

Annexe III

Modifications des rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Remarque :

Ces modifications des rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice sont le résultat de la procédure d'arbitrage.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice sont susceptibles de faire l'objet d'une mise à jour ultérieure par les autorités compétentes de l'État membre, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

A - Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Pour les spécialités à base de quinolones et fluoroquinolones, la version en vigueur du RCP doit être modifiée (ajouts, remplacements ou suppressions de texte selon le cas) de façon à refléter les libellés approuvés présentés ci-dessous (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~) :

Remarque : les indications sont regroupées sous des titres ou termes généraux englobant la même entité médicale ; toutes les modifications s'appliquent aussi bien aux termes généraux qu'aux sous-titres, le cas échéant.

1. Rubrique 4.1 : indications thérapeutiques

Outre les modifications recommandées ci-dessous, la phrase suivante doit être incluse à la fin de la rubrique 4.1 pour toutes les spécialités à base de quinolones et fluoroquinolones :

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

1.1 Suppression d'indications

1.1.1 Suppression d'indications quelle que soit la quinolone / fluoroquinolone

Les indications mentionnées dans le tableau ci-dessous doivent être supprimées pour les spécialités à base de quinolones/fluoroquinolones.

Pharyngite- angine • Pharyngite • Angine
Laryngite
Bronchite aiguë
Prophylaxie de la diarrhée du voyageur • Prophylaxie de la gastro-entérite infectieuse (diarrhée du voyageur) • Prévention de la diarrhée du voyageur
Préparations préopératoires pour l'otite cholestéatomateuse chronique et l'otite chronique avec atteinte osseuse
Septicémie
Décontamination sélective du tractus gastro-intestinal chez les patients immunodéprimés
Prévention des infections chez les femmes présentant des infections urinaires récidivantes • Prophylaxie des infections urinaires récidivantes, fréquentes • Prophylaxie à long terme des infections urinaires récidivantes • Prophylaxie des infections urinaires fréquemment récidivantes • Prévention des infections urinaires systémiques

• Prophylaxie des infections urinaires systémiques
Prévention des infections dans le cadre d' interventions chirurgicales • Prophylaxie à la suite d'une chirurgie ou d'une intervention sur l'appareil urogénital - o Prophylaxie à la suite d'une chirurgie ou d'une intervention sur l'appareil urogénital - o Prophylaxie des infections urinaires récidivantes à la suite d'une chirurgie transurétrale ou d'une biopsie prostatique transrectale
Infections vaginales
Méningite
Infection du liquide céphalo-rachidien
Endocardite
Pneumonie nosocomiale
Otite externe

1.1.2 Suppression additionnelles d'indication(s) pour certaines quinolones / fluoroquinolones

En outre, pour la substance active mentionnée ci-dessous, les indications suivantes doivent également être supprimées :

Péfloxacine

- Prostatite aiguë et chronique, y compris les formes sévères
- Pyélonéphrite aiguë non compliquée
- Otite maligne externe
- Exacerbation des infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose

Dans le cas où les spécialités ne disposeraient plus d'indications autorisées avec un rapport bénéfice/risque positif, les autorités nationales compétentes devront alors prendre les mesures appropriées en ligne avec les conclusions de cette procédure conformément à l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

1.2 Modifications des indications

1.2.1 Pour toutes les quinolones / fluoroquinolones

Les indications mentionnées dans le tableau ci-dessous devront être restreintes pour toutes les

spécialités à base de quinolones/fluoroquinolones, de sorte qu'elles soient utilisées uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections sont jugés inappropriés.

Par conséquent, le texte suivant doit être ajouté dans la rubrique 4.1 comme il convient :

« Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections sont jugés inappropriés. »

Cystite non compliquée • Cystite aiguë simple non compliquée • Cystite aiguë de la femme • Cystite aiguë simple non compliquée chez la femme adulte pré-ménopausée • Cystite récidivante de la femme • Infection aiguë non compliquée du bas appareil urinaire (cystite simple)
Exacerbation aiguë de bronchite chronique et de broncho-pneumopathie chronique obstructive • Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique • Exacerbation aiguë de bronchite chronique • Exacerbation de broncho-pneumopathie chronique obstructive
Rhinosinusite aiguë d'origine bactérienne • Sinusite aiguë • Sinusite aiguë d'origine bactérienne
Otite moyenne aiguë

