

Příloha III

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny v příslušných bodech informací o přípravku jsou výsledkem postupu přezkoumání.

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány kompetentními úřady členské země, případně ve spolupráci s referenčním členským státem, a to v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavě III směrnice 2001/83/ES.

A. Souhrn údajů o přípravku

Pro léčivé přípravky s obsahem chinolonů a fluorochinolonů je třeba stávající informace o přípravku upravit (vložení, nahrazení, případně odstranění textu) tak, aby odrážely schválené znění uvedené níže (nový text **podtržený a tučně**, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~):

Poznámka: Indikace jsou seskupeny pod nadpisy nebo souhrnnými pojmy, které zahrnují stejnou medicínskou entitu; všechny změny platí jak pro souhrnný pojem, tak pro podtitul, jak je to relevantní.

1. Bod 4.1, Terapeutické indikace

Kromě úprav doporučených níže je třeba na konec bodu 4.1 u všech léčivých přípravků s obsahem chinolonů a fluorochinolonů vložit následující větu:

Je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních látek.

1.1 Odstranění indikací

1.1.1 Pro všechny chinolony / fluorochinolony

Indikace v tabulce uvedené níže mají být u všech přípravků s obsahem chinolonů/fluorochinolonů odstraněny.

Faryngitida – tonzilitida - Faryngitida - Tonzilitida
Laryngitida
Akutní bronchitida
Profylaxe průjmu cestovatelů - Profylaxe infekční gastroenteritidy (cestovatelský průjem) - Prevence cestovatelského průjmu
Předoperační příprava u chronické otitidy s cholesteatomem a chronické otitidy šířící se do kosti
Septikemie
Selektivní dekontaminace gastrointestinálního traktu u pacientů s poruchou imunitního systému
Prevence exacerbací u žen s recidivujícími infekcemi močových cest - Profylaxe častých, recidivujících močových infekcí - Dlouhodobá profylaxe recidivujících močových infekcí - Profylaxe často se opakujících infekcí močových cest - Prevence systémových infekcí močových cest - Profylaxe systémových infekcí močových cest
Prevence infekce u chirurgických výkonů Profylaxe po operacích nebo chirurgických výkonech v urogenitálním systému

- o Profylaxe po operacích nebo výkonech v urogenitálním systému - o Profylaxe recidivujících močových infekcí po transuretrální operaci nebo transrektální biopsii prostaty
Vaginální infekce
Meningitida
Infekce mozkomíšního moku
Endokarditida
Nozokomiální pneumonie
Externí otitida

1.1.2 Odstranění dalších indikací u specifických chinolonů/fluorochinolonů

U léčivé látky uvedené níže je třeba dále odstranit také následující indikace:

Pefloxacin

- Akutní a chronická prostatitida, včetně závažných forem
- Akutní nekomplikovaná pyelonefritida
- Maligní externí otitida
- Exacerbace bronchopulmonálních infekcí u cystické fibrózy

Pokud již léčivé přípravky nemají žádné schválené indikace s pozitivním poměrem přínos-riziko, je třeba, aby příslušné národní orgány přijaly příslušná opatření v souladu se závěry této procedury podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

1.2 Úprava indikací

1.2.1 Pro všechny chinolony / fluorochinolony

Indikace v níže uvedené tabulce mají být u všech přípravků obsahujících chinolony/fluorochinolony omezeny tak, aby byly tyto přípravky používány pouze tehdy, pokud je použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

Následující text má být proto doplněn do bodu 4.1, jak je to relevantní:

„U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.“

Nekomplikovaná cystitida - Nekomplikovaná akutní cystitida - Akutní cystitida u žen - Nekomplikovaná akutní cystitida u premenopauzálních dospělých žen - Recidivující cystitida u žen - Akutní nekomplikovaná infekce dolních močových cest (nekomplikovaná cystitida)
Akutní exacerbace chronické bronchitidy a chronické obstrukční plicní nemoci - Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronické bronchitidy - Akutní exacerbace chronické bronchitidy - Exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci
Akutní bakteriální rinosinusitida - Akutní sinusitida - Akutní bakteriální sinusitida
Akutní otitis media

