

Bilag III

Ændringer af relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Ændringerne i de relevante afsnit i produktinformationen er resultatet af referral-proceduren.

Produktoplysningerne kan opdateres efterfølgende af de relevante myndigheder i medlemsstaten, i samarbejde med referencemedlemsstaten, hvis det er relevant, i overensstemmelse med afsnit III, kapitel 4 i Direktiv 2001/83/EF.

A - Produktresumé

For lægemidler, der indeholder quinoloner og fluoroquinoloner, skal den eksisterende produktinformation ændres (indsætning, udskiftning eller sletning af tekst hvor det er relevant) for at afspejle den godkendte ordlyd nedenfor (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~):

Bemærk: Indikationerne er inddelt i grupper med overskrifter eller punkter, der dækker den samme aktive substans. Alle ændringer gælder for både punkter og underoverskrifter, som relevant.

1. Pkt. 4.1: Terapeutiske indikationer

Udover de nedenfor anbefalede ændringer, skal den følgende sætning inkluderes for alle lægemidler, der indeholder quinoloner og fluoroquinoloner, sidst i pkt. 4.1:

Der skal tages hensyn til officielle retningslinjer angående hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

1.1 Sletning af indikationer

1.1.1 For alle quinoloner / fluoroquinoloner

Indikationerne i den nedenstående tabel skal slettes for alle lægemidler, der indeholder quinoloner/fluoroquinoloner

Faryngitis-tonsillitis • Faryngitis • Tonsillitis
Laryngitis
Akut bronkitis
Profylakse af rejsediarré • Profylakse af infektiøs gastroenteritis (rejsediarré) • Forebyggelse af rejsediarré
Præoperative forberedelser for kronisk kolesteatomatøs otitis og kronisk otitis, der spreder sig til knoglerne
Sepsis
Selektiv dekontaminering i mave-tarm-kanalen hos patienter med et svækket immunsystem
Forebyggelse af forværringer hos kvinder med tilbagevendende urinvejsinfektioner • Profylakse mod hyppige, tilbagevendende urininfektioner • Langvarig profylakse af tilbagevendende urininfektioner • Profylakse af hyppige, gentagne urinvejsinfektioner • Forebyggelse af systemiske urinvejsinfektioner • Profylakse af systemiske urinvejsinfektioner

Forebyggelse af infektion ved kirurgiske indgreb
• Profylakse efter kirurgi eller interventioner i det urogenitale system - o profylakse efter kirurgi eller interventioner i det urogenitale system - o Profylakse af gentagne urininfektioner efter transuretral kirurgi eller transrektal prostatabiopsi
Infektioner i skeden
Meningitis
Infektion i cerebrospinalvæsken
Endokarditis
Hospitalserhvervet pneumoni
Ekstern otitis

1.1.2 Yderligere sletninger af indikation(er) for specifikke quinoloner / fluoroquinoloner

Desuden skal de følgende indikationer også slettes, for det nedenfor angivne aktive stof:

Pefloxacin

- Akut og kronisk prostatitis, herunder svære former
- Akut ukompliceret pyelonefritis
- Malign ekstern otitis
- Forværringer af bronkopulmonale infektioner ved cystisk fibrose

Hvis lægemidlerne ikke længere har nogen godkendte indikationer med en positiv benefit-risk-balance, bør de nationale, kompetente myndigheder træffe de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med konklusionerne for denne procedure under artikel 31 af direktiv 2001/83/EF.

1.2 Ændring af indikationer

1.2.1 For alle quinoloner / fluoroquinoloner

Indikationerne i den nedenstående tabel skal begrænses for alle præparater, der indeholder quinoloner/fluoroquinoloner, så de kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der normalt anbefales til behandling af disse infektioner.

Derfor skal den følgende tekst tilføjes til pkt. 4.1 som relevant:

“Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.”