1.2.2 Modifications additionnelles sur le libellé des indications pour certaines quinolones/fluoroquinolones

En outre, pour les substances actives suivantes, les indications mentionnées doivent être modifiées comme recommandé ci-dessous, en tenant compte du type d'indications validées au niveau national:

Ciprofloxacin

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de ciprofloxacin	Libellé recommandé
Adultes	
• Urétrite et cervicite dues à des bactéries sensibles aux fluoroquinolones	• Urétries et cervicites gonococciques dues à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
• Infections ostéoarticulaires	• Infections ostéoarticulaires
• Traitement des infections chez les patients neutropéniques • Infection chez les patients immunodéprimés	• La ciprofloxacin peut être utilisée pour le traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de ciprofloxacine	Libellé recommandé
Infections urinaires	- Cystite aiguë non compliquée <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> - Pyélonéphrite aiguë - Infections compliquées des voies urinaires - Prostatite bactérienne
Enfants et adolescents	
Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose dues à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Infections broncho-pulmonaires dues à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients atteints de mucoviscidose
Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite	Infections compliquées des voies urinaires et pyélonéphrite aiguë

Lévofoxacine

Indications actuelles de catégorie 1 dans le RCP de la lévofoxacine	Libellé recommandé pour les indications de catégorie 1
Pyélonéphrites et infections urinaires compliquées (voir rubrique 4.4)	Pyélonéphrite aiguë et infections compliquées des voies urinaires (voir rubrique 4.4)
Exacerbation aiguë de bronchite chronique (en dernière intention)	Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
- Infections de la peau et des tissus mous - Infections de la peau et des parties molles	Infections compliquées de la peau et des tissus mous <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>

Moxifloxacine

Indications actuelles de catégorie 1 dans le RCP de la moxifloxacin	Libellé recommandé pour les indications de catégorie 1
Exacerbations aiguës de bronchite chronique (en dernière intention)	Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>

Ofloxacin

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base d' ofloxacin	Libellé recommandé
Pyélonéphrite et infections des voies urinaires compliquées	Pyélonéphrite aiguë et infections compliquées des voies urinaires
- Prostatite, orchio-épididymite - Prostatite bactérienne chronique (compliquée ou non compliquée) - Prostatite à <i>E. coli</i> - Prostatite, orchio-épididymite - Prostatite, infection de l'épididyme et du testicule - Prostatite sévère	Prostatite d'origine bactérienne, orchio-épididymite
- Pathologie inflammatoire pelvienne, en association avec d'autres traitements - Pathologie inflammatoire pelvienne aiguë - Pathologie inflammatoire pelvienne, en association avec d'autres traitements - Infection dans la région pelvienne chez la femme (en association avec d'autres antibiotiques) - Pathologie pelvienne inflammatoire, en association avec d'autres traitements - Infection génitale haute chez la femme (voir rubrique 4.4) (compliquée ou non compliquée) - Infections gynécologiques hautes, y compris les infections dues à des souches de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensibles	Pathologie inflammatoire pelvienne, en association à d'autres antibiotiques
Sepsis dû aux infections urogénitales mentionnées ci-dessus	Sepsis à porte d'entrée urinaire (uniquement pour les formulations IV)

• Cystite non compliquée (en dernière intention) - o Cystite non compliquée - o Cystite non compliquée (ne peut être utilisé que lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés) - o Cystite non compliquée (XX ne peut être utilisé que si les antibiotiques recommandés dans les traitements de première intention , sont jugés inadéquats/inappropriés)	• Cystite aiguë non compliquée <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Urétrite (en dernière intention) - o Urétrite (ne peut être utilisé que lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés) - o Urétrite (XX ne peut être utilisé que si les antibiotiques recommandés dans les traitements de première intention, sont jugés inadéquats/inappropriés)	• Urétrite <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections ostéoarticulaires (en dernière intention) - o Infections ostéoarticulaires: par exemple, ostéomyélite ou arthrite septique (compliquées ou non compliquées) - o Infections osseuses (ostéite, ostéomyélite) - o Infections ostéoarticulaires - o Infections ostéoarticulaires dues à des bactéries à Gram négatif - o Infections osseuses (par exemple, ostéomyélite et infection de l'implant/du matériel orthopédique, en particulier en association avec d'autres antibiotiques tels que la rifampicine) - o En alternative au traitement d' infections ostéoarticulaires	• Infections ostéoarticulaires <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections sévères de la peau et des tissus mous (en dernière intention)	• Infections compliquées de la peau et des tissus mous <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>

