

Anhang III

Änderungen in den relevanten Abschnitten der Produktinformationstexte

Hinweis:

Diese Änderungen in den relevanten Abschnitten der Produktinformationstexte sind das Ergebnis des Referralverfahrens.

Die Produktinformationstexte werden anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß den in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Verfahren, aktualisiert.

A – Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

Für Arzneimittel, die Chinolone und Fluorchinolone enthalten, sind die bisherigen Produktinformationstexte entsprechend dem unten aufgeführten, vereinbarten Wortlaut anzupassen (Einfügen, Ersetzen oder Löschen von Text, wenn zutreffend) (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Hinweis: Die Anwendungsgebiete sind unter Überschriften oder Oberbegriffe gruppiert, die dieselbe medizinische Entität umfassen; sämtliche Änderungen gelten entsprechend sowohl für den Oberbegriff als auch für die Unterüberschriften, wenn zutreffend.

1. Abschnitt 4.1: Anwendungsgebiete

Zusätzlich zu den unten empfohlenen Änderungen ist der folgende Satz für alle Arzneimittel, die Chinolone und Fluorchinolone enthalten, am Ende des Abschnitts 4.1 aufzunehmen:

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

1.1 Löschung von Anwendungsgebieten

1.1.1 Für alle Chinolone / Fluorchinolone

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Anwendungsgebiete sind für alle Arzneimittel, die Chinolone/Fluorchinolone enthalten, zu löschen:

Pharyngitis-Tonsillitis • Pharyngitis • Tonsillitis
Laryngitis
Akute Bronchitis
Prophylaxe von Reisediarrhö • Prophylaxe einer infektiösen Gastroenteritis (Reisediarrhö) • Vorbeugung einer Reisediarrhö
Präoperative Vorbereitungen bei chronischer Otitis media cholesteatomatosa und chronischer Otitis, die sich auf den Knochen ausbreitet
Sepsis
Selektive Dekontamination des Gastrointestinaltraktes bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem
Vorbeugung von Exazerbationen bei Frauen mit rezidivierenden Harnwegsinfektionen • Prophylaxe von häufigen, rezidivierenden Harnwegsinfektionen • Langzeitprophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfektionen • Prophylaxe von sich häufig wiederholenden Infektionen der Harnwege • Vorbeugung von systemischen Harnwegsinfektionen

• Prophylaxe von systemischen Harnwegsinfektionen
Vorbeugung einer Infektion bei chirurgischen Eingriffen • Prophylaxe nach Operationen oder Eingriffen am Urogenitaltrakt - o Prophylaxe nach Operationen oder Eingriffen am Urogenitaltrakt - o Prophylaxe von rezidivierenden Harnwegsinfektionen nach transurethraler Resektion oder transrektaler Prostatabiopsie
Vaginale Infektionen
Meningitis
Infektion des Liquors cerebrospinalis
Endokarditis
Nosokomiale Pneumonie
Otitis externa

1.1.2 Zusätzliche Löschungen von Anwendungsgebieten für bestimmte Chinolone / Fluorchinolone

Zusätzlich sind für den unten angegebenen Wirkstoff auch die folgenden Anwendungsgebiete zu löschen:

Pefloxacin

- Akute und chronische Prostatitis, einschließlich schwerer Formen
- Akute unkomplizierte Pyelonephritis
- Maligne Otitis externa
- Exazerbationen von bronchopulmonalen Infektionen bei zystischer Fibrose

Falls für Arzneimittel keine Anwendungsgebiete mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis mehr zugelassen sind, sollten die zuständigen nationalen Behörden die entsprechenden Maßnahmen gemäß den Ergebnissen dieses Verfahrens nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG ergreifen.

1.2 Änderung von Anwendungsgebieten

1.2.1 Für alle Chinolone / Fluorchinolone

Die in der Tabelle unten aufgeführten Anwendungsgebiete sind für alle Arzneimittel, die Chinolone/Fluorchinolone enthalten, einzuschränken, so dass diese nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.

Daher ist der folgende Text in Abschnitt 4.1 einzufügen, wenn zutreffend:

Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.

