

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
(ΣΧΕΤΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΜΟΝΟ)**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΔΗΜΜΑΤΑ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ MOXIFLOXACIN**

Τα παρακάτω πρέπει να αποδοθούν καταλλήλως (το αναθεωρημένο κείμενο φαίνεται με έντονα μαύρα γράμματα και υπογραμμισμένο ενώ το κείμενο που κόβεται έχει διαγραφεί):

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία [Επινοηθήσα Ονομασία] 400mg ενδείκνυνται για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 4.4, 4.8 και 5.1):

- Οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα (ABS)
- Οξείς παροξυσμοί της χρόνιας βρογχίτιδας (AECB)

Η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επαρκώς διαγνωσμένης Οξείας βακτηριακής ιγμορίτιδας και Οξέων παροροξυσμών της χρόνιας βρογχίτιδας μόνο όταν θεωρείται μη κατάλληλη η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνήθως συνιστώνται για την αρχική θεραπεία αυτών των λοιμώξεων ή όταν έχουν αποτύχει στην αντιμετώπιση της λοίμωξης.

- Πνευμονία της κοινότητας: εκτός σοβαρών περιπτώσεων

Η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν θεωρείται κατάλληλη η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων οι οποίοι συνήθως συνιστώνται για την αρχική θεραπεία αυτής της λοίμωξης.

(...)

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Διάρκεια της θεραπείας

- Οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα 7 ημέρες

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Έχει δειχθεί, ότι η moxifloxacin, επιμηκύνει το διάστημα QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ορισμένων ασθενών. Στην ανάλυση των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων, που ελήφθησαν σε πρόγραμμα κλινικών δοκιμών η επιμήκυνση του διαστήματος QTc με τη moxifloxacin ήταν 6msec, ± 26 msec, 1.4% συγκριτικά με τις αρχικές τιμές. Λόγω του ότι οι γυναίκες έχουν την τάση να εμφανίζουν ένα μεγαλύτερο αρχικό διάστημα QTc συγκριτικά με τους άνδρες, μπορεί να είναι πιο ευαίσθητες σε φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QTc. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί επίσης να είναι πιο επιρρεπείς σε φάρμακα που σχετίζονται ότι επιδρούν στο διάστημα QTc.

Φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να μειώσει τα επίπεδα καλίου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν moxifloxacin. Η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν προαρρυθμικές καταστάσεις (ιδιαίτερα σε γυναίκες και ηλικιωμένους ασθενείς), όπως η οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου ή επιμήκυνση του QT καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας(torsade de pointes) και καρδιακής ανακοπής (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

- Έχουν αναφερθεί με τη moxifloxacin περιπτώσεις κεραυνοβόλου ηπατίτιδας που πιθανώς να εξελιχθεί ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων) (βλ. παράγραφο 4.8).
- Έχουν αναφερθεί με τη moxifloxacin περιπτώσεις φυσαλιδώδους δερματικών αντιδράσεων όπως το σύνδρομο Stevens – Johnson ή η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλ.παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν να επικοινωνούν με το γιατρό τους άμεσα, προτού συνεχίσουν τη θεραπεία εάν παρουσιάσουν αντιδράσεις του δέρματος και/ή του βλεννογόνου.

(...)

- Έχει αναφερθεί διάρροια σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (AAD) και κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (AAC), συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και διάρροιας σχετιζόμενης με *Clostridium difficile*, σε συσχέτιση με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin και μπορεί να κυμαίνεται σε σοβαρότητα από ήπια διάρροια μέχρι θανατηφόρα κολίτιδα. Επομένως, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η διάγνωση αυτή σε ασθενείς, οι οποίοι αναπτύσσουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση με moxifloxacin. Σε περιπτώσεις υποψίας ή επιβεβαιωμένης διάρροιας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά ή κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά, η τρέχουσα θεραπεία με αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin, θα πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται αμέσως επαρκή θεραπευτικά μέτρα. Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης. Φάρμακα που αναστέλλουν τον περισταλτισμό αντενδείκνυνται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή διάρροια.
- Η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένια gravis διότι μπορεί να παροξυνθούν τα συμπτώματα.

(....)

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

(...) Ωστόσο, οι φθοροκινολόνες συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin μπορεί να επιφέρουν βλάβη στην ικανότητα του ασθενή να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές, λόγω των αντιδράσεων από το ΚΝΣ (π.χ. ζάλη βλ. παράγραφο 4.8) ή οξείας και μικρής διάρκειας απώλεια συνείδησης (συγκοπή, βλ. παράγραφο 4.8).

(...)

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

(...)

