežádoucí účinky, které by se mohly vyskytnout také během léčby přípravkem [Smyslený název]: přechodná ztráta vidění, zvýšení hladiny sodíku v krvi, zvýšená hladina vápníku v krvi, zvýšený rozklad červených krvinek **reakce svalů s poškozením svalových buněk**, zvýšená citlivost kůže na sluneční nebo UV záření.

(...)