Unkomplizierte Zystitis • Leichte, unkomplizierte akute Zystitis • Akute Zystitis bei Frauen • Leichte, unkomplizierte akute Zystitis bei erwachsenen Frauen in der Prämenopause • Rezidivierende Zystitis bei Frauen • Akute unkomplizierte Infektion der unteren Harnwege (leichte Zystitis)
Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung • Akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis • Akute Exazerbationen einer chronischen Bronchitis • Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung
Akute bakterielle Rhinosinusitis • Akute Sinusitis • Akute bakterielle Sinusitis
Akute Otitis media

1.2.2 Zusätzliche Änderungen von Anwendungsgebieten für bestimmte Chinolone / Fluorchinolone

Zusätzlich sind für die folgenden Wirkstoffe die folgenden Anwendungsgebiete wie unten empfohlen anzupassen:

Ciprofloxacin

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Ciprofloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
Erwachsene	
• Urethritis und Zervizitis durch Fluorchinolon-empfindliche Bakterien verursacht	• Gonokokken-Urethritis und -Zervizitis durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursacht
• Knochen- und Gelenkinfektionen	• Infektionen der Knochen und Gelenke
• Behandlung von Infektionen bei neutropenischen Patienten • Infektion bei immunsupprimierten Patienten	• Ciprofloxacin kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber angewendet werden, wenn der Verdacht besteht, dass das Fieber durch eine bakterielle Infektion verursacht ist
• Harnwegsinfektion	• Unkomplizierte akute Zystitis <u>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser</u>

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Ciprofloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
	<u>Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</u> • Akute Pyelonephritis • Komplizierte Harnwegsinfektionen • Bakterielle Prostatitis
Kinder und Jugendliche	
• Durch <i>Pseudomonas aeruginosa</i> verursachte bronchopulmonale Infektionen bei zystischer Fibrose	• Durch <i>Pseudomonas aeruginosa</i> verursachte bronchopulmonale Infektionen bei Patienten mit zystischer Fibrose
• Komplizierte Harnwegsinfektionen und Pyelonephritis	• Komplizierte Harnwegsinfektionen und akute Pyelonephritis

Levofloxacin

Bisherige Anwendungsgebiete der Kategorie 1 in Produktinformationstexten von Levofloxacin	Empfohlener Wortlaut für Anwendungsgebiete der Kategorie 1
• Pyelonephritis und komplizierte Harnwegsinfektionen (siehe Abschnitt 4.4)	• Akute Pyelonephritis und komplizierte Harnwegsinfektionen (siehe Abschnitt 4.4)
• Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis (Last-Line)	• Akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich Bronchitis <u>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</u>
• Haut- und Weichteilinfektionen • Haut- und Weichgewebeinfektionen	Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen / Komplizierte Haut- und Weichgewebeinfektionen <u>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</u>

Moxifloxacin

Bisherige Anwendungsgebiete der Kategorie 1 in Produktinformationstexten von Moxifloxacin	Empfohlener Wortlaut für Anwendungsgebiete der Kategorie 1
Akute Exazerbation der chronischen Bronchitis (Last-Line)	Akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich Bronchitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>

Ofloxacin

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Ofloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
Pyelonephritis und komplizierte Harnwegsinfektionen	Akute Pyelonephritis und komplizierte Harnwegsinfektionen
- Prostatitis, Epididymo-Orchitis - Chronische bakterielle Prostatitis (kompliziert oder unkompliziert) - Prostatitis durch <i>E. coli</i> - Prostatitis, Epididymo-Orchitis - Prostatitis, Infektion der Nebenhoden und Hoden - Schwere Prostatitis	Bakterielle Prostatitis, Epididymo-Orchitis
- Beckenentzündung, in Kombinationsbehandlung - Akute Beckenentzündung - Beckenentzündung, in Kombinationsbehandlung - Infektion des Beckenraums bei Frauen (in Kombination mit anderen Antibiotika) - Entzündliche Erkrankung des Beckens, in Kombinationsbehandlung - Infektion des oberen Genitaltrakts bei Frauen (siehe Abschnitt 4.4) (kompliziert oder unkompliziert) - Infektionen der oberen gynäkologischen Organe, einschließlich Infektionen verursacht durch empfindliche Stämme von <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Entzündliche Erkrankung des Beckens, in Kombination mit anderen antibakteriellen Wirkstoffen
Sepsis aufgrund der oben erwähnten urogenitalen Infektionen	Urosepsis (gilt nur für die i.v. Formulierung)