Ukompliceret cystitis • Simpel, ukompliceret akut cystitis • Akut cystitis hos kvinder • Simpel, ukompliceret akut cystitis hos præmenopausale voksne kvinder • Tilbagevendende cystitis hos kvinder • Akut ukompliceret infektion i de nedre urinveje (simpel cystitis)
Akut forværring af kronisk bronkitis samt af kronisk obstruktiv lungesygdom • Akut forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder kronisk bronkitis • Akutte forværringer af kronisk bronkitis • Forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom
Akut bakteriel rhinosinuitis • Akut sinuitis • Akut bakteriel sinuitis
Akut mellemørebetændelse

1.2.2 Yderligere ændringer af indikationer for specifikke quinoloner / fluoroquinoloner

Desuden skal de følgende indikationer ændres i henhold til nedenstående anbefalinger, for de følgende aktive stoffer:

Ciprofloxacin

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder ciprofloxacin	Anbefalet ordlyd
Voksne	
• Urethritis og cervicitis forårsaget af bakterier, der er følsomme over for fluoroquinoloner	• Gonokok urethritis og cervicitis forårsaget af følsom <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Knogle- og ledinfektioner	• Infektioner i knogler og led
• Behandling af infektioner hos neutropene patienter • Infektion hos immunkompromitterede patienter	• Ciprofloxacin kan anvendes til behandling af neutropene patienter med feber, som formodes at skyldes en bakterieinfektion
• Urinvejsinfektion	• Ukompliceret akut cystitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> • Akut pyelonefritis • Kompliserede urinvejsinfektioner • Bakteriel prostatitis

Børn og unge	
Bronkopulmonale infektioner ved cystisk fibrose forårsaget af <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Bronkopulmonale infektioner forårsaget af <i>Pseudomonas aeruginosa</i> hos patienter med cystisk fibrose
Komplicerede urinvejsinfektioner og pyelonefritis	Komplicerede urinvejsinfektioner og akut pyelonefritis

Levofloxacin

Aktuelle kategori 1-indikationer i produktinformationen for levofloxacin	Anbefalet ordlyd af kategori 1-indikationer
Pyelonefritis og komplicerede urinvejsinfektioner (se pkt. 4.4)	Akut pyelonefritis og komplicerede urinvejsinfektioner (se pkt. 4.4)
Akut forværring af kronisk bronkitis (sidste linje)	Akut forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder bronkitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
- infektioner i hud eller bløddele - infektioner i hud og bløde strukturer	Komplicerede infektioner i hud og bløddele/komplicerede infektioner i hud og bløde strukturer <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>

Moxifloxacin

Aktuelle kategori 1-indikationer i produktinformationen for moxifloxacin	Anbefalet ordlyd af kategori 1-indikationer
Akut forværring af kronisk bronkitis (sidste linje)	Akut forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder bronkitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>

Ofloxacin

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder ofloxacin	Anbefalet ordlyd
Pyelonefritis og komplicerede urinvejsinfektioner	Akut pyelonefritis og komplicerede urinvejsinfektioner
- Prostatitis, epididymo-orkitis - Kronisk bakteriel prostatitis (kompliceret eller ukompliceret) - Prostatitis af E. coli - Prostatitis, epididymoorkitis - Prostatitis, infektion i epididymis og testiklen - svær prostatitis	Bakteriel prostatitis, epididymoorkitis
- Inflammatorisk sygdom i bækkenet, i kombinationsbehandling - Akut inflammatorisk sygdom i bækkenet - Inflammatorisk sygdom i bækkenet, i kombinationsbehandling - Infektion i bækkenregionen hos kvinder (i kombination med andre antibiotika) - Inflammatorisk sygdom i bækkenet, i kombinationsbehandling - Infektion i de øvre genitaler hos kvinder (se pkt. 4.4) (kompliceret eller ukompliceret) - Underlivsinfektioner, herunder infektioner, der skyldes følsomme stammer af <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	PID (<i>Pelvic Inflammatory Disease</i>/underlivsbetændelse), i kombination med andre antibakterielle midler
Sepsis på grund af de ovenfor nævnte urogenitale infektioner	Urosepsis (kun relevant for i.v.-formuleringen)
- Ukompliceret cystitis (sidste linje) - Ukompliceret cystitis - Ukompliceret cystitis (bør kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at bruge antibakterielle stoffer, der almindeligvis anbefales til den indledende behandling af disse infektioner) - Ukompliceret cystitis (XX bør kun anvendes, hvis den antibakterielle behandling, der anses for at være førstevalget for behandlingen ikke anses for at være hensigtsmæssig)	Ukompliceret cystitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle stoffer, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>

