

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate lõikude muudatused

Märkus

Käesolevad ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Liikmesriikide pädevad ametiasutused võivad vajaduse korral referentliikmesriigiga konsulteerides selles ravimiteabes edaspidi muudatusi teha, järgides direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korda.

A – Ravimi omaduste kokkuvõte

Kinoloone ja fluorokinoloone sisaldavate ravimite olemasolevat ravimiteavet muudetakse (vajaduse kohaselt tekst lisatakse, asendatakse või kustutatakse), nii et see vastaks allolevale kokkulepitud sõnastusele (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

Märkus. Näidustused on rühmitatud samu haigusseisundeid hõlmavate pealkirjade või üldmõistete alla; kõik muudatused kohalduvad nii üldmõistetele kui ka alapealkirjadele, kui see on asjakohane.

1. Lõik 4.1. Näidustused

Lisaks alljärgnevalt soovitatud muudatustele tuleb kõigi kinoloone ja fluorokinoloone sisaldavate ravimite puhul lisada lõigu 4.1 lõppu järgmine lause.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

1.1 Kustutatavad näidustused

1.1.1 Kõigi kinoloone / fluorokinoloone puhul

Alljärgnevas tabelis esitatud näidustused tuleb kustutada kõigi kinoloone/fluorokinoloone sisaldavate ravimite puhul.

Farüngiit–tonsilliit • Farüngiit • Tonsilliit
Larüngiit
Äge bronhiit
Reisikõhulahtisuse profülaktika • Infektsioosse gastroenteriidi (reisikõhulahtisus) profülaktika • Reisikõhulahtisuse ennetamine
Preoperatiivselt kolesteatoomist tingitud kroonilise otiidi ja luukude haarava kroonilise otiidi korral
Septitseemia
Seedetrakti selektiivne dekontaminatsioon immuunpuudulikkusega patsientidel
Ägenemiste ennetamine kuseteede korduva infektsiooniga naistel • Sageli korduva kuseteede infektsiooni profülaktika • Kuseteede korduva infektsiooni pikaajaline profülaktika • Sageli korduvate kuseteede infektsioonide profülaktika • Kuseteede süsteemsete infektsioonide ennetamine • Kuseteede süsteemsete infektsioonide profülaktika
Infektsioonide ennetamine kirurgiliste protseduuride korral • Profülaktika pärast urogenitaalsüsteemi kirurgilisi operatsioone või interventsioone

- o Profülaktika pärast urogenitaalsüsteemi kirurgilisi operatsioone või interventsioone - o Kuseteede korduvate infektsioonide profülaktika pärast transuretraalset kirurgilist operatsiooni või transrektaalset eesnäärme biopsiat
Vaginaalsed infektsioonid
Meningiit
Tserebrospinaalvedeliku infektsioon
Endokardiit
Haiglatekkene pneumoonia
Väliskõrvapõletik

1.1.2 Täiendavalt kustutatavad näidustus(ed) spetsiifiliste kinoloonide /fluorokinoloonide puhul

Alljärgneva toimeaine puhul tuleb täiendavalt kustutada ka järgmised näidustused.

Pefloksatsiin

- Äge ja krooniline prostatiit, sh rasked vormid
- Äge tüsistumata püelonefriit
- Pahaloomuline väliskõrvapõletik
- Bronhopulmonaalsete infektsioonide ägenemised tsüstilise fibroosi korral

Juhul kui ravimil ei ole enam ühtegi positiivse kasulikkuse ja riski suhtega lubatud näidustust, siis peavad riiklikud pädevad ametiasutused võtma nõuetekohased meetmed kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 31 sätestatud järelustega käesoleva protseduuri kohta.

1.2 Näidustuste muutused

1.2.1 Kõigi kinoloonide /fluorokinoloonide puhul

Alljärgnevas tabelis esitatud näidustustel peab kõigi kinoloonide/fluorokinoloonide sisaldavate ravimite kasutamine olema piiratud, nii et neid kasutataks ainult juhul, kui muude, tavaliselt nende infektsioonide ravimiseks soovitatavate antibakteriaalsete ainete kasutamist ei peeta kohaseks.

Seetõttu tuleb lõiku 4.1 lisada järgmine tekst.