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συνήθεις $\geq 1/100$ έως $1/10$	Ασυνήθεις $\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$	Σπάνιες $\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$	Πολύ Σπάνιες $< 1/10,000$
Καρδιακές και Αγγειακές Διαταραχές	(...)	(...)	Κοιλιακές ταχυ αρρυθμίες Συγκοπή (<u>π.χ. οξεία και μικρής διάρκειας απώλεια συνείδησης</u>) Υπέρταση Υπόταση	(...)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	(...)	(...)	(...)	Κεραυνοβόλος ηπατίτιδα που πιθανώς να οδηγεί σε ηπατική ανεπάρκεια απειλητική για τη ζωή (<u>συμπερ. θανατηφόρων περιπτώσεων</u> βλ. παράγραφο 4.4).
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		(...)		Φυσαλιδώδεις δερματικές αντιδράσεις τύπου Stevens-Johnson συνδρόμου ή τοξική επιδερμική νεκρόλυσις (πιθανώς απειλητική για τη ζωή, <u>βλ.παράγραφο 4.4)</u>
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		(...)	(...)	Ρήξη των τενόντων (βλ. παράγραφο 4.4) αθρίτις μυϊκή ακαμψία <u>Παρόξυνση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)</u>

Υπήρξαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά τη θεραπεία με άλλες φθοροκινολόνες οι οποίες μπορεί πιθανώς να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με moxifloxacin: παροδική απώλεια οράσεως, υπερνατριαιμία, υπερασβεστιαϊμία, αιμόλυση, ραβδομυόλυση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΛΗΜΜΑΤΑ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ MOXIFLOXACIN**

Τα παρακάτω πρέπει να αποδοθούν καταλλήλως (το αναθεωρημένο κείμενο φαίνεται με έντονα μαύρα γράμματα και υπογραμμισμένο ενώ το κείμενο που κόβεται έχει διαγραφεί):

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ [ΕΠΙΝΟΗΘΗΣΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ] 400MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το [Επινοηθήσα Ονομασία] είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των κινολονών. Το [Επινοηθήσα Ονομασία] περιέχει τη δραστική ουσία moxifloxacin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοροκινολόνες. Το [Επινοηθήσα Ονομασία] δρα σκοτώνοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη δραστική ουσία moxifloxacin.

Η χρήση του [Επινοηθήσα Ονομασία] είναι για ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων όταν προκαλούνται από βακτήρια έναντι των οποίων η moxifloxacin είναι δραστική: λοίμωξη των παραρρινικών κοιλοτήτων, αιφνίδια επιδείνωση των μακροχρόνιων λοιμώξεων των αεραγωγών ή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου (εκτός σοβαρών περιπτώσεων).

Το [Επινοηθήσα Ονομασία] θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων όπου τα συνήθη αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είχαν αποτέλεσμα.

(...)

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ [ΕΠΙΝΟΗΘΗΣΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ] 400MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

(...)

Πριν χρησιμοποιήσετε [Επινοηθήσα Ονομασία] 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Το [Επινοηθήσα Ονομασία] μπορεί να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά της καρδιάς σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επι του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο για την μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε [Επινοηθήσα Ονομασία]. Αν αισθανθείτε αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη λήψη ενός καρδιογραφήματος για να εκτιμήσει τον καρδιακό σας ρυθμό.

(...)

- Εάν υποφέρετε από μυασθένεια gravis, η λήψη του [Επινοηθήσα Ονομασία] μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησης σας. Εάν νομίζετε ότι επηρεάζεστε, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.

(...)

Όταν λαμβάνετε [Επινοηθήσα Ονομασία] 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

(...)

- Το [Επινοηθήσα Ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων βλ. παράγραφο 4 “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν εκδηλώσετε σημεία όπως ταχέως εμφανιζόμενο αίσθημα κακουχίας και /ή αδιαθεσίας συνοδευόμενο από κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή προκαλούμενη ηπατικά πάθηση του εγκεφάλου (συμπτώματα μειωμένης ηπατικής λειτουργίας ή ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή).
- Εάν αναπτύξετε δερματική αντίδραση ή φυσαλίδες και/ ή αποφολίδωση του δέρματος και / ή αντιδράσεις του βλεννογόνου (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες) επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, προτού συνεχίσετε με τη θεραπεία.

(...)

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το [Επινοηθήσα Ονομασία] μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι ή μπορεί να λιποθυμήσετε για μικρή διάρκεια. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

(...)

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ [ΕΠΙΝΟΗΘΗΣΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ] 400MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

(...)

- Αιφνίδια επιδείνωση της χρόνιας βρογχίτιδας (οξεία παροξυσμός της χρόνιας βρογχίτιδας) 5 – 10 ημέρες

(...)

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

(...)

Ήπαρ

(...)

Πολύ σπάνιες: οξεία φλεγμονή στο ήπαρ που πιθανώς να οδηγεί σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπερ. θανατηφόρων περιστατικών).

(...)

Μυϊκό σύστημα και σύστημα των αρθρώσεων

(...)

Πολύ σπάνιες: ρήξη των τενόντων, φλεγμονή των αρθρώσεων, μυϊκή ακαμψία, επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis

(...)

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να επισυμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με [Επινοηθήσα Ονομασία]:

παροδική απώλεια της όρασης, αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, αύξηση της αποδόμησης των ερυθρών αιμοσφαιρικών κυττάρων, μυϊκές αντιδράσεις με βλάβη των μυϊκών κυττάρων, αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή σε υπεριώδεις ακτίνες (UV).

(...)