• Urethritis (sidste linje) - o Urethritis (bør kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til den indledende behandling af disse infektioner) - o Urethritis (XX bør kun anvendes, hvis den antibakterielle behandling, der anses for at være førstevalgsbehandling ikke anses for at være hensigtsmæssig)	• Urethritis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
• Knogle- og ledinfektioner (sidste linje) - o Knogle- og ledinfektioner, såsom osteomyelitis eller septisk arthritis. (kompliceret eller ukompliceret) - o Knogleinfektioner (osteitis, osteomyelitis) - o Knogle- og ledinfektioner - o Gram-negativ infektion i knogler og led - o Knogleinfektioner (såsom osteomyelitis og infektion fra ortopædisk materiale/implantation, især når det anvendes sammen med andre antibiotika, såsom rifampicin) - o Alternativ behandlingsform til knogle- og ledinfektioner	• Knogle- og ledinfektioner <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
• Svære infektioner i hud og bløddele (sidste linje)	• Komplicerede infektioner i hud og bløddele <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
• Akut sinuitis (sidste linje)	• Akut bakteriel sinuitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>

• Akut forværring af kronisk bronkitis (sidste linje)	• Akut forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder bronkitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
• Samfundserhvervet pneumoni (sidste linje) - o Samfundserhvervet pneumoni - o Samfundserhvervet pneumoni (ofloxacin bør kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til den indledende behandling af disse infektioner)	• Samfundserhvervet pneumoni <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
• Forebyggelse af infektioner på grund af patogener følsomme for ofloxacin (profylakse af infektioner hos patienter med en signifikant reduktion i modstandsdygtigheden mod infektioner (f.eks. i neutropene stadier)	• Profylakse af bakterieinfektioner hos neutropene patienter
• Non-gonokok urethritis og cervicitis - o Non-gonokok urethritis og cervicitis - o Akut non-gonokok urethritis og cervicitis forårsaget af <i>Chlamydia trachomatis</i> - o kombinationsbehandling til cervikale infektioner	• Non-gonokok urethritis og cervicitis
• Gonoré - o Gonoré - o Gonokok og non-gonokok urethritis og cervicitis (kompliceret eller ukompliceret) - o Ukompliceret uretral og cervikal gonoré - o Ukompliceret akut gonokok urethritis og cervicitis - o Gonokok urethritis, som skyldes følsomme stammer af <i>Neisseria gonorrhoeae</i> og non-gonokok urethritis	• Gonokok urethritis og cervicitis forårsaget af følsom <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Klamydia	• Non-gonokok urethritis og cervicitis
• Tuberkulose	• Tuberkulose, i kombinationsbehandling
• Kronisk sinuitis	• Akut forværring af kronisk sinuitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være</i>

	<i>hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
• Superinfektion ved kronisk otitis (uanset art) og hulrum efter mastodektomi	• Kronisk mellemørebetændelse med pus
• Bakteriel gastroenteritis - o Bakteriel gastroenteritis - o Bakteriel enteritis - o Intestinale infektioner - o bakteriel diarré, hvor antibakteriel behandling er nødvendig	• Infektioner i mave-tarm-kanalen (f.eks. rejsediarré) <u>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</u>
• Abdominal og hepatobiliær infektion - o Abdominal og hepatobiliær infektion - o intraabdominal infektion - o intraabdominale infektioner og infektioner i galdevejene - o Infektioner i det abdominale hulrum, herunder bækkenområdet - o Infektioner i det abdominale hulrum, herunder bækkenet - o Infektioner i abdomen og det lille bækken • Kolangitis	• Komplerede intraabdominale infektioner
• Profylakse efter eksponering og kurativ behandling af anthrax.	• Inhalationsanthrax: profylakse efter eksponering og kurativ behandling
• Behandling af ofloxacin-følsom profylakse af bakterieinfektioner hos patienter med en svækket modstandsdygtighed (for eksempel neutropene patienter)	• Behandling af bakterielle infektioner hos neutropene patienter • Profylakse af bakterieinfektioner hos neutropene patienter
• Urinvejsinfektioner - o Urinvejsinfektion - o Øvre og nedre urinvejsinfektioner - o Øvre og nedre urinvejsinfektioner, komplicerede eller ej - o Infektioner i den øvre og nedre urinvej - o Øvre og nedre urinvejsinfektioner, akutte og kroniske - o Komplicerede og ukomplicerede urinvejsinfektioner (cystitis og pyelonefritis) - o Øvre og nedre urinvejsinfektioner, der stammer fra bakterier som E. coli, K. pneumoniae, Proteus, P. aeruginosa	• Ukompliceret akut cystitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> • Akut pyelonefritis • Komplicerede urinvejsinfektioner