„[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.“

Tüsistumata tsüstiit - Tüsistumata äge tsüstiit - Äge tsüstiit naistel - Tüsistumata äge tsüstiit menopausieelsetel täiskasvanud naistel - Korduv tsüstiit naistel - Äge tüsistumata alumiste kuseteede infektsioon (äge tsüstiit)
Kroonilise bronhiidi ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemine - Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh kroonilise bronhiidi ägenemine - Kroonilise bronhiidi ägenemine - Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemine
Äge bakteriaalne rinosinusiit - Äge sinusiit - Äge bakteriaalne sinusiit
Äge keskkõrvapõletik

1.2.2 Näidustuse täiendavad parandused spetsiifiliste kinoloonide / fluorokinoloonide puhul

Alljärgnevate toimeainete puhul tuleb täiendavalt muuta järgmisi näidustusi, nagu on allpool soovitatud.

Tsiprofloksatsiin

Praegused näidustused tsiprofloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitatav sõnastus
Täiskasvanud	
Fluorokinoloonidele tundlike bakterite poolt põhjustatud uretriit ja tservitsiit	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud gonokokiline uretriit ja tservitsiit
Luu- ja liigeseinfektsioonid	Luude ja liigeste infektsioonid
- Infektsioonide ravi neutropeeniaga patsientidel - Infektsioon immuunpuudulikkusega patsientidel	Tsiprofloksatsiini võib kasutada neutropeeniaga patsientide ravis arvatavalt bakteriaalsest infektsioonist tingitud palaviku korral.
Kuseteede infektsioon	- Äge tüsistumata tsüstiit [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud. - Äge püelonefriit - Kuseteede tüsistunud infektsioonid - Bakteriaalne prostatiit
Lapsed ja noorukid	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> poolt põhjustatud bronhopulmonaalsed	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> poolt põhjustatud bronhopulmonaalsed infektsioonid tsüstilise

infektsioonid tsüstilise fibroosi korral	fibroosiga patsientidel
Kuseteede tüsistunud infektsioonid ja põelonefriit	Kuseteede tüsistunud infektsioonid ja äge põelonefriit

Levofloksatsiin

Praegused 1. kategooria näidustused levofloksatsiini ravimiteabes	1. kategooria näidustuste soovitatav sõnastus
Põelonefriit ja kuseteede tüsistunud infektsioonid (vt lõik 4.4)	Äge põelonefriit ja kuseteede tüsistunud infektsioonid (vt lõik 4.4)
Kroonilise bronhiidi ägenemine (viimane rida)	Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh bronhiidi ägenemine <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud</i>
- Naha ja pehmete kudede infektsioonid - Naha ja nahastruktuuride infektsioonid	Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid / Naha ja nahaaluskoe tüsistunud infektsioonid <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>

Moksifloksatsiin

Praegused 1. kategooria näidustused moksifloksatsiini ravimiteabes	1. kategooria näidustuste soovitatav sõnastus
Kroonilise bronhiidi ägenemine (viimane rida)	Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh bronhiidi ägenemine <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>

Ofloksatsiin

Praegused näidustused ofloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
Püelonefriit ja kuseteede tüsistunud infektsioonid	Äge püelonefriit ja kuseteede tüsistunud infektsioonid
- Prostatiit, epididümo-orhiit - Krooniline bakteriaalne prostatiit (tüsistunud või tüsistusteta) <i>E. coli</i> poolt põhjustatud prostatiit - Prostatiit, epididümo-orhiit - Prostatiit, munandimanuse ja munandi infektsioon - Raske prostatiit	Bakteriaalne prostatiit, epididümo-orhiit
- Seesmise suguelundite põletik, kombinatsioonravi korral - Äge seesmise suguelundite põletik - Seesmise suguelundite põletik, kombinatsioonravi korral - Vaagnapiirkonna infektsioon naistel (kombinatsioonis teiste antibiootikumidega) - Seesmise suguelundite põletik, kombinatsioonravi korral - Genitaaltrakti ülemise osa põletik naistel (vt lõik 4.4) (tüsistunud või tüsistusteta) - Seesmise suguelundite infektsioonid, sh ravimile tundlike <i>Neisseria gonorrhoeae</i> tüvede poolt põhjustatud infektsioonid	Väikevaagna põletik, kombinatsioonis teiste antibakteriaalsete ravimitega
Sepsis, mille on põhjustanud eespool nimetatud urogenitaalsed infektsioonid	Urosepsis (ainult i.v. ravimvorm)
- Tüsistusteta tsüstiit (viimane rida) - Tüsistusteta tsüstiit - Tüsistusteta tsüstiit (tohib kasutada ainult juhul, kui tavaliselt nende infektsioonide esmaseks raviks soovitatavate antibakteriaalsete ainete kasutamist ei peeta sobivaks) - Tüsistusteta tsüstiit (XX tohib kasutada ainult juhul, kui esmavaliku antibakteriaalset ravi peetakse sobimatuks/mittekohaseks)	Tüsistumata tsüstiit <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>