• Sinusite aiguë (en dernière intention)	• Sinusite aiguë d'origine bactérienne <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Exacerbation aiguë de bronchite chronique (en dernière intention)	• Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Pneumonie communautaire (en dernière intention) - o Pneumonie communautaire - o Pneumonie communautaire (l'ofloxacine ne peut être utilisée que lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés)	• Pneumonie communautaire <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Prévention des infections dues à des bactéries sensibles à l'ofloxacine (prophylaxie des infections chez des patients dont la résistance aux infections est significativement réduite [états neutropéniques, par exemple])	• Traitement des épisodes neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée
• Urétrite et cervicite non gonococciques - o Urétrite et cervicite non gonococciques - o Urétrite et cervicite aiguës non gonococciques dues à <i>Chlamydia trachomatis</i> - o En association pour le traitement des cervicites	• Urétrite et cervicite non gonococciques
• Gonorrhée - o Gonorrhée - o Urétrite et cervicite gonococciques et non gonococciques (complicées ou non complicées) - o Gonorrhée urétrale et cervicale non compliquée - o Urétrite et cervicite gonococciques aiguës	• Urétrite et cervicite gonococciques dues à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible

- non compliquées - o Urétrite gonococcique due à des souches de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensibles et urétrite non gonococcique	
• Chlamydia	• Urétrite et cervicite non gonococciques
• Tuberculose	• Tuberculose, dans le cadre d'une polythérapie
• Sinusite chronique	• Exacerbation aiguë d'une sinusite chronique d'origine bactérienne <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Surinfection de l'otite chronique (quelle qu'en soit la nature) et des cavités à la suite d'une mastoïdectomie	• Otite moyenne chronique purulente
• Gastro-entérite bactérienne - o Gastro-entérite bactérienne - o Entérite bactérienne - o Infections intestinales - o diarrhée bactérienne nécessitant un traitement antibiotique	• Infections gastro-intestinales (par exemple, diarrhée du voyageur) <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infection abdominale et hépatobiliaire - o Infection abdominale et hépatobiliaire - o infection intra-abdominale - o infections intra-abdominales et des voies biliaires - o Infections de la cavité abdominale, y compris de la région pelvienne - o Infections de la cavité abdominale y compris de l'os pelvien - o Infections de l'abdomen et du petit bassin • Angiocholite	• Infections intra-abdominales compliquées
• Prophylaxie et traitement curatif après exposition à l'anthrax	• Inhalation d'anthrax (charbon): prophylaxie après exposition et traitement curatif

Traitement ou prévention d'infections bactériennes sensibles à l'ofloxacine chez des patients dont la résistance est affaiblie (patients neutropéniques, par exemple)	Traitement des épisodes neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée
- Infections urinaires - Infection urinaire - Infections urinaires hautes et basses - Infections urinaires hautes et basses, compliquées ou non - Infections des voies urinaires hautes et basses - Infections urinaires hautes et basses, aiguës et chroniques - Infections urinaires compliquées et non compliquées (cystite et pyélonéphrite) - Infections urinaires hautes et basses dues à des bactéries telles <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	- Cystite aiguë non compliquée <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> - Pyélonéphrite aiguë - Infections compliquées des voies urinaires
- Infections urinaires basses - Infections urinaires basses aiguës et chroniques	- Cystite aiguë non compliquée <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> - Infections compliquées des voies urinaires
- Sinusite - Sinusite	- Sinusite aiguë d'origine bactérienne <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> - Sinusite chronique d'origine bactérienne
- Infections respiratoires - Infections respiratoires aiguës, chroniques ou récidivantes ; voies supérieures – otite moyenne aiguë, otite externe, sinusite, pharyngite et laryngite - Infections respiratoires aiguës, chroniques ou récurrentes dues à <i>Haemophilus influenzae</i> ou à d'autres bactéries à Gram négatif ou multi-résistantes, ainsi qu'à <i>Staphylococcus aureus</i> - Infections respiratoires (sauf infection d'origine pneumococcique suspectée ou	Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le</i>