1.2.2 Další úpravy indikací pro specifické chinolony / fluorochinolony

U níže uvedených léčivých látek je třeba kromě toho upravit následující indikace, jak je doporučeno níže:

Ciprofloxacin

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující ciprofloxacin	Doporučené znění
Dospělí	
Uretritida a cervicitida způsobené bakteriemi citlivými na fluorochinolony	Gonokoková uretritida a cervicitida způsobené citlivou bakterií <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Infekce kostí a kloubů	Infekce kostí a kloubů
- Léčba infekcí u neutropenických pacientů - Infekce pacientů s poruchou imunity	Ciprofloxacin může být použit k léčbě pacientů s neutropenií s horečkou, u které se předpokládá, že je bakteriálního původu
Infekce močových cest	- Nekomplikovaná akutní cystitida <u>U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.</u> - Akutní pyelonefritida - Komplikované infekce močových cest - Bakteriální prostatitida
Děti a dospívající	
Bronchopulmonální infekce u cystické fibrózy způsobené	Bronchopulmonální infekce způsobené bakterií <i>Pseudomonas aeruginosa</i> u pacientů s cystickou

bakterií <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	fibrózou
Komplikované infekce močových cest a pyelonefritida	Komplikované infekce močových cest a akutní pyelonefritida

Levofloxacin

Současné indikace kategorie 1 v informacích o přípravku pro přípravky obsahující levofloxacin	Doporučené znění pro indikace kategorie 1
Pyelonefritida a komplikované infekce močových cest (viz bod 4.4)	Akutní pyelonefritida a komplikované infekce močových cest (viz bod 4.4)
Akutní exacerpace chronické bronchitidy (poslední linie léčby)	Akutní exacerpace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně bronchitidy <u>U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.</u>
- Infekce kůže a měkkých tkání - Infekce kůže a měkkých struktur	Komplikované infekce kůže a měkkých tkání /komplikované infekce kůže a kožních struktur U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

Moxifloxacin

Současné indikace kategorie 1 v informacích o přípravku pro přípravky obsahující moxifloxacin	Doporučené znění pro indikace kategorie 1
Akutní exacerpace chronické bronchitidy (poslední linie léčby)	Akutní exacerpace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně bronchitidy <u>U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.</u>

Ofloxacin

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující ofloxacin	Doporučené znění
Pyelonefritida a komplikované infekce močových cest	Akutní pyelonefritida a komplikované infekce močových cest
- Prostatitida, epididymoorchitida - Chronická bakteriální prostatitida (komplikovaná nebo nekomplikovaná) - Prostatitida způsobená bakterií <i>E. coli</i> - Prostatitida, epididymoorchitida - Prostatitida, infekce nadvarlete a varlete - Závažná prostatitida	Bakteriální prostatitida, epididymoorchitida
- Zánětlivé onemocnění pánve, u kombinované léčby - Akutní zánětlivé onemocnění pánve - Zánětlivé onemocnění pánve, u kombinované léčby - Infekce pánevní oblasti u žen (v kombinaci s jinými antibiotiky) - Zánětlivé onemocnění pánve, u kombinované léčby - Infekce vnitřních pohlavních orgánů u žen (viz 4.4) (komplikovaná nebo nekomplikovaná) - Infekce vnitřních pohlavních orgánů, včetně infekcí způsobených citlivými kmeny bakterie <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Zánětlivé onemocnění pánve, v kombinaci s dalšími antibakteriálními látkami
Sepse v důsledku výše uvedených genito-urinárních infekcí	Urosepse (platné pouze pro i.v. lékovou formu)
- Nekomplikovaná cystitida (poslední linie léčby) - Nekomplikovaná cystitida - Nekomplikovaná cystitida (má se používat pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro zahajovací léčbu těchto infekcí, není vhodné.) - Nekomplikovaná cystitida (XX se má používat pouze v případě, kdy je antibakteriální léčba první volby považována za nedostačující/nevhodnou)	Nekomplikovaná cystitida U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

