

ANHANG III

**ÄNDERUNGEN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
UND PACKUNGSBEILAGE**

ÄNDERUNGEN, DIE IN DEN RELEVANTEN ABSCHNITTEN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS FÜR MOXIFLOXACIN-ENTHALTENDE ARZNEIMITTEL ZU BERÜCKSICHTIGEN SIND

Das Folgende sollte in geeigneter Form wiedergegeben werden (neuer Text ist fett und unterstrichen und zu löschender Text ist durchgestrichen dargestellt):

4.1 Anwendungsgebiete

[Phantasiebezeichnung] 400 mg Filmtabletten sind angezeigt zur **Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen bei Patienten ab 18 Jahren (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.1):**

- **Akute, bakterielle Sinusitis (ABS)**
- **Akute Exazerbation der chronischen Bronchitis (ACEB)**

Moxifloxacin sollte zur Behandlung von entsprechend diagnostizierter ABS und AECB nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die initiale Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden oder wenn diese versagt haben.

- Ambulant erworbene Pneumonie, ausgenommen schwere Formen
Moxifloxacin sollte nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die initiale Behandlung dieser Infektion üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.

(...)

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

(...)

Dauer der Anwendung

(...)

Akute **bakterielle** Sinusitis 7 Tage

(...)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei einigen Patienten verursacht Moxifloxacin eine Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG. Die Auswertung der im Rahmen des klinischen Prüfprogramms aufgezeichneten EKGs zeigte unter Moxifloxacin eine QTc-Verlängerung von $6 \text{ msec} \pm 26 \text{ msec}$, 1,4 % des Ausgangswertes. **Da Frauen im Vergleich zu Männern zu einem verlängerten QTc-Ausgangswert neigen, reagieren sie möglicherweise empfindlicher auf QTc-verlängernde Begleitmedikationen. Ebenso können ältere Patienten empfindlicher für Arzneimittel-assoziierte Einflüsse auf das QT-Intervall sein.**
Begleitmedikation, die den Kaliumspiegel vermindern kann, sollte bei Patienten unter Moxifloxacin-Behandlung mit Vorsicht eingesetzt werden.
Moxifloxacin sollte mit Vorsicht eingesetzt werden bei Patienten mit Prädisposition zu Arrhythmien (**insbesondere Frauen und ältere Patienten**) wie z. B. mit akuter Myokardischämie oder QT-Verlängerung, da diese zu einem gesteigerten Risiko ventrikulärer Arrhythmien (einschließlich Torsade de pointes) und Herzstillstand führen können (siehe auch

Abschnitt 4.3).

(...)

- Fälle von fulminanter Hepatitis, möglicherweise bis hin zum Leberversagen (**einschließlich Todesfälle**), sind im Zusammenhang mit Moxifloxacin berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8).
(...)

- **Für Moxifloxacin wurden Fälle von bullösen Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermaler Nekrolyse berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Patienten sind darauf hinzuweisen, sich ärztlichen Rat einzuholen bevor sie die Behandlung fortsetzen, wenn Haut- und/oder Schleimhautreaktionen auftreten.**

(...)

- **Antibiotika-assoziierte Diarrhoe (AAD) und Antibiotika-assoziierte Kolitis (AAC) einschließlich pseudomembranöser Kolitis und Clostridium difficile-assoziiierter Diarrhoe sind im Zusammenhang mit der Anwendung von Breitspektrum-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, beschrieben und können von einer leichter Diarrhoe bis zur tödlicher Kolitis reichen. Daher ist es wichtig, dies bei der Diagnose bei Patienten in Betracht zu ziehen, die während oder nach der Anwendung von Moxifloxacin eine schwere Diarrhoe entwickeln. Wenn eine AAD oder AAC vermutet oder nachgewiesen ist, sollte die derzeitige Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, abgebrochen werden und angemessene Therapiemaßnahmen unverzüglich ergriffen werden. Außerdem sollten geeignete Maßnahmen zur Infektionskontrolle durchgeführt werden, um das Übertragungsrisiko zu mindern. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, sind bei Patienten, die eine schwere Diarrhoe entwickeln, kontraindiziert.**
- **Moxifloxacin sollte bei Patienten mit Myasthenia gravis mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Symptome verschlimmern können.**

(...)

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

(...) Allerdings können Fluorchinolone, einschließlich Moxifloxacin, die Fähigkeit des Patienten, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, aufgrund von ZNS-Reaktionen (z. B. Benommenheit, siehe Abschnitt 4.8) **oder plötzlicher und kurzfristiger Bewusstlosigkeit (Synkope, siehe Abschnitt 4.8)** beeinträchtigen.

(...)

4.8 Nebenwirkungen

(...)