- confirmée) - o Infections respiratoires sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles - o Infections respiratoires basses	<i>traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Pneumonie communautaire <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections pulmonaires - o Infections pulmonaires (par exemple : exacerbation aiguë de la bronchite chronique, exacerbation de la mucoviscidose, pneumonie nosocomiale, tuberculose pulmonaire due à des mycobactéries résistantes, en particulier chez des patients immunodéprimés [antituberculeux mineur])	• Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Pneumonie communautaire <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Tuberculose pulmonaire due à des mycobactéries résistantes, en particulier chez les patients immunodéprimés (antituberculeux mineur)
• Pneumonie - o Pneumonie, en particulier lorsqu'elle est due à des germes dits « problématiques » tels que : <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> ou <i>Staphylococcus</i> - o Pneumonie, tout particulièrement si elle est due à des bactéries telles que <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> ou <i>Staphylococcus</i>	Pneumonie communautaire <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Suppurations bronchiques, en l'absence de lésions parenchymateuses ▪ Dans le cadre de bronchite chronique au	• Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique

cours d'exacerbations récidivantes • Suppurations bronchiques, en l'absence de lésions parenchymateuses : ▪ Chez les sujets à risque (alcoolisme chronique, tabagisme, âge supérieur à 65 ans)	obstructive, y compris bronchite chronique. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections oto-rhino-laryngologiques (ORL) - o Infections oto-rhino-laryngologiques (à l'exception de l'angine aiguë)	• Sinusite aiguë d'origine bactérienne <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Sinusite chronique d'origine bactérienne • Otite moyenne aiguë <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Otite moyenne chronique purulente
• Infections oto-rhino-laryngologiques chroniques - o Infections ORL sévères chroniques dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles - o Infections oto-rhino-laryngologiques chroniques et récidivantes , uniquement si elles sont dues à des bactéries à Gram négatif, y compris <i>Pseudomonas</i>, ou à des staphylocoques - o Infections oto-rhino-laryngologiques chroniques et récidivantes , tout particulièrement si elles sont dues à des bactéries à Gram négatif, y compris <i>Pseudomonas</i>, ou à un staphylocoque - o Infections oto-rhino-laryngologiques (ORL) (comme sinusite chronique, surinfection d'otite chronique, prophylaxie d' infections consécutives à une chirurgie de l'oreille interne)	• Sinusite chronique d'origine bactérienne • Otite moyenne chronique purulente

o Infections oto-rhino-laryngologiques chroniques et récidivantes	
• Infections génitales - o Infections des organes génitaux - o Infections de l'appareil génital - o Infections génitales sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles	• Prostatite d'origine bactérienne, orchi-épididymite y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible • Urétrite et cervicite y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
• Infections gynécologiques - o Infections gynécologiques	• Urétrite et cervicite y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible • Pathologie inflammatoire pelvienne y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
• Infections de la peau et des tissus mous - o Infections de la peau et des tissus mous - o Infection de la peau et des tissus mous dues à des bactéries à Gram négatif - o Infections de la peau et des tissus mous ou infections post-traumatiques dues à des bactéries telles que <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> et <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Infections compliquées de la peau et des tissus mous <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>

Loméfloxacin

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de loméfloxacin	Libellé recommandé
• Prostatite aiguë	• Prostatite aiguë d'origine bactérienne
• Pyélonéphrite aiguë • Pyélonéphrite aiguë non compliquée	• Pyélonéphrite aiguë non compliquée
• Infections urinaires	• Cystite aiguë non compliquée <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Pyélonéphrite aiguë non compliquée
• Infections respiratoires basses	• Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de loméfloxacin	Libellé recommandé
	compris bronchite chronique <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>

Norfloxacin

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de norfloxacin	Libellé recommandé
• Infections urinaires aiguës chez l'homme - o infections urinaires aiguës chez l'homme - o infections urinaires basses aiguës chez l'homme	• Infections urinaires aiguës chez l'homme
• Pyélonéphrite non compliquée - o pyélonéphrite non compliquée - o pyélonéphrite aiguë non compliquée chez la femme	• Pyélonéphrite aiguë non compliquée
• Cystite compliquée - o cystite chronique de la femme	• Cystite aiguë compliquée
• Prostatite - o Prostatite - o Prostatite bactérienne chronique - o Prostatite aiguë due à <i>Escherichia coli</i>	• Prostatite d'origine bactérienne
• Gonorrhée - o Gonorrhée - o Gonorrhée non compliquée - o Urétrite gonococcique, pharyngite, rectite ou cervicite due à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> indépendamment de la production de pénicillinase - o Urétrite gonococcique sans signes de dissémination pelvienne, chez l'homme - o Gonorrhée cervicale sans signes de dissémination pelvienne - o Gonorrhée urétrale et cervicale - o Gonorrhée (urétrite et cervicite)	• Urétrite et cervicite gonococciques dues à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
• Gastro-entérite - o Gastro-entérite bactérienne - o Gastro-entérite	• Infections gastro-intestinales (par exemple diarrhée du voyageur,)

