

LIITE III

MUUTOKSET VALMISTEYHTEENVETOON JA PAKKAUSSELOSTEESEEN

**MUUTOKSET, JOTKA ON TOTEUTETTAVA ASIAAN KUULUVIIN KOHTIIN
VALMISTEYHTEENVETOON MOKSIFLOKSASIINIA SISÄLTÄVILLE
LÄÄKEVALMISTEILLE**

Korjausmerkityssä dokumentissa uusi teksti on alleviivattu ja poistettu teksti on yliviivattu:

4.1 Käyttöaiheet

[Kauppanimi] 400 mg:n tabletit on tarkoitettu seuraavien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille (ks. kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1):

- Akuutti bakteerien aiheuttama sinuiitti
- Kroonisen bronkiitin akuutti pahenemisvaihe

Moksifloksasiinia tulee käyttää asianmukaisesti diagnosoidun akuutin bakteerien aiheuttaman sinuiitin ja kroonisen bronkiitin akuutin pahenemisvaiheen hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole mahdollista tai kun ne eivät ole tehonneet infektion hoidossa.

- Sairaalan ulkopuolella saadun keuhkokuumeen hoitoon, lukuun ottamatta vakavia tapauksia Moksifloksasiinia tulee käyttää tämän indikaation hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole mahdollista.

(...)

Viralliset ohjeet antibioottien tarkoituksenmukaisesta käytöstä tulee ottaa huomioon.

4.2 Annostus ja antotapa

(...)

Hoidon kesto

(...)

Akuutti bakteerien aiheuttama sinuiitti

7 vuorokautta

(...)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Moksifloksasiinin on havaittu pidentävän joidenkin potilaiden EKG:n QTc-aikaa. Kliinisissä tutkimuksissa moksifloksasiiniin liittynyt keskimääräinen QTc-ajan pidentyminen EKG:ssa oli 6 ± 26 millisekuntia, 1,4 % verrattuna lähtöarvoon. Koska naisilla on taipumusta pidempään QTc-ajan perusarvoon miehiin verrattuna, he saattavat olla herkempiä QTc-aikaa pidentäville lääkkeille. Myös iäkkäämmät potilaat voivat olla herkempiä lääkkeisiin liittyville QT-ajan muutoksille.

Veren kaliumpitoisuutta pienentävää lääkitystä saavien potilaiden on käytettävä varoen moksifloksasiinia.

Moksifloksasiinia on käytettävä varoen potilaille, joilla on jokin proarytmialle altistava tila (erityisesti naiset ja iäkkäämmät potilaat), kuten akuutti sydänlihasiskemia tai QT-ajan pidentymä, sillä nämä tilat voivat lisätä kammioperäisten rytmihäiriöiden riskiä (mukaan lukien kääntyvien kärkien takykardian riskiä) ja sydänpysähdyksen riskiä (ks. myös kohta 4.3).

(...)

- Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu tapauksia, joissa vaikeaoireinen maksatulehdus on mahdollisesti johtanut henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan **(mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset)** (ks. kohta 4.8).
(...)
- **Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu rakkuloivia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä (ks. kohta 4.8). Potilaita tulee kehottaa ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriinsä ennen hoidon jatkamista, jos iho- ja/tai limakalvoreaktioita esiintyy.**
(...)
- **Antibioottihoitoon liittyvää ripulia ja koliittia (mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti ja *Clostridium difficile* -bakteeriin liittyvä ripuli) on raportoitu laajakirjoisten antibioottien, myös moksifloksasiinin, käytön yhteydessä. Vaikeusaste voi vaihdella lievästä ripulista kuolemaan johtavaan koliittiin. Siksi on tärkeää ottaa tällaisen diagnoosin mahdollisuus huomioon potilailla, joille ilmaantuu voimakas ripuli moksifloksasiinihoidon aikana tai sen jälkeen. Mikäli antibioottihoitoon liittyvää ripulia tai koliittia, epäillään tai sellainen todetaan, on antibioottihoito, mukaan lukien moksifloksasiinihoito, lopetettava ja asianmukainen lääketieteellinen hoito aloitettava välittömästi. Lisäksi on suoritettava asianmukaiset infektio- ja tartuntatauti- ja toksisten lääkkeiden käytön seuranta. Suolen peristaltiikkaa estävät lääkkeet ovat vasta-aiheisia potilailla, joille ilmaantuu voimakas ripuli.**
- **Moksifloksasiinia tulee käyttää harkiten myasthenia gravis -potilailla, sillä oireet voivat pahentua.**
(...)

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

(...) Fluorokinolonit, myös moksifloksasiini, voivat kuitenkin heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä aiheuttamiensa keskushermostovaikutusten (esim. pyöräytyksen, ks. kohta 4.8) vuoksi **tai akuutin ja lyhytkestoisen tajunnanmenetyksen (synkopee, ks. kohta 4.8) vuoksi.**
(...)

4.8 Haittavaikutukset

(...)

Elinjärjestelmä-luokka	Yleiset ≥ 1/100, < 1/10	Melko harvinaiset ≥ 1/1000, < 1/100	Harvinaiset ≥ 1/10000, < 1/1000	Erittäin harvinaiset ≤ 1/10000
Sydänhäiriöt ja verisuonisto-häiriöt	(...)	(...)	Kammiotakyarytmiat Synkopee (<u>ts. akuutti ja lyhytkestoinen tajunnanmenetys</u>) Hypertensio Hypotensio	(...)

