

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSHOZ ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓHOZ TARTOZÓ KIEGÉSZÍTÉSEK

A MOXIFLOXACIN TARTALMÚ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁNAK MEGFELELŐ FEJEZETEIBE BEILLESZTENDŐ KIEGÉSZÍTÉSEK

Az alábbiakat kell megfelelő módon megjeleníteni (az új szöveg vastag betűkkel és aláhúzva, a kitörlendő szöveg pedig áthúzva):

4.1 Terápiás javallatok

A [Fantázianév] 400 mg filmtabletta **18. életévüket betöltött betegek moxifloxacinra érzékeny baktériumok okozta alábbi infekcióinak kezelésére javasolt (lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont):**

- **Akut bakteriális sinusitis (ABS)**
- **Krónikus bronchitis akut exacerbatioja (CBAE)**

A moxifloxacin a megfelelően diagnosztizált ABS és CBAE kezelésére akkor kell alkalmazni, amikor a fenti fertőzések kezdeti kezelésére általában javasolt antibakteriális szerek nem bizonyultak megfelelőnek vagy nem voltak hatékonyak a fertőzéssel szemben.

- Közösségben szerzett pneumonia, kivéve a súlyos eseteket
A moxifloxacint akkor kell alkalmazni, amikor a fenti fertőzés kezdeti kezelésére általában javasolt antibakteriális szereket nem vélik megfelelőnek.

(...)

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

4.2 Adagolás és alkalmazás

(...)

Az alkalmazás időtartama

(...)

Akut **bakteriális** sinusitis 7 nap

(...)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

- A moxifloxacinról kimutatták, hogy néhány beteg elektrokardiogramján a QTc- intervallum megnyúlását okozta. A klinikai vizsgálati programból származó EKG eredmények elemzése alapján a moxifloxacinnal észlelt QTc megnyúlás a kiindulási értékhez képest $6 \text{ msec} \pm 26 \text{ msec}$, 1.4% volt. **Mivel a nők a férfiakhoz képest hosszabb kiindulási QTc intervallummal rendelkeznek, érzékenyebbek lehetnek a QTc-megnyúlást előidéző gyógyszerekkel szemben. Idős betegek szintén érzékenyebbek lehetnek a gyógyszerek QT intervallumot befolyásoló hatásaira.**

Azok a gyógyszerek, amelyek csökkenthetik a kálium szintet óvatosan adhatók moxifloxacin kezelés alatt álló betegeknek.

A moxifloxacint körültekintően kell alkalmazni olyan betegek esetén, akiknél arrhythmiára hajlamosító tényező ismert (**különösen nők és idős betegek esetén**), mint pl. akut myocardialis ischaemia vagy QT-megnyúlás, minthogy ezek a tényezők fokozhatják a kamrai arrhythmia (így torsade de pointes) és a szívmegállás kockázatát (lásd még 4.3 pont).

(...)

- A moxifloxacin alkalmazásával kapcsolatban fulmináns hepatitis eseteket jelentettek, melyek akár életveszélyes (**beleértve a halálos eseteket**) májelégtelenséghez vezethetnek (lásd 4.8 pont).

(...)

- A moxifloxacin alkalmazása során hólyagos bőrreakciókról például Stevens-Johnson-szindrómáról vagy toxikus epidermális nekrolízisről számoltak be (lásd 4.8 pont). Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy bőr- és/vagy nyálkahártya reakciók előfordulása esetén a kezelés folytatása előtt azonnal forduljanak orvoshoz.
(...)
- Antibiotikumok okozta hasmenés (AAD) és antibiotikumok okozta colitis (AAC), beleértve a pseudomembranosus colitist és a *Clostridium difficile* okozta hasmenés előfordulásáról majdnem minden széles spektrumú antibiotikum, így a moxifloxacin esetében is beszámoltak, és ezek súlyossága az enyhe hasmenéstől a halálos kimenetelű colitisig változhat. Ezért fontos a diagnózis figyelembe vétele azoknál a betegeknél, akiknél moxifloxacin kezelés alatt vagy után súlyos hasmenés alakul ki. Amennyiben AAD vagy AAC gyanúja áll fenn vagy igazolódik, akkor a folyamatban levő antibakteriális kezelést, beleértve a moxifloxacint is, fel kell függeszteni és azonnal meg kell kezdeni a megfelelő terápiát. Ezen kívül gondoskodni kell a megfelelő infekciókontrollról a fertőzés átvitel kockázatának csökkentése érdekében. A bélmozgást gátló gyógyszerek alkalmazása ellenjavallt súlyos hasmenésben szenvedő betegeknél.
- A moxifloxacint elővigyázatossággal kell alkalmazni myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében, mivel az a tünetek fellángolását okozhatja.
(...)