• Uretritida (poslední linie léčby) - o Uretritida (má se používat pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro zahajovací léčbu těchto infekcí, není vhodné.) - o Uretritida (XX se má používat pouze v případě, kdy je antibakteriální léčba první volby považována za nedostačující/nevhodnou)	• Uretritida U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Infekce kostí a kloubů (poslední linie léčby) - o Infekce kostí a kloubů, jako jsou osteomyelitida nebo septická artritida (komplikované a nekomplikované) - o Infekce kostí (osteitida, osteomyelitida) - o Infekce kostí a kloubů - o Gramnegativní infekce kostí a kloubů - o Infekce kostí (jako jsou osteomyelitida a infekce ortopedického materiálu/implantátu, zvláště při použití s jinými antibiotiky, jako je rifampicin) - o Alternativní forma léčby infekcí kostí a kloubů	• Infekce kostí a kloubů U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Závažné infekce kůže a měkkých tkání (poslední linie léčby)	• Komplikované infekce kůže a měkkých tkání U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Akutní sinusitida (poslední linie léčby)	• Akutní bakteriální sinusitida U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Akutní exacerpace chronické bronchitidy (poslední linie léčby)	• Akutní exacerpace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně bronchitidy U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

• Komunitní pneumonie (poslední linie léčby) - o Komunitní pneumonie - o Komunitní pneumonie (ofloxacin se má používat pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro zahajovací léčbu těchto infekcí, není vhodné.)	• Komunitní pneumonie U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Prevence infekcí způsobených patogeny citlivými na ofloxacin (profylaxe infekcí u pacientů s významným snížením rezistence na infekce [např. u neutropenických stavů])	• Profylaxe bakteriální infekce u pacientů s neutropenií
• Neronokoková uretritida a cervicitida - o Neronokoková uretritida a cervicitida - o Akutní neronokoková uretritida a cervicitida způsobená bakterií <i>Chlamydia trachomatis</i> - o Kombinovaná léčba cervikálních infekcí	• Neronokoková uretritida a cervicitida
• Kapavka - o Kapavka - o Gonokoková a neronokoková uretritida a cervicitida (komplikovaná a nekomplikovaná) - o Nekomplikovaná uretrální a cervikální kapavka - o Nekomplikovaná akutní gonokoková uretritida a cervicitida - o Gonokoková uretritida způsobená citlivými kmeny bakterie <i>Neisseria gonorrhoeae</i> a neronokoková uretritida	• Gonokoková uretritida a cervicitida způsobené citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Chlamydie	• Neronokoková uretritida a cervicitida
• Tuberkulóza	• Tuberkulóza, v rámci kombinované léčby
• Chronická sinusitida	• Akutní exacerbace chronické sinusitidy U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Superinfekce chronické otitidy (jakékoli povahy) a trepanačních dutin po mastoidektomii	• Chronická purulentní otitis media
• Bakteriální gastroenteritida - o Bakteriální gastroenteritida	• Infekce gastrointestinálního traktu (např. cestovatelský průjem)

- o Bakteriální enteritida - o Intestinální infekce - o Bakteriální průjem, který vyžaduje antibakteriální léčbu	U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Abdominální a hepatobiliární infekce - o Abdominální a hepatobiliární infekce - o Intraabdominální infekce - o Intraabdominální infekce a infekce žlučových cest - o Infekce abdominální dutiny, včetně pánevní oblasti - o Infekce abdominální dutiny, včetně pánevních kostí - o Infekce břicha a malé pánve • Cholangitida	• Komplikované intraabdominální infekce
• Profylaxe po expozici a kurativní léčba antraxu	• Inhalační antrax: profylaxe po expozici a kurativní léčba antraxu
• Léčba a profylaxe bakteriálních infekcí citlivých na ofloxacin u pacientů s oslabenou rezistencí (například neutropeničtí pacienti)	• Léčba bakteriálních infekcí u pacientů s neutropenií • Profylaxe bakteriálních infekcí u pacientů s neutropenií
• Infekce močových cest - o Infekce močových cest - o Infekce horních a dolních močových cest - o Infekce horních a dolních močových cest s komplikacemi nebo bez nich - o Infekce horních a dolních močových cest - o Akutní a chronické infekce horních a dolních močových cest - o Komplikované a nekomplikované infekce močových cest (cystitida a pyelonefritida) - o Infekce horních a dolních močových cest způsobených bakteriemi, jako jsou <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	• Nekomplikovaná akutní cystitida U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Akutní pyelonefritida • Komplikované infekce močových cest
• Infekce dolních močových cest - o Akutní a chronické infekce dolních močových cest	• Nekomplikovaná akutní cystitida U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Komplikované infekce močových cest
• Sinusitida - o Sinusitida	• Akutní bakteriální sinusitida U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních

	látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Chronická bakteriální sinusitida
• Respirační infekce - o Akutní, chronické nebo recidivující infekce horních dýchacích cest – akutní otitis media, otitis externa, sinusitida, faryngitida a laryngitida - o Akutní, chronické nebo recidivující infekce dýchacích cest způsobené bakterií <i>Haemophilus influenzae</i> nebo jinými gramnegativními nebo multirezistentními patogeny a rovněž bakterií <i>Staphylococcus aureus</i> - o Infekce dýchacích cest (s výjimkou případů, kdy je infekce pneumokokového původu nebo je podezření na tento původ) - o Závažné respirační infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky - o Infekce dolních dýchacích cest	• Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronické bronchitidy U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Komunitní pneumonie U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Plicní infekce - o Plicní infekce [jako jsou akutní exacerbace chronické bronchitidy, exacerbace cystické fibrózy, nozokomiální pneumonie, plicní tuberkulóza způsobená rezistentními mykobakteriemi, zvláště u pacientů s poruchou imunity (slabší antituberkulotikum)]	• Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronické bronchitidy U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Komunitní pneumonie U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Plicní tuberkulóza způsobená rezistentními mykobakteriemi, zvláště u pacientů s poruchou imunity (slabší antituberkulotikum)
• Pneumonie - o Pneumonie, zvláště způsobená tzv. „problematickými“ patogeny, jako jsou <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> nebo <i>Staphylococcus</i> - o Pneumonie, zvláště pokud je způsobená	Komunitní pneumonie. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto

bakteriemi, jako jsou <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> nebo <i>Staphylococcus</i>	infekcí, není vhodné.
• Bronchiální supurace při absenci jakýchkoli parenchymálních lézí ▪ U chronické bronchitidy během recidivujících exacerbací • Bronchiální supurace při absenci jakýchkoli parenchymálních lézí ▪ U ohrožených pacientů (chronický alkoholismus, kouření, pacienti ve věku nad 65 let)	Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronické bronchitidy. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Infekce ucha, nosu a hrdla - o Infekce ucha, nosu a hrdla (s výjimkou akutní tonzilitidy)	• Akutní bakteriální sinusitida U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Chronická bakteriální sinusitida • Akutní otitis media U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Chronická purulentní otitis media
• Chronické infekce ucha, nosu a hrdla - o Závažné chronické ORL infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky - o Chronické a recidivující infekce nosu, hrdla a ucha, pouze pokud jsou způsobeny gramnegativními patogeny, včetně pseudomonád nebo stafylokoků - o Chronické a recidivující infekce ucha, nosu a hrdla, pokud jsou navíc způsobeny gramnegativními bakteriemi včetně pseudomonád nebo pokud jsou způsobeny stafylokoky - o Infekce ucha, nosu a hrdla (ORL) (jako jsou chronická sinusitida, superinfekce u chronické otitidy, profylaxe infekcí po operacích vnitřního ucha) - o Chronické a recidivující otorinolaryngologické infekce	• Chronická bakteriální sinusitida • Chronická purulentní otitis media

