

## **LIITE I**

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA,  
ANTOREITISTÄ, HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA**

| <u>Jäsenvaltio</u>          | <u>Myyntiluvan haltija</u>                                        | <u>Hakija</u>                                                     | <u>Kauppanimi<br/>Nimi</u> | <u>Vahvuus</u> | <u>Lääkemuoto</u>    | <u>Antoreitti</u> | <u>Määrä<br/>(Pitoisuus)</u> |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|----------------------|-------------------|------------------------------|
| Yhdistynyt<br>kuningaskunta | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Tanska |                                                                   | Ciprofloxacin              | 2 mg/ml        | Infuusioneste, liuos | laskimoon         | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml     |
| Tanska                      |                                                                   | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Tanska | Ciprofloxacin Nycomed      | 2 mg/ml        | Infuusioneste, liuos | laskimoon         | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml     |
| Suomi/Finland               |                                                                   | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Tanska | Ciprofloxacin Nycomed      | 2 mg/ml        | Infuusioneste, liuos | laskimoon         | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml     |
| Norja                       |                                                                   | Nycomed Pharma AS<br>Drammensveien 852<br>NO-1372 Asker<br>Norja  | Ciprofloxacin Nycomed      | 2 mg/ml        | Infuusioneste, liuos | laskimoon         | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml     |
| Ruotsi                      |                                                                   | Nycomed AB<br>Tegeluddvägen 17-21<br>S-102 53 Stockholm<br>Ruotsi | Ciprofloxacin Nycomed      | 2 mg/ml        | Infuusioneste, liuos | laskimoon         | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml     |

## **LIITE II**

### **EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON**

## TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

### TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA NIMELTÄ CIPROFLOXACIN NYCOMED JA SEN RINNAKKAISNIMIÄ (katso liite I)

Siprofloksasiini on kinoloni, joka tehoaa *in vitro* -oloissa useisiin gram-negatiivisiin aerobisiin bakteereihin ja joihinkin gram-positiivisiin organismeihin. Siprofloksasiini tuhoaa nopeasti bakteereja estämällä DNA-gyraasia, mikä johtaa DNA-synteesin estymiseen. Siprofloksasiini imeytyy nopeasti ja tehokkaasti suun kautta otettuna. Annoksen ja plasmapitoisuuden välillä on lineaarinen vastaavuussuhde.

Komplisoituneista virtsatieinfektioista kärsivien potilaiden hoitoon kuuluu nykyään empiirinen hoito laajakirjoisella antibiootilla (fluorokinoloni) ja sen jälkeen mahdollisesti virtsaviljelyyn ja herkkyyteen pohjautuva hoito 10–14 vuorokauden ajan. Hoidon epäonnistumisen ja resistenssin kehittymisen ehkäiseminen edellyttävät, että potilas on myöntynyt hoitoon ja että annostus on oikea.

Lausuntopyyntömenettelyn yhteydessä hakijaa / myyntiluvan haltijaa pyydettiin esittämään seuraavat:

1. Virtatieinfektioiden hoitoon ehdotetun annoksen kliiniset tiedot ja riski-hyötysuhdetta koskevat tiedot. Hakijan / myyntiluvan haltijan tulisi käsitellä turvallisuuden ja tehokkuuden näkökulmasta sekä annosta 100 mg kahdesti vuorokaudessa että annosta 200–400 mg kahdesti vuorokaudessa. Tässä yhteydessä hakijan / myyntiluvan haltijan tulisi esittää tiedot komplisoituneiden ja komplisoitumattomien ylempien ja alempien virtsateiden infektioiden osalta.
2. Aikuisten enimmäisvuorokausiannoksen kliiniset tiedot ja riski-hyötysuhdetta koskevat tiedot eli se, pitäisikö tämän annoksen olla 400 mg kahdesti vuorokaudessa vai 400 mg kolmesti vuorokaudessa.