Elinjärjestelmä- luokka	Yleiset ≥ 1/100, < 1/10	Melko harvinaiset ≥ 1/1000, < 1/100	Harvinaiset ≥ 1/10000, < 1/1000	Erittäin harvinaiset ≤ 1/10000
Maksa- ja sappihäiriöt	(...)	(...)	(...)	Vaikeaoireinen maksatulehdus, joka mahdollisesti johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (<u>mukaan lukien</u> <u>kuolemaan</u> <u>johtaneet</u> <u>tapaukset</u> , ks. kohta 4.4)
Ihon ja ihonalais- kerrosten häiriöt		(...)		Bulloosinen ihoreaktio, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi (mahdollisesti henkeä uhkaava, <u>ks.</u> <u>kohta 4.4)</u>
Tuki- ja liikuntaelimistön ja sidekudosten häiriöt		(...)	(...)	Jännerepeämä (ks. kohta 4.4) Niveltulehdus Lihasjäykkyys <u>Myasthenia gravis -</u> <u>oireiden</u> <u>paheneminen (ks.</u> <u>kohta 4.4)</u>

Muiden fluorokinolonien käytön yhteydessä on raportoitu erittäin harvoin seuraavia haittavaikutuksia, jotka ovat mahdollisia myös moksifloksasiinihoidon aikana: ohimenevä näön menetys, hypernatremia, hyperkalsemia, hemolyysi, rabdomyolyyssi, valoyliherkkyysreaktio (ks. kohta 4.4).

**MUUTOKSET, JOTKA ON TOTEUTETTAVA ASIAAN KUULUVIIN KOHTIIN
PAKKAUSSELOSTEESEEN MOKSIFLOKSASIINIA SISÄLTÄVILLE
LÄÄKEVALMISTEILLE**

Korjausmerkityssä dokumentissa uusi teksti on alleviivattu ja poistettu teksti on yliviivattu:

1. MITÄ [KAUPPANIMI] 400 MG -TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

[Kauppanimi] 400 mg -tabletin sisältämä vaikuttava aine, moksifloksasiini on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. [Kauppanimi] vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita

[Kauppanimi] 400 mg -tabletti on tarkoitettu 18-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden seuraavien bakteerien aiheuttamien tulehdussairauksien hoitoon silloin, kun taudinaiheuttaja on bakteeri, johon moksifloksasiini tehoaa: sivuontelotulehdus, pitkäaikaisen hengitysteiden tulehduksen äkillinen pahenemisvaihe tai sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) (lukuun ottamatta vakavia tapauksia).

[Kauppanimi]-tabletteja tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole mahdollista tai kun ne eivät ole tehonneet.

(...)

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT [KAUPPANIMI] 400 MG –TABLETTEJA

(...)

Ennen kuin otat [Kauppanimi] 400 mg –tabletteja

- [Kauppanimi] voi aiheuttaa EKG-muutoksia (muutoksia sydänsähkökäyrään), erityisesti, jos olet nainen tai iäkkäämpi. Jos saat parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, puhu lääkärisi kanssa ennen [Kauppanimi]-tablettien ottamista. Jos sinulle ilmaantuu sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriisi. Hän tarkistaa tarvittaessa sydämesi lyöntirytmin EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.

(...)

- Jos sairastat myastenia gravis -sairautta, [Kauppanimi]-valmisteen ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

(...)

Kun otat [Kauppanimi] 400 mg –tabletteja

(...)

- [Kauppanimi] saattaa aiheuttaa äkillisen ja vaikean maksatulehduksen, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset, ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Ota yhteys lääkäriisi ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä, jos sinulle ilmaantuu seuraavanlaisia oireita: nopeasti alkanut huonovointisuus ja/tai oksentelu yhdessä silmän valkuaisten keltaisuuden kanssa, tummavirtsaisuus, ihon kutina, verenvuototaipumus tai maksan aiheuttama aivosairaus (oireina heikentyneestä maksan toiminnasta tai äkillisestä ja vaikeasta maksatulehduksesta).

- Jos sinulle ilmaantuu ihomuutoksia tai rakkuloita ja/tai ihon hilseilyä ja/tai limakalvo-oireita (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset), ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ennen hoidon jatkamista.

(...)

Ajaminen ja koneiden käyttö

[Kauppanimi] voi aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai pyöräytystä tai saatat pyörtyä hetkeksi. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

(...)

3. MITEN [KAUPPANIMI] 400 MG -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

(...)

- Kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillisen pahenemisen yhteydessä 5–10 vuorokautta

(...)

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

(...)

Maksa

(...)

Erittäin harvinaiset: Vaikeaoireinen maksatulehdus, joka saattaa johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset)

(...)

Tuki- ja liikuntaelimistö

(...)

Erittäin harvinaiset: Jänteen repeytyminen, niveltulehdus, lihasjäykkyys, myasthenia gravis – sairauden oireiden paheneminen

(...)

Erittäin harvinaisina tapauksina on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi esiintyä myös [Kauppanimi]-hoidon aikana: näön tilapäistä menetystä, veren natriumpitoisuuden suurenemista, veren kalsiumpitoisuuden suurenemista, veren punasolujen lisääntyntä hajoamista, lihasreaktiota ja lihassoluvaurioita, lisääntyntä herkkyyttä auringonvalolle ja UV-valolle.

(...)