• Uretriit (viimane rida) - o Uretriit (tohib kasutada ainult juhul, kui tavaliselt nende infektsioonide esmaseks raviks soovitatavate antibakteriaalsete ainete kasutamist ei peeta sobivaks) - o Uretriit (XX tohib kasutada ainult juhul, kui esmavaliku antibakteriaalset ravi peetakse sobimatuks/mittekohaseks)	• Uretriit <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
• Luu- ja liigeseinfektsioonid (viimane rida) - o Luu- ja liigeseinfektsioonid, nt osteomüeliit või septiline artriit (tüsistunud või tüsistusteta) - o Luuinfektsioonid (osteiit, osteomüeliit) - o Luu- ja liigeseinfektsioonid - o Luude ja liigeste gramnegatiivsed infektsioonid - o Luuinfektsioonid (nt osteomüeliit ja ortopeedilise materjali/implantaadi infektsioon, eriti kasutamisel koos teiste antibiootikumidega nagu rifampitsiin) - o Luu- ja liigeseinfektsioonide alternatiivne raviviis	• Luude ja liigeste infektsioonid <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
• Rasked naha ja pehmete kudede infektsioonid (viimane rida)	• Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
• Äge sinusiit (viimane rida)	• Äge bakteriaalne sinusiit <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
• Kroonilise bronhiidi ägenemine (viimane rida)	• Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh bronhiidi ägenemine <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>

• Olmetekkene pneumoonia (viimane rida) - o Olmetekkene pneumoonia - o Olmetekkene pneumoonia (ofloksatsiini tohib kasutada ainult juhul, kui tavaliselt nende infektsioonide esmaseks raviks soovitatavate antibakteriaalsete ainete kasutamist ei peeta sobivaks)	• Olmetekkene pneumoonia <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
• Ofloksatsiinile tundlike haigustekitajate poolt põhjustatud infektsioonide ennetamine (infektsioonide profülaktika patsientidel, kellel on oluliselt vähenenud vastupanuvõime infektsioonidele (nt neutropeeniliste seisundite korral))	• Bakteriaalsete infektsioonide profülaktika neutropeeniaga patsientidel
• Mittegonokokiline uretriit ja tservitsiit - o Mittegonokokiline uretriit ja tservitsiit - o <i>Chlamydia trachomatis</i>'e poolt põhjustatud äge mittegonokokiline uretriit ja tservitsiit - o emakakaela infektsioonide kombinatsioonravi	• Mittegonokokiline uretriit ja tservitsiit
• Gonorröa - o Gonorröa - o Gonokokiline ja mittegonokokiline uretriit ja tservitsiit (tüsistunud või tüsistusteta) - o Tüsistusteta uretraalne ja tservikaalne gonorröa. - o Tüsistusteta äge gonokokiline uretriit ja tservitsiit - o Ravimile tundlike <i>Neisseria gonorrhoeae</i> tüvede poolt põhjustatud gonokokiline uretriit ja mittegonokokiline uretriit	• <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud gonokokiline uretriit ja tservitsiit
• Klamüüdia	• Mittegonokokiline uretriit ja tservitsiit
• Tuberkuloos	• Tuberkuloos, kombinatsioonravi korral
• Krooniline sinusiit	• Kroonilise sinusiidi ägenemine <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
• Kroonilise otiidi (mis tahes iseloomuga) ja urgete superinfektsioon pärast mastoidektoomiat	• Krooniline mädane keskkõrvapõletik
• Bakteriaalne gastroenteriit - o Bakteriaalne gastroenteriit - o Bakteriaalne enteriit - o Sooleinfektsioonid - o Bakteriaalne kõhulahtisus, mis vajab antibakteriaalset ravi	• Mao-sooletrakti infektsioonid (nt reisikõhulahtisus) <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad</i>

