

BILAG III

ÆNDRINGER TIL PRODUKTRESUME OG INDLÆGSSEDDEL

ÆNDRINGER DER SKAL INKLUDERES I DE RELEVANTE AFSNIT AF PRODUKTRESUMEET FOR LÆGEMIDLER INDEHOLDENE MOXIFLOXACIN

Følgende skal angives, hvor det er passende (den nye tekst er vist som understreget, og tekst der skal slettes er vist som gennemstreget i versionen med markerede ændringer):

4.1 Terapeutiske indikationer

[Lægemidlets (sær)navn] 400 mg filmovertukne tabletter anvendes **til behandling af følgende bakterielle infektioner hos patienter over 18 år (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1):**

- **Akut bakteriel sinuitis (ABS)**
- **Akut forværring af kronisk bronkitis (AECB)**

Moxifloxacin bør kun anvendes til at behandle ABS og AEBC, der er blevet tilfredsstillende diagnosticeret, hvis behandling med de former for antibiotika, der normalt anbefales som førstevalg ved disse infektioner, ikke kan bruges, eller i de tilfælde, hvor disse antibiotika ikke har virket mod infektionen.

- Ikke hospitalserhvervet lungebetændelse, med undtagelse af svære tilfælde

Moxifloxacin bør kun anvendes, hvis behandling med de former for antibiotika, der normalt anbefales som førstevalg ved denne infektion, ikke kan bruges.

(...)

Der skal tages hensyn til officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig brug af antibiotika.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

(...)

Behandlingsvarighed

(...)

- Akut **bakteriel** sinuitis: 7 dage

(...)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Moxifloxacin har vist sig at kunne forlænge QTc-intervallet på elektrokardiogrammet hos nogle patienter. Ved analyse af EKG'er fra det kliniske undersøgelsesprogram var forlængelsen af QTc med moxifloxacin 6 msek. $\pm$ 26 msek.; 1,4 % sammenlignet med udgangsværdien. **Idet kvinder har tendens til at have længere udgangsværdi for QTc-intervallet sammenlignet med mænd, kan de være mere følsomme over for QTc-forlængende lægemidler. Ældre patienter kan også være mere følsomme over for lægemiddelrelaterede effekter på QT-intervallet.**

Lægemidler, der kan nedsætte kaliumniveauet, bør anvendes med forsigtighed til patienter, der får moxifloxacin.

Moxifloxacin bør anvendes med forsigtighed hos patienter med igangværende proarytmiske tilstande såsom (**især kvinder og ældre patienter**) akut myokardieiskæmi eller QT-forlængelse, da dette kan medføre en øget risiko for ventrikulære arytmier (inkl. torsade de pointes) og hjertestop (se også pkt. 4.3).

- Tilfælde af fulminant hepatitis, som potentielt kan føre til leverinsufficiens (**herunder tilfælde af dødsfald**), er blevet indberettet ved brug af moxifloxacin (se pkt. 4.8).

(...)

- Tilfælde af bulløse hudreaktioner såsom Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse er blevet indberettet med moxifloxacin (se pkt. 4.8). Patienten bør rådes til øjeblikkeligt at kontakte sin læge, før behandlingen fortsættes, hvis hud- og/eller slimhindereaktioner opstår.

(...)

- Antibiotikarelateret diaré (AAD) og antibiotikarelateret kolitis (AAC), herunder pseudomembranøs kolitis og *Clostridium difficile* associeret diaré, er blevet indberettet i forbindelse med brugen af bredspektrede antibiotika, inklusive moxifloxacin. De rangerer i alvorlighed fra mild diaré til fatal kolitis. Det er derfor vigtigt at overveje denne diagnose hos patienter, som udvikler alvorlig diaré under eller efter moxifloxacinbehandlingen. Hvis AAD eller AAC mistænkes eller bekræftes, skal igangværende behandling med antibiotika, inklusive moxifloxacin, afbrydes og passende terapeutiske tiltag omgående iværksættes. Ydermere bør tilstrækkelige tiltag for at kontrollere infektionen iværksættes for at undgå overførsel. Lægemidler, som hæmmer peristaltikken, er kontraindiceret hos patienter, som udvikler alvorlig diaré.
- Moxifloxacin bør anvendes med forsigtighed hos patienter med myasthenia gravis, idet symptomerne kan forværres.

(...)

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

(...) Fluroquinoloner inklusive moxifloxacin kan dog resultere i en forringelse af patientens evne til at køre eller betjene maskiner pga. CNS reaktioner (f.eks. svimmelhed, se pkt. 4.8) eller akut og kortvarende tab af bevidsthed (synkope, se pkt. 4.8).

(...)

4.8 Bivirkninger

(...)