- Nedre urinvejsinfektioner - Akutte og kroniske nedre urinvejsinfektioner	- Ukompliceret akut cystitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> - Komplicerede urinvejsinfektioner
- Sinuitis - Sinuitis	- Akut bakteriel sinuitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> - Kronisk bakteriel sinuitis
- Luftvejsinfektioner - Akutte, kroniske eller tilbagevendende luftvejsinfektioner, superior – akut mellemørebetændelse, otitis externa, sinuitis, faryngitis og laryngitis - Akutte, kroniske og tilbagevendende luftvejsinfektioner forårsaget af Haemophilus influenzae eller andre Gram-negative eller multiresistente patogener samt af Staphylococcus aureus - Luftvejsinfektioner (undtagen hvis infektionen stammer fra pneumokokker eller der er mistanke herom) - Svære luftvejsinfektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker - Nedre luftvejsinfektioner	- Akutte forværringer af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder kronisk bronkitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> - Samfundserhvervet pneumoni <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
- Lungeinfektioner - Lungeinfektioner [såsom: akut forværring af kronisk bronkitis, forværring af cystisk fibrose, hospitalserhvervet pneumoni, lungetuberkulose fra resistente mykobakterier, især hos immunkompromitterede patienter (andenvælgsbehandling af tuberkulose)]	- Akutte forværringer af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder kronisk bronkitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> - Samfundserhvervet pneumoni

	<i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> • Lungetuberkulose fra resistente mykobakterier, især hos immunkompromitterede patienter (andenvælgsbehandling af tuberkulose)
• Pneumoni - o Pneumoni, især når det forårsages af såkaldte "problematiske" bakterier, såsom: E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella eller Staphylococcus - o Pneumoni, især hvis det forårsages af bakterier, såsom Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella eller Staphylococcus	Samfundserhvervet pneumoni. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.
• Bronkialt pus, når der ikke er nogen parenkyme læsioner til stede ▪ Til kronisk bronkitis ved tilbagevendende forværringer • Bronkialt pus, når der ikke er nogen parenkyme læsioner til stede: ▪ Hos personer i risikogruppen (kronisk alkoholisme, rygning, personer over 65 år)	Akutte forværringer af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder kronisk bronkitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.
• Øre-, næse- og halsinfektioner - o Øre-, næse- og halsinfektioner (med undtagelse af akut tonsillitis)	• Akut bakteriel sinuitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> • Kronisk bakteriel sinuitis • Akut otitis media <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis</i>

	<i>anbefales til behandling af disse infektioner.</i> • Kronisk mellemørebetændelse med pus
• Kroniske øre-, næse- og halsinfektioner - o Svære kroniske øre-, næse- og halsinfektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker - o Kroniske og tilbagevendende infektioner i næse, hals og ører, kun når de forårsages af Gram-negative patogener, herunder Pseudomonas, eller af Staphylococci - o Kroniske og tilbagevendende infektioner i ører, næse og hals, især hvis de forårsages af gram-negative bakterier, herunder Pseudomonas, eller hvis de forårsages af Staphylococcus - o Øre-, næse- og halsinfektioner (såsom: kronisk sinusitis, superinfektion ved kronisk otitis, profylakse af infektioner efter en operation i det indre øre) - o Kronisk og tilbagevendende otorhinolaryngologiske infektioner	• Kronisk bakteriel sinusitis • Kronisk mellemørebetændelse med pus
• Genitale infektioner - o Infektioner i de genitale organer - o Infektion i genitalierne - o Svære genitale infektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker	• Bakteriel prostatitis, epididymo-orkitis, herunder tilfælde forårsaget af følsom Neisseria gonorrhoeae • Urethritis og cervicitis, herunder tilfælde forårsaget af følsom Neisseria gonorrhoeae
• Gynækologiske infektioner - o Gynækologiske infektioner	• Urethritis og cervicitis, herunder tilfælde forårsaget af følsom Neisseria gonorrhoeae • Inflammatorisk sygdom i bækkenet, herunder tilfælde forårsaget af følsom Neisseria gonorrhoeae
• Infektioner i hud og bløddede - o Infektioner i hud og bløddede - o Gram-negativ infektion i hud og bløddede - o Infektioner i hud og bløddede eller infektioner i sår fra mikrober, såsom E. coli, K. pneumoniae, Enterobacter, P. mirabilis og P. vulgaris, Providencia, Citrobacter, P. aeruginosa, S. aureus	• Komplicerede infektioner i hud eller bløddede <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>