	<i>antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
- Kõhu- ning maksa ja sapiteede infektsioon - Kõhu- ning maksa ja sapiteede infektsioon - Kõhuõõne infektsioon - Kõhuõõne ja sapiteede infektsioonid - Kõhuõõne, sh vaagnapiirkonna infektsioonid - Kõhuõõne sh vaagnaluu piirkonna infektsioonid - Kõhu- ja väikevaagna infektsioonid - Kolangiit	Kõhuõõne tüsistunud infektsioonid
Siberi katku tekitajatega kokkupuutejärgne profülaktika ja ravi	Siberi katku kopsuvorm (kokkupuutejärgne profülaktika ja ravi)
Ofloksatsiinile tundlike bakteriaalsete infektsioonide ravi ja profülaktika nõrgenenud vastupanuvõimega patsientidel (nt neutropeeniaga patsiendid)	- Bakteriaalsete infektsioonide ravi neutropeeniaga patsientidel - Bakteriaalsete infektsioonide profülaktika neutropeeniaga patsientidel
- Kuseteede infektsioonid - Kuseteede infektsioon - Ülemiste ja alumiste kuseteede infektsioonid - Ülemiste ja alumiste kuseteede infektsioonid, tüsistunud või tüsistusteta - Ülemiste ja alumiste kuseteede infektsioonid - Ülemiste ja alumiste kuseteede ägedad ja kroonilised infektsioonid - Kuseteede tüsistunud ja tüsistusteta infektsioonid (tsüstiit ja püelonefriit) <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i> poolt põhjustatud ülemiste ja alumiste kuseteede infektsioonid	- Äge tüsistumata tsüstiit [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud. - Äge püelonefriit - Kuseteede tüsistunud infektsioonid
- Alumiste kuseteede infektsioonid - Alumiste kuseteede ägedad ja kroonilised infektsioonid	- Äge tüsistumata tsüstiit [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud. - Kuseteede tüsistunud infektsioonid
- Sinusiit - Sinusiit	Äge bakteriaalne sinusiit [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.

	Krooniline bakteriaalne sinusiit
- Hingamisteede infektsioonid - Ägedad, kroonilised või korduvad hingamisteede infektsioonid; superioorsed - äge keskkõrvapõletik, väliskõrvapõletik, sinusiit, farüngiit ja larüngiit <i>Haemophilus influenzae</i> või teiste gramnegatiivsete või multiresistentsete haigustekitajate, samuti <i>Staphylococcus aureus</i>'e poolt põhjustatud ägedad, kroonilised või korduvad hingamisteede infektsioonid - Hingamisteede infektsioonid (v.a juhul, kui infektsioon on või kahtlustatakse olevat põhjustatud pneumokokist) - Gramnegatiivsete batsillide ja tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked hingamisteede infektsioonid - Alumiste hingamisteede infektsioonid	- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh kroonilise bronhiidi ägenemine <i>[Ravimi nimetus]</i> võib kasutada <i>[näidustus]</i> ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud. - Olmetekkene pneumoonia <i>[Ravimi nimetus]</i> võib kasutada <i>[näidustus]</i> ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.
- Pulmonaalsed infektsioonid - Pulmonaalsed infektsioonid [nt kroonilise bronhiidi ägenemine, tsüstilise fibroosi ägenemine, haiglatekkene pneumoonia, resistentsete mükobakterite poolt põhjustatud pulmonaalne tuberkuloos, eriti immuunpuudulikkusega patsientidel (vähemoluline tuberkuloosivastane ravim)]	- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh kroonilise bronhiidi ägenemine <i>[Ravimi nimetus]</i> võib kasutada <i>[näidustus]</i> ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud. - Olmetekkene pneumoonia <i>[Ravimi nimetus]</i> võib kasutada <i>[näidustus]</i> ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud. - Resistentsete mükobakterite poolt põhjustatud kopsutuberkuloos, eriti immuunpuudulikkusega patsientidel (reservrea tuberkuloosiravim)
- Pneumoonia - Pneumoonia, eriti kui selle põhjustajad on nn problemaatilised bakterid, nt <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> või <i>Staphylococcus</i> - Pneumoonia, eriti kui selle põhjustajad on <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> või <i>Staphylococcus</i>	Olmetekkene pneumoonia. <i>[Ravimi nimetus]</i> võib kasutada <i>[näidustus]</i> ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.

• Bronhiaalsed mädapõletikud, kui puuduvad parenhümaalsed lesioonid • Kroonilise bronhiidi korduvate ägenemiste korral • Bronhiaalsed mädapõletikud, kui puuduvad parenhümaalsed lesioonid • Riskirühma kuuluvatel patsientidel (krooniline alkoholism, suitsetamine, üle 65-aastased patsiendid)	• Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh kroonilise bronhiidi ägenemine. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
• Kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid - o Kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid (v.a äge tonsilliit)	• Äge bakteriaalne sinusiit <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i> • Krooniline bakteriaalne sinusiit • Äge keskkõrvapõletik <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i> • Krooniline mädane keskkõrvapõletik
• Kroonilised kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid - o Gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide põhjustatud rasked kroonilised kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid - o Kroonilised ja korduvad kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid, ainult juhul, kui neid põhjustavad gramnegatiivsed haigustekitajad, sh <i>Pseudomonas</i> või stafülokokid - o Kroonilised ja korduvad kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid, eriti kui neid põhjustavad gramnegatiivsed bakterid, sh <i>Pseudomonas</i>, või kui neid põhjustab <i>Staphylococcus</i> - o Kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid (nt krooniline sinusiit, superinfektsioon kroonilise otiidi korral, sisekõrva operatsioonide järgne infektsioonide profülaktika) - o Kroonilised ja korduvad otorinolarüngoloogilised infektsioonid	• Krooniline bakteriaalne sinusiit • Krooniline mädane keskkõrvapõletik
• Genitaaltrakti infektsioonid - o Suguorganite infektsioonid - o Suguelundite infektsioonid	• Bakteriaalne prostatiit, epididümo-orhiit, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud

o Gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked genitaaltrakti infektsioonid	• Uretriit ja tservitsiit, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud
• Günekoloogilised infektsioonid - o Günekoloogilised infektsioonid	• Uretriit ja tservitsiit, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud • Väikevaagnapõletik, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud
• Naha ja pehmete kudede infektsioonid - o Naha ja pehmete kudede infektsioonid - o Naha ja pehmete kudede gramnegatiivne infektsioon - o Naha ja pehmete kudede infektsioonid või traumajärgsed infektsioonid, mille on põhjustanud <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> ja <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.

Lomeflokstsatiin

Praegused näidustused lomeflokstsatiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
• Äge prostatiit	• Äge bakteriaalne prostatiit
• Äge püelonefriit • Äge tüsistusteta püelonefriit	• Äge tüsistumata püelonefriit
• Kuseteede infektsioonid	• Äge tüsistumata tsüstiit [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud. • Äge tüsistumata püelonefriit
• Alumiste hingamisteede infektsioonid	• Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh kroonilise bronhiidi ägenemine [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.

Norflokstsatiin

Praegused näidustused norflokstsatiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
---	--------------------------

Praegused näidustused norfloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
• Ägedad kuseteede infektsioonid meestel - o Ägedad kuseteede infektsioonid meestel - o Ägedad alumiste kuseteede infektsioonid meestel	• Äge kuseteede infektsioon meestel
• Tüsistusteta põelonefriit - o Tüsistusteta põelonefriit - o Äge tüsistusteta põelonefriit naistel	• Äge tüsistumata põelonefriit
• Tüsistunud tsüstiit - o Krooniline tsüstiit naistel	• Äge tüsistunud tsüstiit
• Prostatiiit - o Prostatiiit - o Krooniline bakteriaalne prostatiiit - o <i>Escherichia coli</i> poolt põhjustatud äge prostatiiit	• Bakteriaalne prostatiiit
• Gonorröa - o Gonorröa - o Tüsistusteta gonorröa - o <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud gonokokiline uretriit, farüngiit, proktiit või tservitsiit, olenemata penitsillinaasi tekkest - o Gonokokiline uretriit meestel, ilma levikuta vaagnapiirkonda - o Tservikaalne gonorröa, ilma levikuta vaagnapiirkonda - o Uretraalne ja tservikaalne gonorröa - o Gonorröa (uretriit ja tservitsiit)	• <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud gonokokiline uretriit ja tservitsiit
• Gastroenteriit - o Bakteriaalne gastroenteriit - o Gastroenteriit - o Äge bakteriaalne gastroenteriit - o Bakteriaalne enteriit - o Äge bakteriaalne gastroenteriit pärast roojakülvi ja laboratoorset kinnitust, et haigustekitaja on tundlik NOROCIN'ile	• Mao-sooletrakti infektsioonid (nt reisikõhulahtisus)
• Immuunpuudulikkusega patsiendid - o Infektsioonid neutropeeniaga patsientidel (profülaktikana)	• Bakteriaalsete infektsioonide profülaktika neutropeeniaga patsientidel
• Tsüstiit - o Tsüstiit - o Äge ja krooniline tsüstiit naistel	• Äge tüsistumata tsüstiit. [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.