• Unkomplizierte Zystitis (Last-Line) - o Unkomplizierte Zystitis - o Unkomplizierte Zystitis (sollte nur angewendet werden, wenn Antibiotika, die üblicherweise zur Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlen werden, als ungeeignet erachtet werden) - o Unkomplizierte Zystitis (XX sollte nur angewendet werden, wenn die antibakterielle Behandlung, die als Therapie der ersten Wahl gilt, für ungeeignet erachtet wird)	• Unkomplizierte Zystitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Urethritis (Last-Line) - o Urethritis (sollte nur angewendet werden, wenn Antibiotika, die üblicherweise zur Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlen werden, als ungeeignet erachtet werden) - o Urethritis (XX sollte nur angewendet werden, wenn die antibakterielle Behandlung, die als Therapie der ersten Wahl gilt, für ungeeignet erachtet wird)	• Urethritis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Knochen- und Gelenkinfektionen (Last-Line) - o Knochen- und Gelenkinfektionen: wie z. B. Osteomyelitis oder septische Arthritis (kompliziert oder unkompliziert) - o Infektionen der Knochen (Ostitis, Osteomyelitis) - o Knochen- und Gelenkinfektionen - o Gram-negative Infektion der Knochen und Gelenke - o Knocheninfektionen (wie z. B. Osteomyelitis und Infektion von orthopädischem Material/Implantaten, insbesondere bei Anwendung zusammen mit anderen Antibiotika wie Rifampicin) - o Behandlungsalternative für Knochen- und Gelenkinfektionen	• Knochen- und Gelenkinfektionen <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Schwere Haut- und Weichteilinfektionen (Last-Line)	• Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>

• Akute Sinusitis (Last-Line)	• Akute bakterielle Sinusitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis (Last-Line)	• Akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich Bronchitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Ambulant erworbene Pneumonie (Last-Line) - o Ambulant erworbene Pneumonie - o Ambulant erworbene Pneumonie (Ofloxacin sollte nur angewendet werden, wenn Antibiotika, die üblicherweise zur Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlen werden, als ungeeignet erachtet werden)	• Ambulant erworbene Pneumonie <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Vermeidung von Infektionen, die durch Ofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden (Infektionsprophylaxe bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr von Infektionen [z. B. im neutropenischen Zustand])	• Prophylaxe von bakteriellen Infektionen bei neutropenischen Patienten
• Nicht-gonorrhoische Urethritis und Zervizitis - o Nicht-gonorrhoische Urethritis und Zervizitis - o Akute nicht-gonorrhoische Urethritis und Zervizitis, verursacht durch <i>Chlamydia trachomatis</i> - o Kombinationstherapie zur Behandlung von zervikalen Infektionen	• Nicht-gonorrhoische Urethritis und Zervizitis
• Gonorrhoe - o Gonorrhoe - o Gonorrhoische und nicht-gonorrhoische Urethritis und Zervizitis (kompliziert oder unkompliziert) - o Unkomplizierte urethrale und zervikale Gonorrhoe	• Gonorrhoische Urethritis und Zervizitis, verursacht durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

- o Unkomplizierte akute gonorrhoische Urethritis und Zervizitis - o Gonorrhoische Urethritis verursacht durch empfindliche Stämme von <i>Neisseria gonorrhoeae</i> und nicht-gonorrhoische Urethritis	
• Chlamydia	• Nicht-gonorrhoische Urethritis und Zervizitis
• Tuberkulose	• Tuberkulose, in Kombinationsbehandlung
• Chronische Sinusitis	• Akute Exazerbation einer chronischen Sinusitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Superinfektion einer chronischen Otitis (jeglicher Art) und der Höhlen nach Mastoidektomie	• Chronische eitrige Otitis media
• Bakterielle Gastroenteritis - o Bakterielle Gastroenteritis - o Bakterielle Enteritis - o Intestinale Infektionen - o Bakteriell bedingte Diarrhoen, wenn diese einer antibiotischen Behandlung bedürfen	• Infektionen des Gastrointestinaltrakts (z. B. Reisediarrhoe) <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Abdominale und hepatobiliäre Infektion - o Abdominelle und hepatobiliäre Infektion - o Intraabdominale Infektion - o Intraabdominale Infektionen und Infektionen der Gallenwege - o Infektionen der Bauchhöhle, einschließlich des Beckenraums - o Bauchhöhleninfektionen einschließlich des Beckenknochens - o Infektionen des Bauchraums und des kleinen Beckens • Cholangitis	• Komplizierte intraabdominale Infektionen
• Postexpositionsprophylaxe und kurative Behandlung von Milzbrand	• Inhalation von Milzbranderreger: Postexpositionsprophylaxe und kurative Behandlung