Lomefloxacin

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder lomefloxacin	Anbefalet ordlyd
• Akut prostatitis	• Akut bakteriel prostatitis
• Akut pyelonefritis • Ukompliceret akut pyelonefritis	• Ukompliceret akut pyelonefritis
• Urinvejsinfektioner	• Simpel, ukompliceret cystitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> • Akut ukompliceret pyelonefritis
• Nedre luftvejsinfektioner	• Akutte forværringer af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder kronisk bronkitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>

Norfloxacin

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder norfloxacin	Anbefalet ordlyd
• Akutte urinvejsinfektioner hos mænd - o akutte urinvejsinfektioner hos mænd - o akutte infektioner i de nedre urinveje hos mænd	• Akut urinvejsinfektion hos mænd
• Ukompliceret pyelonefritis - o ukompliceret pyelonefritis - o akut ukompliceret pyelonefritis hos kvinder	• Ukompliceret akut pyelonefritis
• Kompliceret cystitis - o Kronisk cystitis hos kvinder	• Kompliceret akut cystitis
• Prostatitis - o prostatitis - o kronisk bakteriel prostatitis - o Akut prostatitis forårsaget af Escherichia coli	• Bakteriel prostatitis

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder norfloxacin	Anbefalet ordlyd
• Gonoré - o gonoré - o ukompliceret gonoré - o Gonokok urethritis, faryngitis, proktitis eller cervicitis fra Neisseria gonorrhoeae, uanset produktionen af penicillinase. - o gonokok-urethritis uden tegn på spredning til bækkenet hos mænd - o cervikal gonoré uden tegn på spredning til bækkenet - o uretral og cervikal gonoré - o Gonoré (urethritis og cervicitis)	• Gonokok-urethritis og cervicitis forårsaget af følsom Neisseria gonorrhoeae
• Gastroenteritis - o bakteriel gastroenteritis - o Gastroenteritis - o Akut bakteriel gastroenteritis - o bakteriel enteritis - o Akut bakteriel gastroenteritis efter fæceskultur og laboratoriebekræftelse af den forårsagende organismes følsomhed over for NOROCIN	• Infektioner i mave-tarm-kanalen (f.eks. rejsediarré)
• Immunkompromitterede patienter: - o Infektioner hos neutropene patienter (som profylakse).	• Profylakse af bakterieinfektioner hos neutropene patienter
• Cystitis - o Cystitis - o Akut og kronisk cystitis hos kvinder	• Ukompliceret akut cystitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner. • Kompliceret akut cystitis
• Nedre urinvejsinfektioner - o Nedre urinvejsinfektioner	• Ukompliceret akut cystitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner. • Urethritis, herunder tilfælde, forårsaget af følsom Neisseria gonorrhoeae