• Infekce genitálního traktu - o Infekce genitálních orgánů - o Infekce genitálu - o Závažné infekce genitálního traktu způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky	• Bakteriální prostatitida, epididymoorchitida, včetně případů způsobených citlivou bakterií <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretritida a cervicitida, včetně případů způsobených citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Gynekologické infekce - o Gynekologické infekce	• Uretritida a cervicitida, včetně případů způsobených citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Zánětlivé onemocnění pánve, včetně případů způsobených citlivými bakteriemi e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Infekce kůže a měkkých tkání - o Infekce kůže a měkkých tkání - o Gramnegativní infekce kůže a měkkých tkání - o Infekce kůže a měkkých tkání nebo infekce traumat způsobených mikroorganismy, jako jsou <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> a <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Komplikované infekce kůže a měkkých tkání U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

Lomefloxacin

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující lomefloxacin	Doporučené znění
• Akutní prostatitida	• Akutní bakteriální prostatitida
• Akutní pyelonefritida • Nekomplikovaná akutní pyelonefritida	• Nekomplikovaná akutní pyelonefritida
• Infekce močových cest	• Nekomplikovaná cystitida U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Akutní nekomplikovaná pyelonefritida
• Infekce dolních dýchacích cest	• Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronické bronchitidy U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující lomefloxacin	Doporučené znění
	infekcí, není vhodné.

Norfloxacin

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující norfloxacin	Doporučené znění
- Akutní infekce močových cest u mužů - Akutní infekce močových cest u mužů - Akutní infekce dolních močových cest u mužů	Akutní infekce močových cest u mužů
- Nekomplikovaná pyelonefritida - Nekomplikovaná pyelonefritida - Akutní nekomplikovaná pyelonefritida u žen	Nekomplikovaná akutní pyelonefritida
- Komplikovaná cystitida - Chronická cystitida u žen	Komplikovaná akutní cystitida
- Prostatitida - Prostatitida - Chronická bakteriální prostatitida - Akutní prostatitida způsobená <i>Escherichia coli</i>	Bakteriální prostatitida
- Kapavka - Kapavka - Nekomplikovaná kapavka - Gonokoková uretritida, faryngitida, proktitida nebo cervicitida způsobená bakterií <i>Neisseria gonorrhoeae</i> bez ohledu na tvorbu penicilinázy - Gonokoková uretritida bez známek pánevní diseminace, u mužů - Cervikální kapavka bez známek pánevní diseminace - Uretrální a cervikální kapavka - Kapavka (uretritida a cervicitida)	Gonokoková uretritida a cervicitida způsobených citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Gastroenteritida - Bakteriální gastroenteritida - Gastroenteritida - Akutní bakteriální gastroenteritida - Bakteriální enteritida - Akutní bakteriální gastroenteritida po kultivaci stolice a laboratorním potvrzení citlivosti kauzálního patogenu na NOROCIN	Infekce gastrointestinálního traktu (např. cestovatelský průjem)
- Pacienti s poruchou imunity - Infekce u neutropenických pacientů (jako	Profylaxe bakteriálních infekcí

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující norfloxacin	Doporučené znění
profylaxe)	u pacientů s neutropenií
• Cystitida - o Cystitida - o Akutní a chronická cystitida u žen	• Nekomplikovaná akutní cystitida. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Komplikovaná akutní cystitida
• Infekce dolních močových cest - o Infekce dolních močových cest	• Nekomplikovaná akutní cystitida. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Uretritida, včetně případů způsobených citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplikovaná akutní cystitida
• Infekce močových cest - o Infekce močových cest - o Komplikované a nekomplikované infekce horních a dolních močových cest: cystitida, pyelitida, cystopyelitida - o Infekce horních a dolních močových cest, včetně cystitidy, pyelitidy a cystopyelitidy, způsobené bakterií citlivou na norfloxacin - o Komplikované a nekomplikované infekce močových cest - o Akutní infekce močových cest u mužů - o Další infekce dolních močových cest, včetně infekce prostaty, a infekce horních močových cest způsobené citlivými bakteriemi u dospělých (tj. jiné, než je nekomplikovaná akutní cystitida) - o Akutní (kromě akutní pyelonefritidy) a chronická (kromě chronické komplikované pyelonefritidy) infekce močových cest způsobené citlivými mikroorganismy - o Akutní a chronické infekce močových cest, nekomplikované (cystitida, pyelitida) a komplikované, kromě komplikované pyelonefritidy, akutní	• Nekomplikovaná akutní cystitida. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Uretritida, včetně případů způsobených citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplikované infekce močových cest (kromě komplikované pyelonefritidy) • Komplikovaná akutní cystitida