• Behandlung/Prophylaxe von Ofloxacin-empfindlichen bakteriellen Infektionen bei Patienten mit geschwächter körpereigener Abwehr (z. B. neutropenische Patienten)	• Behandlung von bakteriellen Infektionen bei neutropenischen Patienten • Prophylaxe von bakteriellen Infektionen bei neutropenischen Patienten
• Harnwegsinfektionen - o Harnwegsinfektion - o Obere und untere Harnwegsinfektionen - o Obere und untere Harnwegsinfektionen, kompliziert oder nicht - o Infektionen der oberen und unteren Harnwege - o Obere und untere, akute und chronische Harnwegsinfektionen - o Komplizierte und unkomplizierte Harnwegsinfektionen (Zystitis und Pyelonephritis) - o Obere und untere Harnwegsinfektionen verursacht durch Bakterien wie <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	• Unkomplizierte akute Zystitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Akute Pyelonephritis • Komplizierte Harnwegsinfektionen
• Untere Harnwegsinfektionen - o Akute und chronische untere Harnwegsinfektionen	• Unkomplizierte akute Zystitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Komplizierte Harnwegsinfektionen
• Sinusitis - o Sinusitis	• Akute bakterielle Sinusitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Chronische bakterielle Sinusitis
• Atemwegsinfektionen - o Akute, chronische oder rezidivierende Atemwegsinfektionen; vorrangig – akute Otitis media, Otitis externa, Sinusitis, Pharyngitis und Laryngitis - o Akute, chronische oder rezidivierende Atemwegsinfektionen, verursacht durch <i>Haemophilus influenzae</i> oder andere Gram-negative oder multiresistente Erreger sowie durch <i>Staphylococcus aureus</i> - o Atemwegsinfektionen (ausgenommen Infektionen, die durch Pneumokokken bedingt sind oder bei denen dies vermutet wird)	• Akute Exazerbationen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>

- o Schwere Atemwegsinfektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken - o Untere Atemwegsinfektionen	• Ambulant erworbene Pneumonie <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Pulmonale Infektionen - o Pulmonale Infektionen (wie z. B.: akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Exazerbation einer zystischen Fibrose, nosokomiale Pneumonie, Lungentuberkulose durch resistente Mykobakterien, insbesondere bei immunsupprimierten Patienten [Reserve-Antituberkulotikum])	• Akute Exazerbationen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Ambulant erworbene Pneumonie <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Lungentuberkulose durch resistente Mykobakterien verursacht, insbesondere bei immunsupprimierten Patienten (Reserve-Antituberkulotikum)
• Pneumonie - o Pneumonie, insbesondere wenn sie durch sogenannte „problematische“ Keime verursacht wird, wie z. B.: <i>E. coli</i>, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella oder Staphylococcus - o Pneumonie, insbesondere wenn sie durch Bakterien wie z.B. <i>Escherichia coli</i>, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella oder Staphylococcus verursacht wird	Ambulant erworbene Pneumonie. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Vereiterung der Bronchien, ohne parenchymale Läsionen ▪ Bei chronischer Bronchitis während rezidivierender Exazerbationen • Vereiterung der Bronchien, ohne parenchymale Läsionen:	Akute Exazerbationen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die</i>

▪ Bei Risikopatienten (chronischer Alkoholismus, Raucher, Patienten über 65 Jahre)	<i>für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen - o Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen (ausgenommen akute Tonsillitis)	• Akute bakterielle Sinusitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Chronische bakterielle Sinusitis • Akute Otitis media <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Chronische eitrige Otitis media
• Chronische Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen - o Schwere chronische HNO-Infektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken - o Chronische und rezidivierende Infektionen von Nase, Hals und Ohren, nur wenn sie durch Gram-negative Erreger, einschließlich Pseudomonas, oder durch Staphylokokken verursacht werden - o Chronische und rezidivierende Infektionen von Hals, Nase und Ohren, insbesondere wenn sie durch Gram-negative Bakterien, einschließlich Pseudomonas, oder durch Staphylokokken verursacht sind - o Hals-, Nasen-, Ohren-(HNO-)Infektionen (z. B.: chronische Sinusitis, Superinfektion bei chronischer Otitis, Prophylaxe von Infektionen nach Operationen am Innenohr) - o Chronische und rezidivierende otorhinolaryngologische Infektionen	• Chronische bakterielle Sinusitis • Chronische eitrige Otitis media
• Genitaltraktinfektionen - o Infektionen der Geschlechtsorgane - o Infektionen der Genitalien - o Schwere Genitaltraktinfektionen, hervorgerufen durch gramnegative	• Bakterielle Prostatitis, Epididymo-Orchitis, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle