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de norfloxacine	Libellé recommandé
- o Gastro-entérite bactérienne aiguë - o Entérite bactérienne - o Gastro-entérite bactérienne aiguë après mise en culture des selles et confirmation en laboratoire de la sensibilité de l'organisme responsable à la NOROCIN	
• Patients immunodéprimés : • Infections chez les patients neutropéniques (à titre prophylactique)	• Traitement des épisodes neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée
• Cystite - o Cystite - o Cystite aiguë et chronique chez la femme	• Cystite aiguë non compliquée. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Cystite aiguë compliquée
• Infections urinaires basses - o Infections urinaires basses	• Cystite aiguë non compliquée. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Urétrite y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Cystite aiguë compliquée
• Infections urinaires - o Infections urinaires - o Infections urinaires hautes et basses compliquées et non compliquées : cystite, pyélite, pyélocystite - o Infections urinaires hautes et basses, dont cystite, pyélite et pyélocystite dues à des bactéries sensibles à la norfloxacine - o Infections urinaires compliquées et non compliquées - o Infections urinaires aiguës chez l'homme - o Autres infections urinaires basses, dont infections prostatiques, et infections urinaires hautes dues à des bactéries	• Cystite aiguë non compliquée. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Urétrite y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible • Infections compliquées des voies

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de norfloxacine	Libellé recommandé
sensibles, chez l'adulte (c.-à-d. autres qu'une cystite aiguë non compliquée) - o Infections urinaires aiguës (sauf pyélonéphrite aiguë) et chroniques (sauf pyélonéphrite chronique compliquée) dues à des bactéries sensibles - o Infections urinaires aiguës et chroniques, non compliquées (cystite, pyélite) et compliquées, à l'exception de la pyélonéphrite compliquée, aiguë ou chronique - o Infection urinaire basse aiguë chez l'homme - o Infection aiguë des voies urinaires basses chez l'homme	urinaires (à l'exception de la pyélonéphrite compliquée) • Cystite aiguë compliquée
• Infections urinaires et apparentées - o Infections urinaires hautes et basses, aiguës et chroniques, compliquées et non compliquées. Ces infections incluent : cystite, pyélite, prostatite chronique et infections liées à des interventions de chirurgie urologique, vessie neurologique ou néphrolithiase (hors pyélonéphrite compliquée aiguë et chronique) dues à des bactéries sensibles à la norfloxacine - o Infections urinaires aiguës et chroniques, hautes et basses, compliquées et non compliquées. Ces infections incluent : cystite, pyélite, prostatite chronique et infections urinaires associées à la chirurgie urologique, vessie neurologique ou néphrolithiase dues à des bactéries sensibles à [nom du produit] - o Infections urinaires aiguës et chroniques, hautes et basses, compliquées et non compliquées. Ces infections incluent : cystite, pyélite, pyélocystite, pyélonéphrite, prostatite chronique, épididymite et infections urinaires associées à la chirurgie urologique, vessie neurologique ou néphrolithiase dues à des bactéries sensibles à [nom du produit]	• Cystite aiguë non compliquée. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Prostatite d'origine bactérienne • Orchi-épididymite y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible • Urétrite y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible • Infections compliquées des voies urinaires (hors pyélonéphrite compliquée) • Cystite aiguë compliquée
• Prophylaxie des infections urinaires systémiques • Prévention des infections urinaires systémiques	• Prophylaxie péri-opératoire dans le cadre d'une chirurgie urologique invasive