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující norfloxacin	Doporučené znění
nebo chronické o Akutní infekce dolních močových cest močových cest u mužů o Akutní infekce dolních močových cest u mužů	
• Infekce močových cest a související infekce - o Komplikované a nekomplikované, akutní a chronické infekce horních a dolních močových cest. Mezi tyto infekce patří cystitida, pyelitida, chronická prostatitida a infekce související s urologickými chirurgickými výkony, neurogení močový měchýř nebo nefrolitiáza (kromě akutní a chronické komplikované pyelonefritidy) způsobené bakteriemi citlivými na norfloxacin - o Komplikované a nekomplikované, akutní a chronické infekce horních a dolních močových cest. Mezi tyto infekce patří cystitida, pyelitida, chronická prostatitida a močové infekce související s urologickým chirurgickým výkonem, neurogením močovým měchýřem nebo nefrolitiázou způsobené bakteriemi citlivými na přípravek [název přípravku] - o Komplikované a nekomplikované, akutní a chronické infekce horních a dolních močových cest. Mezi tyto infekce patří cystitida, pyelitida, pyelocystitida, pyelonefritida, chronická prostatitida, epididymitida a infekce močových cest související s urologickým chirurgickým výkonem, neurogením močovým měchýřem nebo nefrolitiázou způsobené bakteriemi citlivými na přípravek [název přípravku]	• Nekomplikovaná akutní cystitida. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Bakteriální prostatitida • Epididymoorchitida, včetně případů způsobených citlivou bakterií <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretritida, včetně případů způsobených citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplikované infekce močových cest (kromě komplikované pyelonefritidy) • Komplikovaná akutní cystitida
Medicínsky nesprávné indikace	
• Profylaxe systémových infekcí močových cest • Prevence systémových infekcí močových cest	• Peroperační profylaxe u invazivního urologického chirurgického výkonu

Pefloxacin

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující pefloxacin	Doporučené znění
• Chronická sinusitida	• Akutní exacerbace chronické bakteriální