Bakterien und empfindliche Staphylokokken	• Urethritis und Zervizitis, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle
• Gynäkologische Infektionen - o Gynäkologische Infektionen	• Urethritis und Zervizitis, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle • Entzündliche Erkrankungen des Beckens, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle
• Haut- und Weichteilinfektionen - o Haut- und Weichteilinfektionen - o Gram-negative Infektion der Haut und Weichteile - o Haut- und Weichteilinfektionen oder Infektionen von Traumata durch Keime wie z. B. <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> und <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>

Lomefloxacin

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Lomefloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
• Akute Prostatitis	• Akute bakterielle Prostatitis
• Akute Pyelonephritis • Unkomplizierte akute Pyelonephritis	• Unkomplizierte akute Pyelonephritis
• Harnwegsinfektionen	• Leichte, unkomplizierte Zystitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Akute unkomplizierte Pyelonephritis
• Untere Atemwegsinfektionen	• Akute Exazerbationen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen</i>

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Lomefloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
	werden, für ungeeignet erachtet werden.

Norfloxacin

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
• Akute Harnwegsinfektionen bei Männern - o Akute Harnwegsinfektionen bei Männern - o Akute Infektion der unteren Harnwege bei Männern	• Akute Harnwegsinfektion bei Männern
• Unkomplizierte Pyelonephritis - o Unkomplizierte Pyelonephritis - o Akute unkomplizierte Pyelonephritis bei Frauen	• Unkomplizierte akute Pyelonephritis
• Komplizierte Zystitis - o Chronische Zystitis bei Frauen	• Komplizierte akute Zystitis
• Prostatitis - o Prostatitis - o Chronische bakterielle Prostatitis - o Akute Prostatitis, verursacht durch <i>Escherichia coli</i>	• Bakterielle Prostatitis
• Gonorrhoe - o Gonorrhoe - o Unkomplizierte Gonorrhoe - o Gonorrhoische Urethritis, Pharyngitis, Proktitis oder Zervizitis durch <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, unabhängig von der Penicillase-Produktion - o Gonorrhoische Urethritis ohne Anzeichen einer Ausbreitung ins Becken bei Männern - o Zervikale Gonorrhoe ohne Anzeichen einer Ausbreitung ins Becken - o Urethrale und zervikale Gonorrhoe - o Gonorrhoe (Urethritis und Zervizitis)	• Gonorrhoische Urethritis und Zervizitis durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursacht
• Gastroenteritis - o Bakterielle Gastroenteritis - o Gastroenteritis - o Akute bakterielle Gastroenteritis - o Bakterielle Enteritis - o Akute bakterielle Gastroenteritis mit einer durch Stuhlkultur und Laboruntersuchungen bestätigten Empfindlichkeit der	• Infektionen des Gastrointestinaltrakts (z. B. Reisediarrhoe)

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
verursachenden Organismen gegen NOROCIN	
• Immunsupprimierte Patienten: - o Infektionen bei neutropenischen Patienten (als Prophylaxe)	• Prophylaxe von bakteriellen Infektionen bei neutropenischen Patienten
• Zystitis - o Zystitis - o Akute und chronische Zystitis bei Frauen	• Unkomplizierte akute Zystitis. Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden. • Komplizierte akute Zystitis
• Untere Harnwegsinfektionen - o Untere Harnwegsinfektionen	• Unkomplizierte akute Zystitis. Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden. • Urethritis, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle • Komplizierte akute Zystitis
• Harnwegsinfektionen - o Harnwegsinfektionen - o Komplizierte wie auch unkomplizierte Infektionen der oberen und unteren Harnwege: Zystitis, Pyelitis, Zystopyelitis - o Obere und untere Harnwegsinfektionen, einschließlich Zystitis, Pyelitis und Zystopyelitis durch Norfloxacin-empfindliche Bakterien verursacht - o Komplizierte und unkomplizierte Harnwegsinfektionen - o Akute Harnwegsinfektionen bei Männern - o Sonstige untere Harnwegsinfektionen einschließlich Prostatainfektionen sowie obere Harnwegsinfektionen mit empfindlichen Bakterien, bei Erwachsenen	• Unkomplizierte akute Zystitis. Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden. • Urethritis, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle • Komplizierte Harnwegsinfektionen