Praegused näidustused norfloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
	• Äge tüsistunud tsüstiit
• Alumiste kuseteede infektsioonid - o Alumiste kuseteede infektsioonid	• Äge tüsistumata tsüstiit. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i> • Uretriit, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud • Äge tüsistunud tsüstiit
• Kuseteede infektsioonid - o Kuseteede infektsioonid - o Tüsistunud ja tüsistusteta ülemiste ja alumiste kuseteede infektsioonid: tsüstiit, põeliit, põelotsüstiit - o Ülemiste ja alumiste kuseteede infektsioonid, sh tsüstiit, põeliit ja põelotsüstiit, mille on põhjustanud norfloksatsiinile tundlikud bakterid - o Kuseteede tüsistunud ja tüsistusteta infektsioonid - o Ägedad kuseteede infektsioonid meestel - o Muud alumiste kuseteede infektsioonid, sh eesnäärme infektsioonid ja ravimile tundlike bakterite poolt põhjustatud ülemiste kuseteede infektsioonid täiskasvanutel (v.a äge tüsistusteta tsüstiit) - o Ägedad (v.a äge põelonefriit) ja kroonilised (v.a krooniline tüsistunud põelonefriit) kuseteede infektsioonid, mis on põhjustatud ravimile tundlike mikroorganismide poolt - o Ägedad ja kroonilised kuseteede infektsioonid, tüsistusteta (tsüstiit, põeliit) ja tüsistunud, v.a äge või krooniline tüsistunud põelonefriit - o Äge alumiste kuseteede infektsioon meestel - o Äge alumiste kuseteede infektsioon meestel	• Äge tüsistumata tsüstiit. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i> • Uretriit, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> põhjustatud • Kuseteede tüsistunud infektsioonid (v.a tüsistunud põelonefriit) • Äge tüsistunud tsüstiit
• Kuseteede ja nendega seotud organite infektsioonid - o Ägedad ja kroonilised ülemiste ja alumiste kuseteede tüsistunud ja tüsistusteta infektsioonid. Nende infektsioonide hulka kuuluvad tsüstiit, põeliit, krooniline prostatiit ja uroloogiliste kirurgiliste protseduuride, neurogeense kusepõie või nefrolitiaasiga seotud infektsioonid (v.a äge ja krooniline tüsistunud põelonefriit), mille põhjustajaks on norfloksatsiinile tundlikud bakterid - o Ülemiste ja alumiste kuseteede ägedad ja kroonilised, tüsistunud ja tüsistusteta	• Äge tüsistumata tsüstiit. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i> • Bakteriaalne prostatiit • Epididümo-orhiit, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt

Praegused näidustused norfloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
infektsioonid. Nende infektsioonide hulka kuuluvad tsüstiit, põeliit, krooniline prostatiit ja uroloogiliste kirurgiliste protseduuride, neurogeense kusepõie või nefrolitiaasiga seotud kuseteede infektsioonid, mille põhjustaks on [ravimi nimetus] tundlikud bakterid o Ülemiste ja alumiste kuseteede ägedad ja kroonilised, tüsistunud ja tüsistusteta infektsioonid. Nende infektsioonide hulka kuuluvad tsüstiit, põeliit, põelotsüstiit, põelonefriit, krooniline prostatiit, epididümiit ja uroloogiliste kirurgiliste protseduuride, neurogeense kusepõie või nefrolitiaasiga seotud kuseteede infektsioonid, mille põhjustajaks on [ravimi nimetus] tundlikud bakterid	põhjustatud • Uretriit, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud • Kuseteede tüsistunud infektsioonid (v.a tüsistunud põelonefriit) • Äge tüsistunud tsüstiit
Meditiiniliselt valed näidustused	
• Kuseteede süsteemsete infektsioonide profülaktika • Kuseteede süsteemsete infektsioonide ennetamine	• Perioperatiivne profülaktika invasiivse uroloogilise kirurgia korral

Pefloksatsiin

Praegused näidustused pefloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
• Krooniline sinusiit	• Kroonilise bakteriaalse sinusiidi ägenemine <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
• Gonorröa • Gonokokiline uretriit inimestel	• <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud gonokokiline uretriit ja tservitsiit
• Rasked gastrointestinaalsed bakteriaalsed infektsioonid	• Tõsised mao-sooletrakti bakteriaalsed infektsioonid
• <i>Salmonella</i> infektsioonid (pisikukandja) • Salmonelloosi pisikukandja	• <i>Salmonella</i> infektsioonid (pisikukandja)
• Luu- ja liigeseinfektsioonid • Luu- ja liigeseinfektsioonid (gramnegatiivne osteomüeliit) • Luu- ja liigeseinfektsioonide alternatiivne raviviis • Luu- ja liigeseinfektsioonid (gramnegatiivsete mikroorganismide poolt	• Luude ja liigese infektsioonid