Hakija / myyntiluvan haltija ei esittänyt mitään kliinisiä tietoja vastauksena virtsatieinfektioiden hoitoon ehdotetun annoksen ja aikuisten enimmäisvuorokausiannoksen riskejä ja hyötyä koskeviin kysymyksiin, koska tämä hakemus on niin kutsuttu geneerinen hakemus (viitevalmiste / alkuperäinen valmiste Bayerin Ciproxin).

Hakija / myyntiluvan haltija esitti komplisoituneiden virtsatieinfektioiden hoitoon suositellun annoksen 200–400 mg siprofloksasiinia kahdesti vuorokaudessa tueksi vahvaa tieteellistä näyttöä. Useissa julkaistuissa tutkimuksissa on osoitettu, että siprofloksasiinin laskimonsisäinen annos 200–400 mg kahdesti vuorokaudessa ja sitä vastaava oraaliannos 250–500 mg kahdesti vuorokaudessa ovat tehokkaita ja turvallisia virtsatieinfektioiden hoidossa. Kirjallisuuden tarkemmassa tarkastelussa ilmeni, että vain pienessä osassa julkaistusta kirjallisuudesta mainitaan annos 100 mg siprofloksasiinia laskimonsisäisesti kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi Martindale esittää, että aikuisten tavallinen laskimonsisäinen annos on 100–400 mg kahdesti vuorokaudessa, mutta nämä annokset eivät liity nimenomaisesti virtsatieinfektioiden hoitoon. Yhtään kliinistä tutkimusta, jossa olisi käytetty annosta 100 mg laskimonsisäisesti kahdesti vuorokaudessa komplisoituneiden virtsatieinfektioiden hoitoon, ei esitetty.

Lääketieteen käytäntö komplisoituneiden virtsatieinfektioiden siprofloksasiinihoidossa on kehittynyt ja muuttunut siitä, kun ensimmäinen myyntilupa myönnettiin vuonna 1987. Ehdotettu annos 200–400 mg siprofloksasiinia kahdesti vuorokaudessa on yhdenmukainen nykyisen hoitokäytännön kanssa, ja se saa tukea esitetystä kirjallisuudesta, jota on julkaistu 1990-luvun puolivälistä tähän saakka.

Frankenschmidt ja muut (1) ovat lisäksi osoittaneet kliinisessä kokeessa, että fluorokinolonien kliininen vaste komplisoituneiden virtsatieinfektioiden hoidossa riippuu annoksesta. Farmakodynaamisten tutkimusten mukaan siprofloksasiini, kuten muutkin fluorokinolonit, tuhoaa bakteereja pitoisuuden mukaan. Täten AUC:n suhde MIC:hen määrittää tehokkuuden, joten on tärkeää saavuttaa korkeat pitoisuudet kohteena olevien patogeenien esiintymispaikassa. Fluorokinolonien mikrobeja tuhoavan vaikutuksen heikkeneminen virtsassa riippuu pH:sta ja erilaisista liukenevista

aineista, lähinnä kationeista. Lisäksi biokalvon muodostumisella saattaa olla komplisoituneessa virtsatieinfektiossa suuri merkitys, kun patogeenien herkkyyks laskee monta kertaa heikommaksi kuin plankton- tai puhdasviljelmäsolujen. Naber ja muut (2) määrittivät erilaisten fluorokinolonien bakteereja tappavat titterit virtsassa (urinary bactericidal titres, UBT) *ex vivo* -oloissa, ja he totesivat, että *E. coli* -bakteerin erittäin herkän kannan aiheuttaman komplisoitumattoman virtsatieinfektion hoitoon saattaa riittää alhainen annos siprofloksasiinia, esimerkiksi 100 mg kahdesti vuorokaudessa, kun taas *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman komplisoituneen virtsatieinfektion hoitoon tarvitaan vähintään 500 mg siprofloksasiinia kahdesti vuorokaudessa (mikä vastaa 400 mg:aa laskimonsisäisesti kahdesti vuorokaudessa).