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující pefloxacin	Doporučené znění
	sinusitidy U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Kapavka • Gonokoková uretritida u člověka	• Gonokoková uretritida a cervicitida způsobených citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Těžké/závažné gastrointestinální bakteriální infekce	• Závažné gastrointestinální bakteriální infekce
• Salmonelové infekce (přenašeč) • Patogeny přenášející salmonelózu	• Salmonelové infekce (přenašeč)
• Infekce kostí a kloubů • Infekce kostí a kloubů (gramnegativní osteomyelitida) • Alternativní forma léčby infekcí kostí a kloubů • Infekce kostí a kloubů (osteomyelitida způsobená gramnegativními mikroorganismy)	• Infekce kostí a kloubů
• Infekce dýchacích cest - o Respirační infekce - o Respirační infekce – závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky - o Infekce dýchacích cest (akutní exacerbace chronické bronchitidy, exacerbace u cystické fibrózy, nozokomiální pneumonie)	• Akutní bakteriální sinusitida - U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Akutní exacerbace chronické bakteriální sinusitidy. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronické bronchitidy. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Plicní infekce - o Plicní infekce (akutní exacerbace chronické bronchitidy, exacerbace u cystické fibrózy, nozokomiální pneumonie)	• Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronické bronchitidy. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující pefloxacin	Doporučené znění
• Infekce ucha, nosu a hrdla - o Infekce ucha, nosu a hrdla - o Infekce ucha, nosu a hrdla – závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky - o Infekce ucha, nosu a hrdla (ORL) (jako jsou chronická sinusitida, externí otitis) - o Infekce ucha, nosu a hrdla (jako jsou chronická sinusitida, maligní externí otitis)	• Akutní bakteriální sinusitida. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné. • Akutní exacerbace chronické bakteriální sinusitidy. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Močové infekce - o Infekce močových cest - o Močová infekce – závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky - o Infekce močových cest (včetně prostatitidy) - o Infekce močových cest (včetně prostatitidy) - o Infekce močových cest (akutní nebo recidivující cystitida, akutní nekomplikovaná pyelonefritida)	• Akutní nekomplikovaná cystitida. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Infekce genitálního traktu - o Genitální infekce (chronická prostatitida) - o Infekce genitálního traktu – závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky	• Gonokoková uretritida a cervicitida, včetně případů způsobených citlivými bakteriemi <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Abdominální a hepatobiliární infekce - o Abdominální infekce - o Abdominální infekce – závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky - o Hepatobiliární infekce - o Hepatobiliární infekce – závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky - o Infekce žlučových cest	• Hepatobiliární infekce • Komplikované intraabdominální infekce U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
• Infekce kůže a měkkých tkání - o Kožní infekce - o Kožní infekce – závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi a citlivými stafylokoky - o Infekce kůže a měkkých tkání způsobené stafylokoky rezistentními na penicilin - o Infekce kůže a měkkých tkání	• Komplikované infekce kůže a měkkých tkání. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující pefloxacin	Doporučené znění
způsobené stafylokoky rezistentními na penicilin	

Prulifloxacin

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující prulifloxacin	Doporučené znění
Komplikované infekce dolních močových cest	Komplikované infekce močových cest

Rufloxacin

Současné indikace v informacích o přípravku pro přípravky obsahující rufloxacin	Doporučené znění
Infekce dolních dýchacích cest	Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronické bronchitidy. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
Infekce močových cest	Nekomplikovaná akutní cystitida. U [indikace] má být přípravek [název přípravku] použit pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

2. Bod 4.4, Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pro léčivé přípravky s obsahem chinolonů a fluorochinolonů je třeba stávající informace o přípravku upravit (vlození, náhrada nebo odstranění textu, podle potřeby) tak, aby odrážely schválené znění uvedené níže (nový text **podtržený a tučně**, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~):

Následující nové upozornění je třeba doplnit na začátek části informující o upozorněních v **záležitostech bezpečnosti**:

[INN] se nemá používat u pacientů, u nichž se v minulosti při použití přípravků obsahujících chinolon nebo fluorochinolon vyskytly závažné nežádoucí účinky (viz bod 4.8). Léčba [INN] má být u těchto pacientů zahájena pouze tehdy, pokud neexistují žádné jiné možnosti léčby a po pečlivém vyhodnocení poměru přínosu a rizika (viz také bod 4.3).

[...]

Je třeba doplnit následující upozornění:

Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně ireverzibilní závažné nežádoucí účinky léčiva

U pacientů léčených chinolony a fluorochinolony byly bez ohledu na jejich věk a preexistující rizikové faktory hlášeny velmi vzácně případy dlouhotrvajících (měsíce nebo roky), zneschopňujících a potenciálně ireverzibilních závažných nežádoucích účinků léčiva postihujících různé, někdy vícečetné tělesné systémy (muskuloskeletální, nervový, psychiatrický a senzorický). Léčba [INN] má být okamžitě ukončena při prvních známkách nebo příznacích jakéhokoli závažného nežádoucího účinku a pacienty je třeba informovat, že mají kontaktovat lékaře, který jim příjemek předepsal.