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder norfloxacin	Anbefalet ordlyd
	Kompliceret akut cystitis
- Urinvejsinfektioner - Urinvejsinfektioner - Komplicerede og ukomplicerede infektioner i de øvre og nedre urinveje: cystitis, pyelitis, cystopyelitis - Infektioner i de øvre og nedre urinveje, herunder cystitis, pyelitis og cystopyelitis forårsaget af bakterier følsomme for norfloxacin - Komplicerede og ukomplicerede urinvejsinfektioner - Akutte urinvejsinfektioner hos mænd - Andre infektioner i de nedre urinveje, herunder prostatainfektioner, og infektioner i de øvre urinveje med følsomme bakterier hos voksne (dvs. andet end ukompliceret akut cystitis) - Akutte (undtagen akut pyelonefritis) og kroniske (undtagen kronisk kompliceret pyelonefritis) urinvejsinfektioner forårsaget af følsomme mikroorganismer - Akutte og kroniske urinvejsinfektioner, ukomplicerede (cystitis, pyelitis) og komplicerede, undtagen kompliceret pyelonefritis, akut eller kronisk - Akut infektion i de nedre urinveje hos mænd - Akut infektion i de nedre urinveje hos mænd	- Ukompliceret akut cystitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner. - Uretritis, herunder tilfælde, forårsaget af følsom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Komplicerede urinvejsinfektioner (undtagen kompliceret pyelonefritis) - Kompliceret akut cystitis
- Urinvejsinfektioner og relaterede infektioner - Komplicerede og ukomplicerede infektioner i de øvre og nedre urinveje, akutte og kroniske. Disse infektioner omfatter: cystitis, pyelitis, kronisk prostatitis og infektioner relateret til urologiske operationer, neurogen blære eller nefrolitiasis (undtagen akut og kronisk kompliceret pyelonefritis) forårsaget af bakterier følsomme over for norfloxacin - Infektioner i de øvre og nedre urinveje, komplicerede og ukomplicerede, akutte og kroniske. Disse infektioner omfatter cystitis, pyelitis, kronisk prostatitis og de urininfektioner, der er forbundet med urologiske operationer, neurogen blære eller nefrolitiasis forårsaget af bakterier følsomme over for [præparatnavn] - Infektioner i de øvre og nedre urinveje, komplicerede og ukomplicerede, akutte og kroniske. Disse infektioner omfatter cystitis, pyelitis, pyelocystitis, pyelonefritis, kronisk prostatitis, epididymitis og de urininfektioner,	- Ukompliceret akut cystitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende andre antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner. - Bakteriel prostatitis - Epididymoorkitis, herunder tilfælde, forårsaget af følsom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Uretritis, herunder tilfælde, forårsaget af følsom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Komplicerede urinvejsinfektioner (undtagen kompliceret pyelonefritis) - Kompliceret akut cystitis

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder norfloxacin	Anbefalet ordlyd
der er forbundet med urologiske operationer, neurogen blære eller nefrolitiasis forårsaget af bakterier følsomme over for [præparatnavn]	
Medicinsk forkerte indikationer	
• Profylakse af systemiske urinvejsinfektioner • Forebyggelse af systemiske urinvejsinfektioner	• Perioperativ profylakse ved invasive urologiske operationer

Pefloxacin

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder pefloxacin	Anbefalet ordlyd
• Kronisk sinuitis	• Akut forværring af kronisk bakteriel sinuitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
• Gonoré • Gonokok urethritis hos mennesker	• Gonokok urethritis og cervicitis forårsaget af følsom <i>Neisseria gonorrhoea</i>
• Svære/alvorlige bakterieinfektioner i mave-tarm-kanalen	• Alvorlige bakterieinfektioner i mave-tarm-kanalen
• Salmonellainfektioner (bærer) • Smittebærere af salmonellose	• Salmonellainfektioner (bærer)
• Knogle- og ledinfektioner • Knogle- og ledinfektioner (gram-negativ osteomyelitis) • Alternativ behandlingsform for knogle- og ledinfektioner • Knogle- og ledinfektioner (osteomyelitis forårsaget af gram-negative mikroorganismer)	• Knogle- og ledinfektioner
• Luftvejsinfektioner - o Luftvejsinfektioner - o Luftvejsinfektion - svære infektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker - o Infektion i luftvejene (akut forværring af kronisk bronkitis,	• Akut bakteriel sinuitis. <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i> • Akut forværring af kronisk bakteriel