Péfloxacin

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de péfloxacin	Libellé recommandé
Sinusite chronique	Exacerbation aiguë d'une sinusite chronique d'origine bactérienne <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
- Gonorrhée - Urétrite gonococcique chez l'Homme	Urétrite et cervicite gonococciques dues à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
Infections bactériennes gastro-intestinales sévères/graves	Infections gastro-intestinales sévères d'origine bactérienne
- Salmonelloses (porteur) - Porteur de germes de salmonellose	Salmonelloses (portage)
- Infections osseuses et articulaires - Infections osseuses et articulaires (ostéomyélite à Gram négatif) - alternative au traitement d'infections osseuses et articulaires - Infections des os et des articulations (ostéomyélite due à des bactéries à Gram négatif)	Infections ostéoarticulaires
- Infections des voies respiratoires - Infections respiratoires - Infection respiratoire - infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles - Infection des voies respiratoires (exacerbation aiguë de bronchite chronique, exacerbation en cas de mucoviscidose, pneumonie nosocomiale)	- Sinusite aiguë d'origine bactérienne. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> - Exacerbation aiguë d'une sinusite chronique d'origine bactérienne. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> - Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces</i>

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de péfloxacine	Libellé recommandé
	<i>infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections pulmonaires • Infections pulmonaires (exacerbation aiguë de bronchite chronique, exacerbation en cas de mucoviscidose, pneumonie nosocomiale)	• Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections oto-rhino-laryngologiques (ORL) - o Infections oto-rhino-laryngologiques (ORL) - o Infection oto-rhino-laryngologique - infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles - o Infections oto-rhino-laryngologiques (ORL) (par exemple : sinusite chronique, otite externe) - o Infections oto-rhino-laryngologiques (par exemple : sinusite chronique, otite maligne externe)	• Sinusite aiguë d'origine bactérienne. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i> • Exacerbation aiguë d'une sinusite chronique d'origine bactérienne. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections des voies urinaires - o Infections urinaires - o Infection urinaire - infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles - o Infections urinaires (dont prostatite) - o Infections des voies urinaires (y compris la prostatite) - o Infections urinaires (cystite aiguë, urécidivante, pyélonéphrite aiguë non compliquée)	• Cystite aiguë non compliquée. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections génitales - o Infections génitales (prostatite chronique) - o Infection génitale - infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles	• Urétrite et cervicite gonococciques y compris en cas d'infection due à une souche de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
• Infections abdominales et hépatobiliaires - o Infections abdominales - o Infections abdominales - infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles	• Infections hépatobiliaires • Infections intra-abdominales compliquées. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces</i>

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de péfloxacin	Libellé recommandé
- o Infections hépatobiliaires - o Infection hépatobiliaire - infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles - o Infections des voies biliaires	<i>infections, sont jugés inappropriés.</i>
• Infections de la peau et des tissus mous - o Infections de la peau - o Infection de la peau - infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles - o Infections de la peau et des tissus mous dues à un staphylocoque résistant à la pénicilline - o Infections de la peau et des tissus mous due à une souche de staphylocoque résistante à la pénicilline	• Infections compliquées de la peau et des tissus mous. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>

Prulifloxacin

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de prulifloxacin	Libellé recommandé
• Infections urinaires basses compliquées	• Infections compliquées des voies urinaires

Rufloxacin

Indications actuellement présentes dans le RCP des spécialités à base de rufloxacin	Libellé recommandé
Infections respiratoires basses	• Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>
Infections urinaires	• Cystite aiguë non compliquée. <i>Dans [indication], [nom du produit] doit être utilisé uniquement lorsque les antibiotiques habituellement recommandés pour le traitement de ces infections, sont jugés inappropriés.</i>

2. Rubrique 4.4 : mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour les spécialités à base de quinolones et fluoroquinolones, la version en vigueur du RCP doit être modifiée (ajouts, remplacements ou suppressions de texte selon le cas) de façon à refléter les libellés approuvés fournis ci-dessous (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~) :

La nouvelle mise en garde suivante doit être insérée au début des mises en garde relatives aux **problèmes de sécurité** :

L'utilisation de [DCI] doit être évitée chez les patients ayant présenté des effets indésirables graves lors de l'utilisation antérieure de médicaments contenant une quinolone ou une fluoroquinolone (voir rubrique 4.8). Le traitement de ces patients par [DCI] devra être instauré uniquement en l'absence d'alternative thérapeutique et après évaluation approfondie du rapport bénéfice / risque (voir également rubrique 4.3).

[...]

La mise en garde suivante doit être insérée :

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

De très rares cas d'effets indésirables graves, persistants (durant plusieurs mois ou années), invalidants et potentiellement irréversibles, portant sur différents organes, parfois avec atteintes multiples (musculo-squelettiques, nerveux, psychiatriques et sensoriels), ont été rapportés chez des patients recevant des quinolones et des fluoroquinolones, indépendamment de leur âge et de facteurs de risque préexistants. Le traitement par [DCI] doit être immédiatement interrompu dès les premiers signes ou symptômes d'un effet indésirable grave et les patients doivent être invités à contacter leur médecin pour un avis médical.