Upozornění týkající se tendinopatií / poruch šlach má být doplněno/upraveno následujícím způsobem:

Tendinitida a ruptura šlachy

Tendinitida a ruptura šlachy (zejména, ale nejen Achillovy šlachy), někdy bilaterální, se mohou objevit již do 48 hodin od zahájení léčby chinolony a fluorochinolony; jejich výskyt byl hlášen dokonce až několik měsíců po ukončení léčby. Riziko tendinitidy a ruptury šlachy se zvyšuje u starších pacientů, u pacientů s poruchou funkce ledvin, u pacientů po transplantaci solidních orgánů a u pacientů léčených současně kortikosteroidy. Z toho důvodu je třeba se souběžnému podávání kortikosteroidů vyhnout.

Při prvních známkách tendinitidy (např. bolestivý otok, zánět) je nutné léčbu [INN] ukončit a zvážit jiné možnosti léčby. Postiženou končetinu (končetiny) je třeba náležitě ošetřit (např. imobilizací). Pokud se vyskytnou známky tendinopatie, kortikosteroidy se nesmí používat.

Pro systémově podávané přípravky s obsahem levofloxacinu je třeba do první výše uvedené věty seznamu rizikových faktorů dále doplnit text „u pacientů, kterým jsou podávány denní dávky 1 000 mg levofloxacinu“.

Upozornění týkající se periferních neuropatií má být doplněno/upraveno následujícím způsobem:

Periferní neuropatie

U pacientů léčených chinolony a fluorochinolony byly hlášeny případy senzorické nebo senzomotorické polyneuropatie, vedoucí k parestézii, hypestézii, dysestézii nebo slabosti. Pacienti léčení [INN], mají být poučeni, aby před pokračováním léčby informovali svého lékaře, pokud se u nich vyskytnou symptomy neuropatie, jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost nebo slabost, aby se tak předešlo vzniku potenciálně ireverzibilního stavu (viz bod 4.8).

3. Bod 4.8, Nežádoucí účinky

K názvu vybrané třídy orgánového systému je třeba následujícím způsobem přidat hvězdičku:

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*

Poruchy nervového systému*

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Psychiatrické poruchy*

Poruchy oka*

Poruchy ucha a labyrintu*

*V souvislosti s podáváním chinolonů a fluorochinolonů byly v některých případech bez ohledu na preexistující rizikové faktory hlášeny velmi vzácné případy dlouhotrvajících (až měsíce nebo roky), zneschopňujících a potenciálně ireverzibilních závažných nežádoucích účinků léčiva postihujících několik, někdy vícečetných tříd orgánových systémů a smyslů (včetně účinků, jako jsou tendinitida, ruptura šlachy, artralgie, bolest končetin, poruchy chůze, neuropatie spojené s parestezií, deprese, únava, poruchy paměti, poruchy spánku a poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu (viz bod 4.4).

B. Příbalová informace: informace pro pacienta

Pro léčivé přípravky s obsahem chinolonů a fluorochinolonů je třeba stávající příbalovou informaci upravit (vlození, náhrada nebo odstranění textu podle potřeby) tak, aby odrážela schválené znění uvedené níže (nový text **podtržený a tučně**, odstraněný text ~~přeskrtnutý~~):

Bod 2, Upozornění a opatření

Je třeba doplnit následující nové upozornění:

Než začnete tento léčivý přípravek <po>užívat

Pokud se u Vás v minulosti při <po>užívání fluorochinolonového / chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon / chinolon, včetně přípravku [název přípravku], používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Stávající upozornění týkající se tendinopatií/onemocnění šlach má být upraveno s ohledem na rizikové faktory, dobu do nástupu symptomů a potřebu monitorování pacientů a má zahrnovat minimálně následující informace (nebo pokud chybí, pak přidáno jako nové upozornění):

Při <po>užívání tohoto léčivého přípravku

Vzácně se mohou objevit bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupila(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem <název přípravku>. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek <název přípravku> <po>užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.

Nové nebo stávající upozornění týkající se periferních neuropatií má zahrnovat nejméně následující informace:

Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek <název přípravku><po>užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.

Je třeba přidat následující nové upozornění:

Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky
Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku [název přípravku], vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po <po>užití přípravku [název přípravku] vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

Bod 4, Možné nežádoucí účinky

Pod seznam nežádoucích účinků je třeba uvést následující nové znění textu:

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.