Estävää pitoisuutta heikomman altistumisen kinoloneille on osoitettu lisäävän merkittävästi *E. coli*-, stafylokokki-, pneumokokki- ja mykobakteerien mutaatioita ja kehittymistä resistenteiksi (3). Alan johtavat asiantuntijat painottavat nykyään, että fluorokinoloneja on tärkeää annostella siten, että niiden pitoisuus ylittää *in vivo* -oloissa mutaation mahdollistavan pitoisuuden, jotta estettäisiin ensimmäisen vaiheen mutantit.

Sopiva annostus, jonka kliininen tehokkuus on optimaalinen ja joka ehkäisee antimikrobiresistenssin kehittymisen, on siis ratkaisevan tärkeää sekä potilaalle että yhteiskunnalle varsinkin resistenttien uropatogeenien nykyisen lisääntymisen valossa.

Hakija / myyntiluvan haltija esitti ehdotetun enimmäisannoksen, joka on 1 200 mg (400 mg kolmesti vuorokaudessa) 800 mg:n sijasta, tueksi viittauksia julkaistuun kirjallisuuteen.

Mitään kliinisiä tutkimuksia komplisoituneiden tai hengenvaarallisten virtsatieinfektioiden hoidosta ehdotetulla enimmäisannoksella 1 200 mg laskimonsisäisesti (tai suun kautta otettuna 1 500 mg) ei esitetty tai käsitelty. Esitetyissä julkaistuissa tiedoissa osoitettiin kuitenkin, että suuri siprofloksasiiniannos (riippumatta siitä, voidaanko laskimonsisäinen lääkitys vaihtaa oraaliseksi) on turvallinen ja tehokas erilaisten vakavien tai hengenvaarallisten infektioiden hoidossa (vakava keuhkokuume, neutropenia, kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillinen paheneminen, komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot avohoidossa, syöpäpotilaiden infektiot sekä bakteremia). Hoitoa siedettiin hyvin, yleisimpiä haittavaikutuksia olivat gastrointestinaaliset häiriöt. Todennäköisten ja/tai mahdollisten lääkkeeseen liittyvien haittapahtumien esiintymistiheys ei eronnut merkittävästi siprofloksasiinihoitoa saaneiden potilaiden ja vertailuryhmien välillä.

Kun otetaan huomioon, että uropatogeenien kinoloniresistenssi on lisääntymässä Euroopassa, optimaalista annostusta pidetään tärkeänä, koska aliannostus saattaa johtaa puutteelliseen kliiniseen vasteeseen ja aiheuttaa resistenttien kantojen ilmaantumisen riskin. Resistenssin kehittymiseen vaikuttavat käytettyjen absoluuttisten kinolonimäärien lisäksi farmakokineettiset ja farmakodynaamiset tekijät. Nykyiset farmakokineettiset ja farmakodynaamiset tiedot osoittavat selkeästi, kuinka tärkeää sopiva annostelu on resistenssin ilmaantumisen rajoittamiseksi.

Suosituksia ovat myös yhdenmukaisia nykyisten hoito-ohjeiden, useimpien Euroopan maiden kliinisen hoitokäytännön ja aiemmin hyväksytyjä eurooppalaisia alkuperäisiä ja geneerisiä siprofloksasiinivalmisteita koskevien suositusten kanssa. Enimmäisvuorokausiannosta 1 200 mg ei kuitenkaan tulisi ylittää.

Lähteet (kaikkia esitettyjä lähteitä ei luetella tässä)

1. Frankenschmidt A., Naber K.G., Bischoff W., Kullmann K. Once-Daily Fleroxacin Versus Twice-Daily Ciprofloxacin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections J Urol 1997; 158: s. 1494–1499.
2. Naber KG, Bergman B, Bishop MC, Bjerklund-Johansen TE, Botto H, Lobel B, Jinenez, Cruz F, Selvaggi FP; Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). EAU guidelines for the management of urinary and male genital tract infections. Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). Eur Urol. 2001 Nov;40(5): s. 576–588.
3. Marcusson LL et al. Mutant prevention concentrations of ciprofloxacin for urinary tract infection isolates of Escherichia coli. 2001; J. Antimicrob. Chemother. 2005; 55: s. 938–943.

## PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON

Otaen huomioon, että

- esitetty julkaistu kirjallisuus ja resistenssiä koskevat tiedot tukevat sekä tehokkuuden että turvallisuuden kannalta riittävästi annoksen 200–400 mg siprofloksasiinia kahdesti vuorokaudessa käyttöä komplisoituneen virtsatieinfektion hoidossa,

- tämän valmisteon, joka on laskimonsisäiseen infuusioon tarkoitettu liuos, käyttö tulisi rajoittaa komplisoituneiden virtsatieinfektioiden hoitoon,

- julkaistut tiedot, jotka osoittavat, että ehdotettu enimmäisannos 400 mg laskimonsisäisesti kolmesti vuorokaudessa ehkäisee muiden elinten vakavien ja hengenvaarallisten infektioiden hoidossa tehokkaasti antibioottiresistenssiä ilman haittavaikutusten merkittävää lisääntymistä, eivät anna syytä olettaa, että tämä suotuisa riski-hyötysuhde olisi merkittävästi erilainen komplisoituneiden virtsatieinfektioiden hoidossa, ja

lääkevalmistekomitea (CHMP) suositteli myyntiluvan myöntämistä ja valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamista viitejäsenvaltiossa. Ne esitetään valmisteon Ciprofloxacin Nycomed ja sen rinnakkaisnimien osalta (katso liite I) liitteessä III.

**LIITE III**

**MUUTOKSET VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA  
PAKKAUSSELOSTE**

## **VALMISTEYHTEENVETO**

Seuraava teksti lisätään valmisteyhteenvedon:

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Seuraavien siprofloksasiinille herkkien organismien aiheuttamien infektioiden hoito aikuisilla, kun hoito suun kautta ei ole mahdollista tai luotettavaa:

- aerobisten gramnegatiivisten bakteerien aiheuttama keuhkokuume. Siprofloksasiini ei ole ensisijainen lääke *S. pneumoniae* -bakteerin aiheuttaman keuhkokuumeen hoitoon.
- komplisoituneet virtsatieinfektiot
- eturauhastulehdus
- bakteerin aiheuttama suoli-infektio
- gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot
- osteomyeliitti
- vatsaontelon infektiot (anaerobiset bakteerit tulee kattaa asianmukaisella mikrobilääkkeellä)
- infektiot potilailla, joiden immuunivaste on heikentynyt.

#### Lapset ja nuoret

*Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttama akuutti keuhko-oireiden paheneminen kystistä fibroosia sairastavilla 5–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Ciprofloxacin Nycomed -valmistetta ei ole tarkoitettu muiden infektioiden hoitoon tässä ikäryhmässä.

Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viralliset ohjeet tulee ottaa huomioon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Laskimonsisäisen siprofloksasiinin annostus määritetään infektion vakavuuden ja tyyppin, infektiota aiheuttavien organismien herkkyys sekä potilaan iän, painon ja munuaisten toiminnan mukaan. Suositeltu annostus aikuisille erityyppisten infektioiden hoitoon on kerrottu alla olevassa taulukossa. Tavallinen annostus aikuisille on 200–400 mg kahdesti vuorokaudessa. Hyvin vaikeiden tai hengenvaarallisten infektioiden hoidossa annos voidaan suurentaa 400 mg:aan kolmesti vuorokaudessa. Valmistetta voidaan infusoida suoraan ja antaa lyhytaikaisina infusioina 30–60 minuutin aikana. 400 mg:n annos annetaan 60 minuutin aikana. Laskimonsisäisesti aloitettua hoitoa voidaan jatkaa suun kautta. Valmistetta ei tule sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, jotka ovat kemiallisesti tai fysikaalisesti epästabiileja sen pH-alueella 3,9–4,5 (ks. kohta 6.2). Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml -infuusionestettä voidaan kuitenkin käyttää yhdessä Ringerin liuoksen, 0,9-prosenttisen natriumkloridiliuoksen, 5- ja 10-prosenttisten glukoosiliuosten, glukoosi/keittosuolaliuoksen ja 10-prosenttisen fruktoosiliuoksen kanssa. Ellei yhteensopivuutta ole osoitettu, infuusioneste pitää aina antaa erikseen. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste välittömästi käytön jälkeen.