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder pefloxacin	Anbefalet ordlyd
forværring af cystisk fibrose, hospitalserhvervet pneumoni)	sinuitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner. • Akutte forværringer af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder kronisk bronkitis Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.
• Lungeinfektioner - o Lungeinfektioner (akut forværring af kronisk bronkitis, forværring af cystisk fibrose, hospitalserhvervet pneumoni)	• Akutte forværringer af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder kronisk bronkitis Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.
• Øre-, næse- og halsinfektioner - o Øre-, næse- og halsinfektioner - o Øre-, næse- og halsinfektion - svære infektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker - o Øre-, næse- og halsinfektioner (såsom: kronisk sinuitis, ekstern otitis) - o Øre-, næse- og halsinfektioner (såsom kronisk sinuitis, ondartet ekstern otitis)	• Akut bakteriel sinuitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner. • Akut forværring af kronisk bakteriel sinuitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.
• Urininfektioner - o Urinvejsinfektioner - o Urininfektion - svære infektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker - o Urinvejsinfektioner (herunder prostatitis) - o Infektioner i urinvejene (herunder prostatitis) - o Urinvejsinfektioner (akut eller tilbagevendende cystitis, akut ukompliceret pyelonefritis)	• Akut ukompliceret cystitis. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.
• Genitale infektioner - o Genitale infektioner (kronisk prostatitis) - o Urogenital infektion - svære	• Gonokok-uretritis og -cervicitis, herunder tilfælde forårsaget af følsom Neisseria gonorrhoeae

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder pefloxacin	Anbefalet ordlyd
infektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker	
- Abdominale og hepatobiliære infektioner - Abdominale infektioner - Abdominale infektioner - svære infektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker - Hepatobiliære infektioner - Hepatobiliær infektion - svære infektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker - Galdevejsinfektioner	- Hepatobiliære infektioner - Komplicerede intra-abdominale infektioner. <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
- Infektioner i hud og bløddele - Hudinfektioner - Hudinfektion - svære infektioner forårsaget af gram-negative baciller og følsomme stafylokokker - Infektioner i hud og bløddele af penicillinresistent Staphylococcus - Infektioner i hud og bløddele forårsaget af stafylokok resistent overfor penicillin	Komplicerede infektioner i hud eller bløddele. Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.

Prulifloxacin

Aktuelle indikationer inkluderet i produktinformationen for præparater, der indeholder prulifloxacin	Anbefalet ordlyd
Komplicerede infektioner i de nedre urinveje	Komplicerede urinvejsinfektioner

Rufloxacin

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder rufloxacin	Anbefalet ordlyd
Nedre luftvejsinfektioner	Akutte forværringer af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder kronisk bronkitis <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>
Urinvejsinfektioner	Ukompliceret akut cystitis. <i>Til [indikation] bør [præparatnavn] kun anvendes, når</i>

Aktuelle indikationer i produktinformationen for præparater, der indeholder rifloxacin	Anbefalet ordlyd
	<i>det ikke anses for at være hensigtsmæssigt at anvende antibakterielle midler, der almindeligvis anbefales til behandling af disse infektioner.</i>

2. Pkt. 4.4: Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

For lægemidler, der indeholder quinoloner og fluoroquinoloner, skal den eksisterende produktinformation ændres (indsætning, udskiftning eller sletning af tekst hvor det er relevant) for at afspejle den godkendte ordlyd nedenfor (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~):

Den følgende nye advarsel skal indsættes i begyndelsen af advarslerne om **sikkerhedsmæssige problemer**:

Anvendelsen af [INN] bør undgås hos patienter, der tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når de brugte præparater, der indeholdt quinolon eller fluoroquinolon (se pkt. 4.8). Behandling af disse patienter med [INN] bør kun påbegyndes, hvis der ikke findes alternative behandlingsmuligheder, og efter en nøje vurdering af benefit/risk-forholdet (se også pkt. 4.3).

[...]

Den følgende advarsel skal inkluderes:

Langvarige, invaliderende og potentielt irreversible alvorlige bivirkninger

Meget sjældne tilfælde af langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende og potentielt irreversible alvorlige bivirkninger, der påvirker forskellige, nogle gange flere, kropssystemer (det muskuloskeletale system, nervesystemet, psyken og sanseorganer) er blevet rapporteret hos patienter, der fik quinoloner og fluoroquinoloner, uanset alder og præeksisterende risikofaktorer. [INN] skal omgående seponeres ved de første tegn eller symptomer på en alvorlig bivirkning, og patienterne skal rådes til at kontakte deres ordinerende læge for rådgivning.