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
(d. h. andere als unkomplizierte akute Zystitis) - o Akute (ausgenommen akute Pyelonephritis) und chronische (ausgenommen chronische komplizierte Pyelonephritis) Infektionen der Harnwege, durch empfindliche Mikroorganismen verursacht - o Akute und chronische Harnwegsinfektionen, unkompliziert (Zystitis, Pyelitis) und kompliziert, ausgenommen komplizierte Pyelonephritis, akut oder chronisch - o Akute Infektion der unteren Harnwege bei Männern - o Akute untere Harnwegsinfektion bei Männern	(ausgenommen komplizierte Pyelonephritis) • Komplizierte akute Zystitis
• Harnwegs- und ähnliche Infektionen - o Komplizierte und unkomplizierte, akute und chronische, obere und untere Harnwegsinfektionen. Zu diesen Infektionen gehören: Zystitis, Pyelitis, chronische Prostatitis und Infektionen im Zusammenhang mit urologischen chirurgischen Eingriffen, neurogener Blase oder Nephrolithiasis (ausgenommen akute und chronische komplizierte Pyelonephritis), verursacht durch Norfloxacin-empfindliche Bakterien - o Obere und untere, komplizierte und unkomplizierte, akute und chronische Harnwegsinfektionen. Zu diesen Infektionen gehören Zystitis, Pyelitis, chronische Prostatitis und solche Harnwegsinfektionen im Zusammenhang mit urologischen chirurgischen Eingriffen, neurogener Blase oder Nephrolithiasis, verursacht durch [Name des Arzneimittels]-empfindliche Bakterien - o Obere und untere, komplizierte und unkomplizierte, akute und chronische Harnwegsinfektionen. Zu diesen Infektionen gehören Zystitis, Pyelitis, Pyelozystitis, Pyelonephritis, chronische Prostatitis, Epididymitis und solche Harnwegsinfektionen im Zusammenhang mit urologischen chirurgischen Eingriffen, neurogener Blase oder Nephrolithiasis, verursacht durch [Name des Arzneimittels]-empfindliche Bakterien	• Unkomplizierte akute Zystitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Bakterielle Prostatitis • Epididymo-Orchitis, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle • Urethritis, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle • Komplizierte Harnwegsinfektionen (ausgenommen komplizierte Pyelonephritis) • Komplizierte akute Zystitis
Medizinisch inkorrekte Anwendungsgebiete	
• Prophylaxe von systemischen Harnwegsinfektionen • Vorbeugung von systemischen Harnwegsinfektionen	• Perioperative Prophylaxe bei invasiven urologischen

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
	Eingriffen

Pefloxacin

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Pefloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
Chronische Sinusitis	Akute Exazerbation einer chronischen bakteriellen Sinusitis <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
- Gonorrhoe - Gonorrhoische Urethritis beim Menschen	Gonorrhoische Urethritis und Zervizitis durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoea</i> verursacht
Schwere/ernste gastrointestinale bakterielle Infektionen	Schwere gastrointestinale bakterielle Infektionen
- Salmonellen-Infektionen (Träger) - Keimträger von Salmonellose	Salmonellen-Infektionen (Träger)
- Knochen- und Gelenkinfektionen - Knochen- und Gelenkinfektionen (Gram-negative Osteomyelitis) - Behandlungsalternative bei Knochen- und Gelenkinfektionen - Infektionen der Knochen und Gelenke (durch Gram-negative Mikroorganismen verursachte Osteomyelitis)	Knochen- und Gelenkinfektionen
- Atemwegsinfektionen - Atemwegsinfektionen - Atemwegsinfektion – schwere Infektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken - Infektion der Atemwege (akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Exazerbation bei zystischer Fibrose, nosokomiale Pneumonie)	- Akute bakterielle Sinusitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> - Akute Exazerbation einer chronischen bakteriellen Sinusitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen</i>

