

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE JA PAKENDI INFOLEHE TÄIENDUSED

TÄIENDUSED, MIS KAASATAKSE MOKSIFLOKSATSIINI SISALDAVATE RAVIMITE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE

Uus tekst on paksus kirjas ja allajoonitud, kustutatav tekst on läbikriipsutatud.

4.1 Näidustused

[Ravimi väljamõeldud nimetus] 400 mg tabletid on näidustatud üle 18-aastastele patsientidele järgnevate bakteriaalsete infektsioonide raviks (vt lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1):

- äge bakteriaalne sinusiit (ABS)
- kroonilise bronhiidi ägenemine (AECB)

Moksifloksatsiini peaks kasutama adekvaatselt diagnoositud ABS ja AECB raviks vaid siis, kui nende infektsioonide esmaseks raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ained on sobimatud või need ei toimi.

- haiglaväliselt omandatud pneumoonia, välja arvatud rasked juhud
- Moksifloksatsiini peaks kasutama vaid siis, kui selle infektsiooni esmaseks raviks tavaliselt soovitatavad antibakteriaalsed ained on sobimatud.

(...)

Tuleb arvestada ametlikke antibakteriaalsete ravimite kasutamise juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

(...)

Manustamise kestus

(...)

Äge bakteriaalne sinusiit 7 päeva

(...)

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Moksifloksatsiin pikendab EKG-s mõnedel patsientidel QTc-intervalli. Kliinilistest uuringutest saadud EKG analüüside tulemustel oli moksifloksatsiinist põhjustatud QTc-intervalli pikenemine $6 \text{ msec} \pm 26 \text{ msec}$, 1,4% võrreldes algväärtusega. Kuna naistel on võrreldes meestega pikem QTc-intervalli baastase, võivad nad olla Qtc-intervalli pikendavate ravimite suhtes tundlikumad. QT-intervallile mõjuvate ravimite suhtes võivad tundlikumad olla ka eakad patsiendid.

Moksifloksatsiini saavatel patsientidel tuleb kaaliumitaset langetavaid ravimeid kasutada ettevaatusega.

Proarütmilise seisundiga (nt äge müokardi isheemia või QT-intervalli pikenemine) patsientidele (eriti naised ja eakad patsiendid) tuleb moksifloksatsiini manustada ettevaatusega, sest see võib tekitada ventrikulaarse arütmia tekkeriski (k.a *torsade de pointes*) ja südameseiskust (vt ka lõik 4.3).

(...)

- Moksifloksatsiiniga seoses on teatatud fulminantse hepatiidi juhtudest (**sh surmajuhud**), mis võivad kujuneda eluohtlikeks maksapuudulikkuse seisunditeks (vt lõik 4.8).
(...)
- **Moksifloksatsiiniga on seostatud bulloosete nahareaktsioonide, nt Stevens-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsi juhtumeid (vt lõik 4.8). Patsientidele tuleb öelda, et naha ja/või limaskestade reaktsioonide korral peaksid nad kohe oma arsti informeerima.**
(...)
- **Laia toimespektriga antibiootikumide, sh ka moksifloksatsiini kasutamisel on teatatud antibiootikumiga seotud diarröa (AAD) ja antibiootikumiga seotud koliidi (AAC), sh pseudomembranoosse koliidi ja Clostridium difficile'ga seotud diarröa tekkimisest ning see võib raskusastmelt varieeruda kergest kõhulahtisusest kuni fataalse koliidini. Seetõttu on oluline arvestada seda diagnoosi patsientidel, kel moksifloksatsiin-ravi käigus või peale seda tekib tõsine diarröa. Kui kahtlustatakse AAD-d või CDAD-d või see on kindel, tuleb hetkel kasutatav antibakteriaalne ravi, sh ka moksifloksatsiin-ravi lõpetada ning koheselt rakendada sobivaid ravimeetmeid. Lisaks tuleb rakendada piisavaid infektsioonikontrolli meetmeid, takistamaks infektsiooni levikut. Peristaltikat inhibeerivad ravimid on tõsise diarröa tekkimise korral vastunäidustatud.**
- **Moksifloksatsiini tuleb ettevaatusega kasutada myasthenia gravis'ega patsientidel, kuna selle sümptomid võivad ägeneda.**
(...)

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

(...) Sellegipoolest võivad fluorokinoloonid (k.a. moksifloksatsiin) toime tõttu kesknärvisüsteemile (nt peeringlus, vt lõik 4.8) **või ägeda ja lühiajalise teadvuskaotuse (sünkoop, vt lõik 4.8)** tõttu kahjustada patsiendi võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.
(...)

4.8 Kõrvaltoimed

(...)

Organsüsteemi klass	Sage >1/100 kuni <1/10	Aeg-ajalt >1/1000 kuni <1/100	Harv >1/10000 kuni <1/1000	Väga harv <1/10000
Südame- ja vaskulaarsed häired	(...)	(...)	Ventrikulaarsed tahhüarütmiaid Sünkoop (<u>st äge ja lühiajaline teadvuskaotus</u>) Hüpertensioon Hüpotensioon	(...)
Maksa ja sapiteede häired	(...)	(...)	(...)	Fulminantne hepatii, mis võib kujuneda eluohtlikuks maksapuudulikkuseks (<u>sh surmaga lõppevad juhud</u> , vt lõik 4.4)

Organsüsteemi klass	Sage >1/100 kuni <1/10	Aeg-ajalt >1/1000 kuni <1/100	Harv >1/10000 kuni <1/1000	Väga harv <1/10000
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		(...)		Bulloossed nahareaktsioonid nt Stevens-Johnson'i sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs (võib olla ka eluohtlik, <u>vt lõik 4.4</u>)
Lihaskoe-, skeleti- ja sidekoe kahjustused		(...)	(...)	Kõõluste rebendid (vt lõik 4.4) Artriit Lihaskoe kahjustus <u>Myasthenia gravis'e sümptomaatika ägenemine (vt lõik 4.4)</u>

Erandjuhtudel on teiste fluorokinoloonide kasutamisel tekkinud järgmised kõrvaltoimeid, mis võivad samuti ilmneda ravi ajal moksifloksatsiiniga: mööduv nägemiskaotus, hüpernatreemia, hüperkaltseemia, hemolüüs, **rabdomüolüüs**, valgustundlikkuse reaktsioonid (vt lõik 4.4).