Praegused näidustused pefloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
põhjustatud osteomüeliit)	
- Hingamisteede infektsioonid - Respiratoorsed infektsioonid - Respiratoorsed infektsioonid – gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked infektsioonid - Hingamisteede infektsioon (kroonilise bronhiidi ägenemine, tsüstilise fibroosi ägenemine, nosokomiaalne pneumoonia)	- Äge bakteriaalne sinusiit. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i> - Kroonilise bakteriaalse sinusiidi ägenemine. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i> - Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh kroonilise bronhiidi ägenemine. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
- Pulmonaalsed infektsioonid - Pulmonaalsed infektsioonid (kroonilise bronhiidi ägenemine, tsüstilise fibroosi ägenemine, nosokomiaalne pneumoonia)	Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh kroonilise bronhiidi ägenemine. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
- Kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid - Kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid - Kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid – gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked infektsioonid - Kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid (nt krooniline sinusiit, väliskõrvapõletik) - Kõrva-, nina- ja neeluinfektsioonid (nt krooniline sinusiit, pahaloomuline väliskõrvapõletik)	- Äge bakteriaalne sinusiit. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i> - Kroonilise bakteriaalse sinusiidi ägenemine. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>
- Kuseteede infektsioonid - Kuseteede infektsioonid - Kuseteede infektsioonid – gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked infektsioonid - Kuseteede infektsioonid (sh prostatiit)	Äge tüsistumata tsüstiit. <i>[Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.</i>

Praegused näidustused pefloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
- o Kuseteede infektsioonid (sh prostatiit) - o Kuseteede infektsioonid (äge või korduv tsüstiit, äge tüsistusteta põelonefriit)	
• Genitaaltrakti infektsioonid - o Suguelundite infektsioonid (krooniline prostatiit) - o Genitaaltrakti infektsioonid – gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked infektsioonid	• Gonokokiline uretriit ja tservitsiit, sh <i>Neisseria gonorrhoeae</i> poolt põhjustatud
• Kõhu- ning maksa ja sapiteede infektsioonid - o Kõhuinfektsioonid - o Kõhuinfektsioonid – gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked infektsioonid - o Maksa ja sapiteede infektsioonid - o Maksa ja sapiteede infektsioonid – gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked infektsioonid - o Sapiteede infektsioonid	• Maksa ja sapiteede infektsioonid • Kõhuõõne tüsistunud infektsioonid <i>[Ravimi nimetus]</i> võib kasutada <i>[näidustus]</i> ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.
• Naha ja pehmete kudede infektsioonid - o Nahainfektsioonid - o Nahainfektsioonid – gramnegatiivsete batsillide ja ravimile tundlike stafülokokkide poolt põhjustatud rasked infektsioonid - o Naha ja pehmete kudede infektsioonid, mille põhjustajaks on penitsilliiniresistentne <i>Staphylococcus</i> - o Naha ja pehmete kudede infektsioonid, mille põhjustajaks on penitsilliiniresistentne <i>Staphylococcus</i>	• Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid. <i>[Ravimi nimetus]</i> võib kasutada <i>[näidustus]</i> ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.

Prulifloksatsiin

Praegused näidustused prulifloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
• Alumiste kuseteede tüsistunud infektsioonid	• Kuseteede tüsistunud infektsioonid

Rufloksatsiin

Praegused näidustused rufloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabes	Soovitav sõnastus
Alumiste hingamisteede infektsioonid	Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sh kroonilise bronhiidi ägenemine. [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.
Kuseteede infektsioonid	Äge tüsistumata tsüstiit. [Ravimi nimetus] võib kasutada [näidustus] ainult juhul, kui nende infektsioonide raviks tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ravimid on sobimatud.

2. Lõik 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kinoloone ja fluorokinoloone sisaldavate ravimite olemasolevat ravimiteavet muudetakse (vajaduse kohaselt tekst lisatakse, asendatakse või kustutatakse), nii et see vastaks järgmisele kokkulepitud sõnastusele (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst ~~hõõrkiipsutatud~~).

Järgmine uus hoiatus tuleb lisada **ohutuslaste** hoiatuste algusesse:

[INN] kasutamist tuleb vältida patsientidel, kellel on varem esinenud kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate ravimite kasutamisel tõsiseid kõrvaltoimeid (vt lõik 4.8). Nendel patsientidel tohib alustada ravi [INN]'ga ainult alternatiivsete ravivõimaluste puudumisel ning pärast hoolikat kasu / riski hindamist (vt ka lõik 4.3).

[...]

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed

Kinolooni ja fluorokinolooni saavatel patsientidel (nende eest ja olemasolevatest riskiteguritest olenemata) on väga harva teatatud pikaajalistest (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavatest ja potentsiaalselt pöördumatutest tõsistest kõrvaltoimetest, mis kahjustavad erinevaid ja vahel mitmeid organsüsteeme (lihased, luustik, närvisüsteem, psüühika ja meeleelundid). Mis tahes tõsise kõrvaltoime esimeste nähtude või sümptomite ilmnemisel tuleb [INN] manustamine kohe lõpetada, patsiendile tuleb soovitada konsulteerida ravimi määranud arstiga nõu saamiseks.