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Pefloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
	<i>üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Akute Exazerbationen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Pulmonale Infektionen - o Pulmonale Infektionen (akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Exazerbation einer zystischen Fibrose, nosokomiale Pneumonie)	• Akute Exazerbationen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen - o Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen - o Hals-, Nasen-, Ohreninfektion – schwere Infektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken - o Hals-, Nasen-, Ohren- (HNO-)Infektionen (wie z. B.: chronische Sinusitis, Otitis externa) - o Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen (wie z. B. chronische Sinusitis, maligne Otitis externa)	• Akute bakterielle Sinusitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i> • Akute Exazerbation einer chronischen bakteriellen Sinusitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
• Harnwegsinfektionen - o Harnwegsinfektionen - o Harnwegsinfektion – schwere Infektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken - o Harnwegsinfektionen (einschließlich Prostatitis) - o Infektionen der Harnwege (einschließlich Prostatitis) - o Harnwegsinfektionen (akute oder rezidivierende Zystitis, akute unkomplizierte Pyelonephritis)	• Akute unkomplizierte Zystitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Pefloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
- Genitaltraktinfektionen - Genitalinfektionen (chronische Prostatitis) - Genitaltraktinfektion – schwere Infektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken	Gonorrhoische Urethritis und Zervizitis, einschließlich durch empfindliche <i>Neisseria gonorrhoeae</i> verursachte Fälle
- Abdominale und hepatobiliäre Infektionen - Abdominale Infektionen - Abdominale Infektionen – schwere Infektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken - Hepatobiliäre Infektionen - Hepatobiliäre Infektion – schwere Infektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken - Infektionen der Gallenwege	- Hepatobiliäre Infektionen - Komplizierte intraabdominale Infektionen <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
- Haut- und Weichteilinfektionen - Hautinfektionen - Hautinfektion – schwere Infektionen, verursacht durch Gram-negative Bakterien und empfindliche Staphylokokken - Haut- und Weichteilinfektionen durch Penicillin-resistente Staphylokokken - Infektionen der Haut und Weichteile, verursacht durch Staphylokokken, die gegen Penicillin resistent sind	Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>

Prulifloxacin

Derzeitige Anwendungsgebiete in Produktinformationen von Arzneimitteln, die Prulifloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
Komplizierte Infektionen der unteren Harnwege	Komplizierte Harnwegsinfektionen

Rufloxacin

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Rufloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
Untere Atemwegsinfektionen	Akute Exazerbationen einer chronisch

Bisherige Anwendungsgebiete in Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die Rufloxacin enthalten	Empfohlener Wortlaut
	obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>
Harnwegsinfektionen	Unkomplizierte akute Zystitis. <i>Bei [Anwendungsgebiet] sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.</i>

2. Abschnitt 4.4: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für Arzneimittel, die Chinolone und Fluorchinolone enthalten, sind die bisherigen Produktinformationstexte entsprechend dem unten aufgeführten, vereinbarten Wortlaut anzupassen (Einfügen, Ersetzen oder Löschen von Text soweit erforderlich)(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Der folgende neue Warnhinweis ist am Anfang des Abschnitts mit Warnhinweisen zu **Sicherheitsrisiken** einzufügen:

Die Anwendung von [INN] sollte bei Patienten vermieden werden, bei denen in der Vergangenheit schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Anwendung von chinolon- oder fluorchinolonhaltigen Arzneimitteln auftraten (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung dieser Patienten mit [INN] sollte nur dann begonnen werden, wenn keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen und eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgt ist (siehe auch Abschnitt 4.3).

[...]

Der folgende Warnhinweis ist aufzunehmen:

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und potenziell irreversible schwerwiegende Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten, die Chinolone und Fluorchinolone erhielten, von anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden), die Lebensqualität beeinträchtigenden und potenziell irreversiblen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, die verschiedene, manchmal auch mehrere, Körpersysteme betrafen (Bewegungsapparat, Nerven, Psyche und Sinnesorgane), unabhängig vom Alter und bereits bestehenden Risikofaktoren. [INN] sollte bei den ersten Anzeichen oder Symptomen einer schwerwiegenden Nebenwirkung sofort abgesetzt werden und die Patienten sollten angewiesen werden, ihren verschreibenden Arzt zu Rate zu ziehen.