La mise en garde relative aux tendinopathies/affections des tendons doit être insérée/modifiée comme suit :

Tendinite et rupture des tendons

Des tendinites et des ruptures de tendon (affectant particulièrement mais pas uniquement le tendon d'Achille), parfois bilatérales, peuvent survenir dès les premières 48 heures du traitement par les quinolones et fluoroquinolones, et leur survenue a été rapportée jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Le risque de tendinite et de rupture de tendon est augmenté chez les patients âgés, les patients présentant une insuffisance rénale, les patients ayant reçu des greffes d'organes solides et ceux traités simultanément par des corticoïdes. Par conséquent, l'utilisation concomitante de corticoïdes doit être évitée.

Dès les premiers signes de tendinite (par exemple gonflement douloureux, inflammation), le traitement par [DCI] doit être interrompu et le recours à un autre traitement doit être envisagé. Le ou les membres atteints doivent être traités de façon appropriée (par exemple immobilisation). Les corticoïdes ne doivent pas être utilisés si des signes de tendinopathie apparaissent.

Pour les produits contenant de la lévofloxacine et destinés à une administration systémique, la liste des facteurs de risque, figurant dans le premier paragraphe ci-dessus, devra inclure en outre « chez les patients recevant des doses quotidiennes de 1 000 mg de lévofloxacine ».

La mise en garde relative aux neuropathies périphériques doit être insérée/modifiée comme suit :

Neuropathie périphérique

Des cas de polyneuropathies sensorielles ou sensitivo-motrices, se traduisant par des paresthésies, des hypoesthésies, des dysesthésies ou une faiblesse musculaire, ont été rapportés chez des patients traités par des quinolones et des fluoroquinolones. Afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible, les patients traités par [DCI] doivent être invités à contacter leur médecin avant de poursuivre le traitement si des symptômes de neuropathie tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement ou une faiblesse musculaire apparaissent (voir rubrique 4.8).

3. Rubrique 4.8 : effets indésirables

Un astérisque doit être ajouté à l'intitulé de certaines classes de systèmes d'organes, comme suit :

Affections musculo-squelettiques et systémiques*

Affections du système nerveux*

Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

Affections psychiatriques*

Affections oculaires*

Affections de l'oreille et du labyrinthe*

*** De très rares cas d'effets indésirables graves, persistants (durant plusieurs mois ou années), invalidants et potentiellement irréversibles, affectant des systèmes d'organes sensoriels divers, parfois multiples (notamment des effets de type tendinite, rupture de tendon, arthralgie, douleur des extrémités, troubles de la marche, neuropathies associées à des paresthésies, dépression, fatigue, troubles de la mémoire, troubles du sommeil et troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat), ont été rapportés en association avec l'utilisation de quinolones et de fluoroquinolones, parfois indépendamment des facteurs de risque préexistants (voir rubrique 4.4).**

B. Notice : information du patient

Pour les spécialités à base de quinolones et fluoroquinolones, la notice en vigueur doit être modifiée (ajouts, remplacements ou suppressions de texte selon le cas) de façon à refléter les libellés approuvés fournis ci-dessous (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~) :

Rubrique 2 : avertissements et précautions

La nouvelle mise en garde suivante doit être insérée :

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant [nom du produit], si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

La mise en garde actuelle relative aux tendinopathies/affections des tendons doit être modifiée de façon à mentionner les facteurs de risque, le délai d'apparition et la nécessité d'un suivi des patients, et devra au minimum inclure les informations suivantes (ou être ajoutée en tant que nouvelle mise en garde si manquante) :

Pendant la prise de ce médicament

Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par [nom du produit]. Dès les premiers signe de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre [nom du produit], contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

La mise en garde nouvelle ou actuelle relative aux neuropathies périphériques devra au minimum inclure les informations suivantes :

Dans de rares cas, des symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie) tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre [nom du produit] et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

La nouvelle mise en garde suivante doit être ajoutée :

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris [nom du produit], ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels

incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris [nom du produit], contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

Rubrique 4 : quels sont les effets indésirables éventuels

Le nouvel libellé suivant doit être ajouté après la liste des effets indésirables :

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des troubles de la mémoire, ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.