#### Aikuiset

Tiettyjen infektioiden hoitoon suositellut annostukset:

| Käyttöaihe                                                                                             | Laskimonsisäinen annos (mg siprofloksasiinia) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Aerobisten gramnegatiivisten bakteerien aiheuttama keuhkokuume                                         | 200–400 mg kahdesti vuorokaudessa             |
| Komplisoituneet virtsatieinfektiot                                                                     | 200–400 mg kahdesti vuorokaudessa             |
| Ylä- ja alahengitysteiden infektiot (vaikeudesta ja aiheuttavan organismin herkkydestä riippuen)       | 200–400 mg kahdesti vuorokaudessa             |
| Kystistä fibroosia sairastavat, joilla on pseudomonas-bakteerin aiheuttama alahengitysteiden infektio* | 400 mg kahdesti vuorokaudessa                 |
| Muut infektiot (lueteltu kohdassa 4.1)                                                                 | 200–400 mg kahdesti vuorokaudessa             |

\* Vaikka siprofloksasiinin farmakokinetiikka säilyy muuttumattomana kystistä fibroosia sairastavilla aikuispotilailla, näiden potilaiden pieni ruumiinpaino tulee ottaa huomioon annosta määritettäessä.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Seuraavia annosmuutoksia suositellaan:

| <b>Kreatiniinin puhdistuma ml/min</b>                                  | <b>Suosittelun annostus</b>                                                    |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| kreatiniinin puhdistuma 31–60<br>(seerumin kreatiniini 120–170 µmol/l) | Suurin laskimonsisäinen vuorokausiannos 800 mg, kahteen osa-annokseen jaettuna |
| kreatiniinin puhdistuma ≤ 30<br>(seerumin kreatiniini > 175 µmol/l)    | Suurin laskimonsisäinen vuorokausiannos 400 mg*                                |

\* Hemodialyysipotilaat: dialyysipäivänä Ciprofloxacin Nycomed -annos tulisi antaa laskimoon dialyysihoidon jälkeen.

Seerumin lääkeainepitoisuutta tarkkailemalla saadaan luotettavin pohja annoksen määrittämiselle.

#### Maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

#### Ikääntyneet potilaat

Vaikka seerumin siprofloksasiinipitoisuudet ovat suurempia ikääntyneillä potilailla, annosta ei ole tarpeen muuttaa.

#### Nuoret ja lapset

Ciprofloxacin Nycomed -valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

Siprofloksasiinin, kuten muidenkin saman luokan lääkevalmisteiden, on osoitettu aiheuttavan artropatiaa keskenkasvuisten eläinten kantavissa nivelissä.

Käytettävissä olevan turvallisuustiedon analyysissä ei kuitenkaan ilmene näyttöä siprofloksasiinista aiheutuvista rusto- tai nivelvaurioista, kun on tutkittu sen käyttöä alle 18-vuotiaiden potilaiden hoidossa, joista useimmilla oli kystinen fibroosi.

Kliiniset ja farmakokineettiset tiedot tukevat siprofloksasiinin käyttöä kystistä fibroosia sairastavien lapsipotilaiden (5–17-vuotiaiden) hoidossa, kun heillä on akuuttia keuhko-oireiden pahenemista, joka liittyy *P. aeruginosa* -infektioon. Annostus on 10 mg/kg laskimonsisäisesti kolme kertaa vuorokaudessa (suurin vuorokausiannos 1200 mg), ks. kohdat 4.4 ja 5.2. Infuusio tulisi antaa 60 minuutin aikana.

## **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOKARTONKI 50 ml:n, 100 ml:n ja 200 ml:n injektiopullo****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml -infuusioneste, liuos  
[Katso Liite I – Täytetään kansallisesti]  
Siprofloksasiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml: siprofloksasiinilaktaattia määrä, joka vastaa 2 mg:aa siprofloksasiinia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: kloorivetyhappo, maitohappo, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Infuusioneste, liuos  
50 ml:n injektiopullo  
100 ml:n injektiopullo  
200 ml:n injektiopullo

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Älä käytä valmistetta, jos siinä on kiteitä.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

|                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Hävitä käyttämättä jäänyt osa tuotteesta välittömästi käytön jälkeen.