Systemorganklasse	Häufig ≥ 1/100 bis < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100	Selten ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000	Sehr selten < 1/10.000
Herzerkrankungen	QT-Intervallverlängerung bei Patienten mit gleichzeitig bestehender Hypokaliämie (siehe Abschnitt 4.4)	QT-Intervallverlängerung (siehe Abschnitt 4.4) Palpitationen Tachykardie Vorhofflimmern Angina pectoris Vasodilatation	ventrikuläre Tachyarrhythmien Synkope (<u>d.h. plötzliche und kurzfristige Bewusstlosigkeit</u>) Hypertonie Hypotension	unspezifische Arrhythmien Torsade de pointes (siehe Abschnitt 4.4) Herzstillstand (siehe Abschnitt 4.4)
Leber- und Gallenerkrankungen	Transaminasenanstieg	Leberfunktionsstörung (inkl. LDH-Anstieg) Bilirubinanstieg gamma-GT-Anstieg Anstieg der alkalischen Phosphatase	Ikterus Hepatitis (überwiegend cholestatisch)	fulminante Hepatitis, möglicherweise bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (<u>inkl. Todesfälle</u> , siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Pruritus Rash Urtikaria Hauttrockenheit		bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse (möglicherweise lebensbedrohlich, <u>siehe Abschnitt 4.4</u>)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Arthralgie Myalgie	Tendinitis (siehe Abschnitt 4.4) Muskelkrämpfe Muskelzucken	Sehnenruptur (siehe Abschnitt 4.4) Arthritis gesteigerte Muskelspannung <u>Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 4.4)</u>

Bei der Behandlung mit anderen Fluorchinolonen wurden sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei einer Anwendung von Moxifloxacin auftreten können: vorübergehender Verlust des Sehvermögens, Hypernatriämie, Hyperkalzämie, Hämolyse, **Rhabdomyolyse**, photosensitive Reaktionen (siehe Abschnitt 4.4).

ÄNDERUNGEN, DIE IN DEN RELEVANTEN ABSCHNITTEN DER PACKUNGSBEILAGE FÜR MOXIFLOXACIN-ENTHALTENDE ARZNEIMITTEL ZU BERÜCKSICHTIGEN SIND

Das Folgende sollte in geeigneter Form wiedergegeben werden (neuer Text ist fett und unterstrichen und zu löschender Text ist durchgestrichen dargestellt):

1. WAS IST [PHANTASIEBEZEICHNUNG] 400 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

[Phantasiebezeichnung] ist ein Antibiotikum aus der Chinolonfamilie und enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu der Gruppe der Fluorchinolone gehört. Bakterielle Krankheitserreger werden durch [Phantasiebezeichnung] abgetötet, ~~sofern sie gegen den Wirkstoff Moxifloxacin empfindlich sind.~~

[Phantasiebezeichnung] wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch bakterielle Krankheitserreger hervorgerufen werden, gegen die Moxifloxacin empfindlich ist: Entzündung der Nasennebenhöhlen, akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege oder außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie, ausgenommen schwere Formen).

[Phantasiebezeichnung] sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben.

(...)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON [PHANTASIEBEZEICHNUNG] 400 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?

(...)

Bevor Sie [Phantasiebezeichnung] 400 mg Filmtabletten einnehmen

- [Phantasiebezeichnung] kann eine bestimmte Veränderung des EKGs verursachen, insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von [Phantasiebezeichnung] mit Ihrem Arzt. Falls Sie während der Behandlungsdauer Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen bemerken, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Dieser wird gegebenenfalls ein EKG durchführen, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.

(...)

- Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, kann die Einnahme von [Phantasiebezeichnung] die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

(...)

Wenn Sie [Phantasiebezeichnung] 400 mg Filmtabletten bereits einnehmen

(...)

- [Phantasiebezeichnung] kann eine sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichem Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. *WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?*). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie Anzeichen wie z. B. sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).

- **Wenn Sie eine Hautreaktion oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen bemerken (siehe Abschnitt 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung fortsetzen.**

(...)

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Einnahme von [Phantasiebezeichnung] benommen fühlen **oder kurz bewusstlos werden**, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Maschinen.

(...)

3. WIE IST [PHANTASIEBEZEICHNUNG] 400 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

(...)

- **Akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis) 5 bis 10 Tage**

(...)

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

(...)

Leber

(...)

Sehr selten: Heftige und schnell verlaufende Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen **(einschließlich Todesfälle)**

(...)

Bewegungsapparat

(...)

Sehr selten: Sehnenrisse, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, **Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis**

(...)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von [Phantasiebezeichnung] auftreten können:

Vorübergehender Verlust des Sehvermögens, erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, Abbau roter Blutkörperchen, **Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen**, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

(...)