Der Warnhinweis zu Tendinopathien/Sehnenerkrankungen ist wie folgt einzufügen/zu ändern:

Tendinitis und Sehnenruptur

Tendinitis und Sehnenruptur (insbesondere, aber nicht beschränkt auf die Achillessehne), manchmal beidseitig, können bereits während der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn mit Chinolonen und Fluorchinolonen auftreten, wobei ein Auftreten auch noch mehrere Monate nach Absetzen der Behandlung berichtet wurde. Das Risiko einer Tendinitis und Sehnenruptur ist erhöht bei älteren Patienten, Patienten mit Nierenfunktionsstörung, Patienten nach Transplantation solider Organe und bei Patienten, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden sollte daher vermieden werden.

Beim ersten Anzeichen einer Tendinitis (z. B. schmerzhafte Schwellung, Entzündung) sollte die Behandlung mit [INN] beendet und eine alternative Behandlung erwogen werden. Die betroffenen Gliedmaßen sollten angemessen behandelt werden (z. B. Ruhigstellen). Bei Anzeichen einer Tendinopathie sollten Kortikosteroide nicht angewendet werden.

Bei systemisch verabreichten Arzneimitteln, die Levofloxacin enthalten, sollte die Auflistung der Risikofaktoren im ersten oben aufgeführten Satz zusätzlich beinhalten „bei Patienten, die Tagesdosen von 1.000 mg Levofloxacin erhalten“.

Der Warnhinweis zu peripheren Neuropathien ist wie folgt einzufügen/zu ändern:

Periphere Neuropathie

Fälle sensorischer oder sensomotorischer Polyneuropathie, die zu Parästhesie, Hypästhesie, Dysästhesie oder Schwäche führten, wurden bei Patienten berichtet, die Chinolone oder Fluorchinolone erhielten. Mit [INN] behandelte Patienten sollten angewiesen werden, ihren Arzt vor dem Fortsetzen der Behandlung zu informieren, wenn Symptome einer Neuropathie wie z. B. Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche auftreten, um der Entwicklung einer potenziell irreversiblen Schädigung vorzubeugen (siehe Abschnitt 4.8).

3. Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Ein Sternchen ist hinter dem Titel ausgewählter Systemorganklassen wie folgt einzufügen:

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

Erkrankungen des Nervensystems*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Psychiatrische Erkrankungen*

Augenerkrankungen*

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

***In sehr seltenen Fällen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Chinolonen und Fluorchinolonen von anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden), die Lebensqualität beeinträchtigenden und potenziell irreversiblen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, die verschiedene, manchmal mehrere, Systemorganklassen und Sinnesorgane betrafen (einschließlich Nebenwirkungen wie Tendinitis, Sehnenruptur, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Gangstörung, Neuropathien mit einhergehender**

Parästhesie, Depression, Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Schlafstörungen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens), in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

B. Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Für Arzneimittel, die Chinolone und Fluorchinolone enthalten, sind die bisherigen Produktinformationstexte entsprechend dem unten aufgeführten, vereinbarten Wortlaut anzupassen (Einfügen, Ersetzen oder Löschen von Text soweit erforderlich)(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der folgende neue Warnhinweis ist aufzunehmen:

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon- /Chinolon-Antibiotika, einschließlich [Name des Arzneimittels], nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Der bisherige Warnhinweis zu Tendinopathien/Sehnenerkrankungen ist hinsichtlich Risikofaktoren, der Zeit bis zum Auftreten und der Notwendigkeit einer Überwachung der Patienten zu ändern und sollte mindestens die folgenden Informationen beinhalten (oder ein neuer Warnhinweis sollte aufgenommen werden, falls fehlend):

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der <Name des Arzneimittels>-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von <Name des Arzneimittels>, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Ein neuer oder bisheriger Warnhinweis zu peripheren Neuropathien sollte mindestens die folgenden Informationen beinhalten:

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von <Name des Arzneimittels> und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Der folgende neue Warnhinweis ist aufzunehmen:

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon- /Chinolon-Antibiotika, einschließlich [Name des Arzneimittels], wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von [Name des Arzneimittels] eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Der folgende neue Text ist nach Auflistung der Nebenwirkungen aufzunehmen:

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.