Advarslen om tendinopati/senesygdomme skal inkluderes/ændres på følgende måde:

Tendinitis og seneruptur

Tendinitis og seneruptur (især, men ikke begrænset til akillesenen), nogle gange bilateralt, kan forekomme så tidligt som indenfor 48 timer efter behandlingsstart med quinoloner og fluoroquinoloner, og der er blevet rapporteret forekomster selv op til flere måneder efter seponering af behandlingen. Risikoen for tendinitis og seneruptur er øget hos ældre patienter, patienter med nedsat nyrefunktion, patienter med transplantation af solide

organer og patienter, der samtidigt behandles med kortikosteroider. Derfor bør samtidig brug af kortikosteroider undgås.

Ved det første tegn på tendinitis (f.eks. smertefuld hævelse, inflammation) skal behandlingen med [INN] seponeres, og der skal overvejes alternativ behandling. Det/de påvirkede lem(mer) skal behandles på passende vis (f.eks. immobilisering). Der må ikke bruges kortikosteroider, hvis der opstår tegn på tendinopati.

For systemisk administrerede lægemidler, der indeholder levofloxacin, bør listen over risikofaktorer i den ovenfor nævnte sætning også inkludere "hos patienter, der får daglige doser af 1000 mg levofloxacin".

Advarslen om perifere neuropatier skal inkluderes/ændres på følgende måde:

Perifer neuropati

Tilfælde af sensorisk eller sensomotorisk polyneuropati, der medførte paræstesi, hypoæstesi, dysæstesi eller svaghed, er blevet rapporteret hos patienter, der fik quinoloner og fluoroquinoloner. Patienter i behandling med [INN] skal instrueres i at kontakte deres læge, før de fortsætter behandlingen, hvis de udvikler symptomer på neuropati, som f.eks. smerter, en brændende eller prikkende fornemmelse, følelsesløshed eller svaghed for at forebygge udviklingen af en potentielt irreversibel tilstand (se pkt. 4.8).

3. Pkt. 4.8: Bivirkninger

Der skal tilføjes en stjerne til titlen af udvalgte systemorganklasser på følgende måde:

Knogler, led, muskler og bindevæv*

Nervesystemet*

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet*

Psykiske forstyrrelser*

Øjne*

Øre og labyrint*

*Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år), invaliderende og potentielt irreversible alvorlige bivirkninger, der påvirker flere, nogle gange mange, systemorganklasser og sanser (herunder reaktioner såsom tendonitis, seneruptur, artralgi, smerter i ekstremiteter, gangforstyrrelse, neuropatier forbundet med paræstesi, depression, træthed, hukommelsessvigt, søvnforstyrrelser og nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans) er blevet rapporteret i forbindelse med brugen af quinoloner og fluoroquinoloner, i nogle tilfælde uanset præsisterende risikofaktorer (se pkt. 4.4).

B. Indlægsseddel: Information til patienten

For lægemidler, der indeholder quinoloner og fluoroquinoloner, skal den eksisterende indlægsseddel ændres (indsætning, udskiftning eller sletning af tekst hvor det er relevant) for at afspejle den godkendte ordlyd nedenfor (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning):

Punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler

Den følgende nye advarsel skal inkluderes:

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder [præparatnavn], hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

Den aktuelle advarsel om tendinopatier/senebesvær skal ændres med hensyn til risikofaktorer, tid til start og behov for at overvåge patienter, og mindst omfatte de følgende oplysninger (eller tilføjes som en ny advarsel hvis den mangler):

Mens du tager dette lægemiddel

Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener kan forekomme i sjældne tilfælde. Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med <præparatnavn>. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at tage <præparatnavn>, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.

En ny eller aktuel advarsel om perifere neuropatier skal omfatte mindst de følgende oplysninger:

Du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på nervebeskadigelse (neuropati), såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage <præparatnavn> og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.

Den følgende nye advarsel skal inkluderes:

Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger

Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder [præparatnavn], er blevet forbundet med meget sjældne men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter du har taget [præparatnavn], skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.

Punkt 4. Bivirkninger

Den følgende nye ordlyd skal inkluderes efter listen med bivirkninger:

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), depression, træthed, søvnforstyrrelser, hukommelsessvigt, samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans er blevet forbundet med brug af -antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.