Systemorganklasse	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Meget sjælden ($< 1/10.000$)
Hjerte	(...)	(...)	Ventrikulære takarytmier Synkope (<u>f.eks. akut og kortvarende tab af bevidsthed</u>) Hypertension Hypotension	(...)
Lever og galdeveje	(...)	(...)	(...)	Fulminant hepatitis som potentielt kan føre til livstruende leversvigt (<u>herunder tilfælde af dødsfald,</u> se pkt. 4.4)
Hud og subkutane væv		(...)		Bulløse hudreaktioner som Stevens-Johnson's Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (potentielt livstruende, <u>se pkt. 4.4)</u>)
Knogler, led, muskler og bindevæv		(...)	(...)	Seneruptur (se pkt. 4.4) Arthritis Muskelstivhed <u>Forværring af symptomer på myasthenia gravis (se pkt. 4.4)</u>

Der har været meget sjældne tilfælde af følgende bivirkninger efter behandling med andre fluoroquinoloner, som måske også vil kunne forekomme under behandling med moxifloxacin:
Forbigående tab af synet, hypernatriæmi, hypercalciæmi, hæmolyse, **rabdomyolyse**, fotosensitive reaktioner (se pkt. 4.4).

**ÆNDRINGER DER SKAL INKLUDERES I DE RELEVANTE AFSNIT AF
INDLÆGSSEDLEN FOR LÆGEMIDLER INDEHOLDENE MOXIFLOXACIN**

Følgende skal angives, hvor det er passende (den nye tekst er vist som understreget, og tekst der skal slettes er vist som gennemstreget i versionen med markerede ændringer):

**1. [LÆGEMIDLETS (SÆR)NAVN] 400 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTERS
VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL**

[Lægemedlets (sær)navn] er et antibiotikum tilhørende quinolonfamilien. Det aktive indholdsstof i [Lægemedlets (sær)navn] er moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluoroquinoloner. [Lægemedlets (sær)navn] virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner. ~~hvis de er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for det aktive indholdsstof moxifloxacin.~~

[Lægemedlets (sær)navn] anvendes til behandling af voksne over 18 år med følgende bakterielle infektioner, **der er forårsaget af bakterier, som moxifloxacin virker mod: bihulebetændelse, pludselig forværring af kronisk bronkitis eller lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet (med undtagelse af alvorlige tilfælde).**

[Lægemedlets (sær)navn] må kun anvendes til behandling af disse infektioner, hvis almindelige antibiotika ikke kan anvendes eller ikke har haft nogen virkning.

(...)

**2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGER [LÆGEMIDLETS
(SÆR)NAVN] 400 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER**

(...)

Før De tager [Lægemedlets (sær)navn] 400 mg filmovertrukne tabletter

- [Lægemedlets (sær)navn] kan ændre hjertets EKG, **særligt hvis De er en kvinde eller en ældre person.** Hvis De tager anden medicin, der nedsætter blodets kaliumniveau, skal De kontakte lægen, inden De begynder at tage [Lægemedlets (sær)navn]. Hvis De får hjertebanken eller uregelmæssige hjerteslag under behandlingen, skal De straks kontakte lægen, som muligvis vil tage et EKG for at undersøge Deres hjerterytme.

(...)

- **Hvis De lider af myasthenia gravis, kan behandling med [Lægemedlets (sær)navn] forværre symptomerne for sygdommen. Hvis De tror, at De er ramt af sygdommen, kontakt da Deres læge.**

(...)

Når De tager [Lægemedlets (sær)navn] 400 mg filmovertrukne tabletter

(...)

- [Lægemedlets (sær)navn] kan give hurtig og alvorlig betændelse i leveren, som kan udvikle sig til livstruende leversvigt (**herunder tilfælde af dødsfald**, se pkt. 4. *Bivirkninger*). Kontakt Deres læge, før De fortsætter behandlingen, hvis De opdager tegn på hurtig tiltagende utilpashed og/eller føler Dem syg i forbindelse med gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, kløe i huden, tendens til at bløde eller leverrelateret hjernesygdom (symptomer på nedsat leverfunktion eller en hurtigt indsættende og alvorlig betændelse i leveren).
- **Hvis De får hududslæt eller blistre og/eller afskalling af hud og/eller slimhindebetændelse (se pkt. 4. *Bivirkninger*), skal De omgående kontakte Deres læge, inden De fortsætter behandlingen.**

(...)

Trafik- og arbejdssikkerhed

[Lægemidlets (sær)navn] kan medføre svimmelhed eller uklarhed, **eller De kan besvime i kortere perioder.** Hvis De bliver påvirket på denne måde, må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

(...)

3. SÅDAN SKAL DE TAGE [LÆGEMIDLETS (SÆR)NAVN] 400 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER

(...)

- **5-10 dage ved pludselig forværring af kronisk bronkitis (akut forværring af kronisk bronkitis).**

(...)

4. BIVIRKNINGER

(...)

Leveren:

(...)

Meget sjælden: pludselig og voldsom leverbetændelse førende til livstruende leversvigt (**herunder tilfælde af dødsfald**).

(...)

Muskler og led:

(...)

Meget sjælden: seneforstrækning, betændelse i led, muskelstivhed, **forværring af symptomer for myasthenia gravis.**

(...)

Der er desuden meget sjældent set følgende bivirkninger under behandling med andre quinolon-antibiotika, som også må formodes at kunne forekomme under behandlingen med [Lægemidlets (sær)navn]:

Forbigående synstab, forhøjet natriumindhold i blodet, forhøjet calciumindhold i blodet, øget nedbrydning af røde blodlegemer, **muskelreaktioner med beskadigelse af muskelceller**, øget følsomhed af huden over for sollys og UV-lys.

(...)