Tendinopaatiate/kõõlusekahjustuste kohta tuleb lisada hoiatus või olemasolevat hoiatust muuta järgmiselt:

Kõõlusepõletik ja kõõluserebend

Kõõlusepõletik ja kõõluserebend (peamiselt Achilleuse kõõlus, kuid mitte ainult), mõnikord kahepoolne, võib tekkida juba 48 tunni jooksul pärast ravi alustamist kinolooni ja fluorokinoloonidega, kuid teatatud on ka kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist esinenud juhtudest. Kõõlusepõletiku ja –rebendi tekkerisk on suurem eakatel, neerukahjustusega patsientidel, siirdatud elundiga patsientidel ja samaaegselt kortikosteroidravi saavatel patsientidel. Seetõttu tuleb vältida kortikosteroidide samaaegset kasutamist.

Kõõlusepõletiku esimeste nähtude (nt valulik turse, põletik) ilmnemisel tuleb ravi [INN]'ga lõpetada ja kaaluda alternatiivset ravimeetodit. Kahjustatud jäset (jäsmeid) tuleb nõuetekohaselt ravida (nt hoida liikumatuna). Tendinopaatia nähtude ilmnemisel ei tohi kortikosteroidide kasutada.

Süsteemselt manustatavate levofloksatsiini sisaldavate ravimite korral peab eespool nimetatud riskifaktoreid kirjeldav lause sisaldama veel järgmist: „1000 mg levofloksatsiini ööpäevas saavatel patsientidel“.

Perifeerse neuropaatia kohta tuleb lisada hoiatus või olemasolevat hoiatust muuta järgmiselt:

Perifeerne neuropaatia

Kinoloone ja fluorokinoloone saanud patsientidel on teatatud sensoorse või sensomotoorse polüneuropaatia juhtudest, mis avaldusid paresteesia, hüpesteesia, düsesteesia või nõrkusena. Vältimaks pöördumatute seisundite teket, tuleb patsiente, kes saavad ravi [INN]'ga juhendada, et kui neil tekivad neuropaatia sümptomid nt valu, põletustunne, surin, tuimus või nõrkus, siis nad teavitaksid sellest oma arsti enne ravi jätkamist (vt lõik 4.8).

3. Lõik 4.8. Kõrvaltoimed

Valitud organsüsteemi klasside nimetustele tuleb lisada tärn järgmiselt.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused*

Närvisüsteemi häired*

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Psühhiaatrilised häired*

Silma kahjustused*

Kõrva ja labürindi kahjustused*

* Olemasolevatest riskiteguritest (vt lõik 4.4) olenemata on mõnel juhul kinolooni ja fluorokinoloonide kasutamisega seoses väga harvadel juhtudel teatatud pikaajalistest (kuni kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavatest ja potentsiaalselt pöördumatutest tõsistest kõrvaltoimetest, mis kahjustavad erinevaid ja vahel mitmeid organsüsteeme ja meeleeundeid (sh sellised kõrvaltoimed nagu kõõlusepõletik, kõõluserebend, artralgia, valu jäsemetes, kõnnakuhäired, paresteesiaga seotud neuropaatiad, depressioon, väsimus, mäluhäired, unehäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsemis- ja haistmishäired).

B. Pakendi infoleht: teave patsiendile

Kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate ravimite olemasolevat pakendi infolehte muudetakse (vajaduse kohaselt tekst lisatakse, asendatakse või kustutatakse), et see vastaks alljärgnevale kokkulepitud sõnastusele (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst ~~hii~~ kriipsutatud).

Lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tuleb lisada järgmine uus hoiatus:

Enne ravimi kasutamist

Te ei tohi võtta fluorokinolooni / kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh [ravimi nimetus], kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni / kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Olemasolevat hoiatust tendinopaatiate/kõõlusekahjustuste kohta tuleb muuta, lisades riskitegurid, tekkimiseni kuluv aeg ja vajadus jälgida patsiente. Tekst peab sisaldama vähemalt järgmist teavet (kui olemasolev hoiatus puudub, lisada järgmine lõik):

Ravimi võtmise ajal

Harva võivad tekkida liigeste valu ja turse ning kõõluste põletik või rebend. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist <ravimi nimetus>'ga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage <ravimi nimetus> võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikule piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.

Praegune või uus hoiatus perifeersete neuropaatiate korral peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:

Teil võivad harva tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul <ravimi nimetus> võtmine ja teavitage kohe oma arsti.

Tuleb lisada järgmine uus hoiatus:

Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed
Fluorokinolooni / kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh [ravimi nimetus], on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu üla- ja alajäsemetes; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleeelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.

Kui teil esineb pärast [ravimi nimetus] võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu lõppu tuleb lisada järgmine uus tekst:

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluserebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsemis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.