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE</b> |
|------------------------------------------------|

*[Katso Liite I – Täytetään kansallisesti]*

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)</b> |
|----------------------------------|

*[ Täytetään kansallisesti]*

|                      |
|----------------------|
| <b>13. ERÄNUMERO</b> |
|----------------------|

Lot.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU</b> |
|------------------------------------------|

*[ Täytetään kansallisesti]*

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. KÄYTTÖOHJEET</b> |
|-------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA</b> |
|---------------------------------------|

Vapautettu pistekirjoituksesta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Etiketti 50 ml:n, 100 ml:n ja 200 ml:n injektiopullo**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml -infuusioneste, liuos  
*[Katso Liite I – Täytetään kansallisesti]*

Laskimoon

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot.

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

50 ml  
100 ml  
200 ml

**6. MUUTA**

## **PAKKAUSSELOSTE**

Seuraava teksti lisätään pakkausselosteeseen:

### **1. MITÄ CIPROFLOXACIN NYCOMED ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Siprofloksasiini on kinolonien ryhmään kuuluva antibiootti, joka vaikuttaa tappamalla tulehduksia aiheuttavat bakteerit.

Ciprofloxacin Nycomed -valmistetta käytetään monenlaisten tulehdusten hoitoon aikuisilla, esimerkiksi keuhkokuumeen, tiettyjen virtsatietulehdusten, eturauhasen tulehdusten, vatsan ja suoliston alueen tulehdusten, tiettyjen ihotulehdusten ja luuston tulehdusten hoitoon, sekä tulehdusten hoitoon sellaisilla potilailla, joiden immunivaste on heikko.

Ciprofloxacin Nycomed -valmistetta voidaan käyttää myös sellaisten lasten ja nuorten (ikä 5–17 vuotta) keuhkotulehdusten hoitoon, joilla on kystinen fibroosi.

### **3. MITEN CIPROFLOXACIN NYCOMED -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?**

Lääkärisi tai muu terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle Ciprofloxacin Nycomed -valmistetta. Annos ja hoidon kesto riippuvat tulehduksesi vaikeudesta ja laadusta.

On kuitenkin tärkeää, että saat koko hoitokuurin, vaikka vointisi paranisikin jo muutaman päivän kuluttua. Oireet saattavat alkaa uudelleen, jos hoitoa ei jatketa.

#### **Aikuiset**

Vaikeat virtsatietulehdukset, hengitystietulehdukset, keuhkokuume ja muut tulehdukset  
200–400 mg kahdesti vuorokaudessa.

Suurin vuorokausiannos voidaan erittäin vaikeiden tai hengenvaarallisten tulehdusten hoidossa suurentaa 1200 mg:aan vuorokaudessa; kolmesti vuorokaudessa annetaan 400 mg.

#### **Lapset ja nuoret (5–17-vuotiaat)**

*Akuutti keuhko-oireiden paheneminen kystistä fibroosia sairastavilla potilailla:*

10 mg/kg kolmesti vuorokaudessa (korkeintaan 1200 mg/vrk) tai 10 mg/kg laskimonsisäisesti kolmesti vuorokaudessa (korkeintaan 1200 mg/vrk), ja sen jälkeen 20 mg/kg suun kautta kahdesti vuorokaudessa (korkeintaan 1500 mg/vrk).

#### *Hoidon kesto*

#### **Aikuiset**

Hoidon kesto on yleensä 5–7 vuorokautta, mutta saattaa olla pidempi, jos tulehdus on sitkeä tai vaikea.

#### **Lapset ja nuoret (5–17-vuotiaat)**

Kystistä fibroosia sairastavien lasten ja nuorten tiettyjen keuhkotulehduksen hoito kestää 10–14 vuorokautta.