**TÄIENDUSED, MIS KAASATAKSE MOKSIFLOKSATSIINI SISALDAVATE RAVIMITE
PAKENDI INFOLEHE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE**

Uus tekst on paksus kirjas ja allajoonitud, kustutatav tekst on läbikriipsutatud.

**1. MIS RAVIM ON [RAVIMI VÄLJAMÕELDUD NIMETUS] 400 MG ÕHUKESSE
POLÜMEERIKATTEGA TABLETID JA MILLEKS NEID KASUTATAKSE**

~~[Ravimi väljamõeldud nimetus] on antibiootikum, mis kuulub kinoloonide rühma. [Ravimi väljamõeldud nimetus] sisaldab toimeainena moksifloksatsiini, mis kuulub kinoloonide rühma. [Ravimi väljamõeldud nimetus] toimib infektsioone põhjustavate bakterite hävitajana, ~~kui need infektsioonid on põhjustatud moksifloksatsiinile tundlike bakterite poolt.~~~~

[Ravimi väljamõeldud nimetus]’i kasutatakse **üle 18-aastastel patsientidel**, ravimaks järgmisi **moksifloksatsiini suhtes tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsioone: kõrvalkoobaste põletik, pikaajalise hingamisteede põletiku või väljaspoolt haiglat saadud kopsupõletiku järsk süvenemine (välja arvatud raskeid juhud).**

[Ravimi väljamõeldud nimetus] tuleks nende infektsioonide ravimisel kasutada vaid juhul, kui tavalisi antibiootikume ei saa kasutada või need ei toimi.

(...)

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE [ravimi väljamõeldud nimetus] 400 mg ÕHUKESSE
POLÜMEERIKATTEGA TABLETTIDE VÕTMIST**

(...)

Enne [ravimi väljamõeldud nimetus] 400 mg õhukese polümeerikattega tablettide võtmist

- [Ravimi väljamõeldud nimetus] võib muuta teie südame EKG’d, **eriti kui olete naine või eakas inimene**. Kui te võtate samaaegselt mõnda ravimit, mis langetab teie vere kaaliumisisaldust, konsulteerige enne [ravimi väljamõeldud nimetus]’i kasutamist arstiga. Kui teil esineb raviperioodil südame pekslemist (palpitatsioon) või ebaregulaarset südamerütmi, peate te koheselt informeerima sellest oma arsti. Arst võib lasta teha teile südamerütmi mõõtmiseks EKG.

(...)

- **Kui teil on myasthenia gravis, võib [ravimi väljamõeldud nimetus] süvendada teie haiguse sümptomeid. Kui see on teie arvates juhtunud, võtke kohe ühendust oma arstiga.**

(...)

[Ravimi väljamõeldud nimetus] 400 mg õhukese polümeerikattega tablettide võtmise ajal

(...)

- [Ravimi väljamõeldud nimetus] võib põhjustada kiire ja raskekujulise maksapõletiku, mis võib kujuneda eluohtlikuks maksapuudulikkuseks (**sh lõppeda surmaga**, vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Palun võtke enne oma ravikuuri jätkamist arstiga ühendust, kui teil tekivad sellised sümptomid nagu kiiresti halvenev enesetunne ja/või haiglane olek, millega kaasub silmavalgete kollasus, tume uriin, nahasügelus, kalduvus verejooksudele või maksahaigusest tingitud ajukahjustus (vähenenud maksafunktsiooni või kiire ja raske maksapõletiku sümptomid).
- **Kui teil tekib nahareaktsioon või villid ja/või naha ketendus ja/või reaktsioonid limaskestal (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed), võtke enne ravi jätkamist kohe ühendust oma arstiga.**

(...)

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

[Ravimi väljamõeldud nimetus] võib põhjusta pearinglust või uimasust **või te võite lühiajaliselt minestada**. Kui teil ilmnevad need nähud, ärge juhtide autot ega käsitsege masinaid.

(...)

3. KUIDAS [ravimi väljamõeldud nimetus] 400 mg ÕHUKESE POLÜMEERIKATTEGA TABLETTE VÕTTA

(...)

- **kroonilise bronhiidi sümptomite järsk süvenemine (kroonilise bronhiidi ägenemine)**
5 – 10 päeva

(...)

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

(...)

Maks

(...)

Väga harv: raskekujuline maksapõletik, mis võib viia eluohtliku maksapuudulikkuseni (**sh võib lõppeda surmaga**).

(...)

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

(...)

Väga harv: kõõlusterebend, liigesepõletik, lihaste jäikus, **myasthenia gravis'e sümptomite süvenemine**.

(...)

Kinoloonantibiootikumide ravi ajal on täheldatud järgmiseid väga harvaesinevaid kõrvaltoimeid, mis võivad ilmuda ka [ravimi väljamõeldud nimetus]'i ravi ajal: mööduv nägemiskaotus, vere suurenenud naatriumisisaldus, vere suurenenud kaltsiumisisaldus, punavereliblede massiline hävinemine, **reaktsioonid lihastes koos lihasrakkude kahjustusega**, naha suurenenud tundlikkus päikesevalgusele või UV-kiirgusele.

(...)