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

(...) Azonban a fluorokinolonok, így a moxifloxacin is káros irányba befolyásolhatják a vezetési vagy gépkezelési készséget olyan betegek esetében, akik központi idegrendszeri reakcióval (pl.: szédülés, lásd 4.8 pont) vagy akut, illetve rövid ideig tartó eszméletvesztéssel (syncope, lásd 4.8 pont)

(...)

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

(...)

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakori ≥ 1/100, < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000, < 1/100	Ritka (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Nagyon ritka < 1/10,000
Szív- és érrendszeri betegségek	(...)	(...)	Kamrai tachyarrhythmiák Syncope (akut, rövid ideig tartó eszméletvesztés) Hypertonia Hypotonia	(...)

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakori ≥ 1/100, < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000, < 1/100	Ritka (≥1/10 000, <1/1 000)	Nagyon ritka < 1/10,000
Máj-, epebetegségek	(...)	(...)	(...)	Potenciálisan életveszélyes májelégtelenséghez vezető fulmináns hepatitis <u>(a halálos kimenetelű eseteket is beleértve, lásd 4.4 pont)</u>
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei		(...)		Hólyagos bőrreakciók, mint például Stevens-Johnson-szindróma vagy toxikus epidermális necrolysis (potenciálisan életveszélyes, <u>lásd 4.4 pont)</u>
Vázizom, kötőszöveti és csontbetegségek		(...)	(...)	Ínszakadás (lásd 4.4 pont) Arthritis Izom rigiditás <u>A myasthenia gravis tüneteinek fellángolása (lásd 4.4 pont)</u>

Izolált esetekben előfordultak egyéb fluorokinolonokkal folytatott kezelés során a következő mellékhatások is, amelyek jelentkezése a moxifloxacin kezelés folyamán se zárható ki: muló látáskiesés, hypernatraemia, hypercalcaemia, haemolysis, **rhabdomyolysis**, fényérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont).

**A MOXIFLOXACIN TARTALMÚ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK
BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁNAK MEGFELELŐ FEJEZETEIBE BEILLESZTENDŐ
KIEGÉSZÍTÉSEK**

Az alábbiakat kell megfelelő módon megjeleníteni (az új szöveg vastag betűkkel és aláhúzva, a kitörlendő szöveg pedig áthúzva):

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A [FANTÁZIANÉV] 400 MG FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A [Fantázianév] egy antibiotikum, ami a kinolon-családba tartozik. A [Fantázianév] hatóanyaga a moxifloxacin, amely az antibiotikumok fluorokinolonnak nevezett csoportjába tartozik. A [Fantázianév] úgy hat, hogy elpusztítja a fertőzést okozó baktériumokat, ~~ha azokat olyan baktériumok okozzák, amelyek érzékenyek a moxifloxacin hatóanyagra.~~

A [Fantázianév] a **18. életüket betöltött betegek** esetében a következő bakteriális eredetű fertőzések kezelésére használható, **ha azokat olyan baktériumok okozzák, melyek érzékenyek a moxifloxacinra: az orrmelléküregek fertőzése, a légutak hosszantartó gyulladásának hirtelen rosszabbodása, vagy a nem kórházban szerzett tüdőgyulladás (pneumonia), kivéve a súlyos eseteket.**

A [Fantázianév] csak akkor használható ezeknek a fertőzéseknek a kezelésére, amikor az általában használt antibiotikumok nem használhatók vagy nem voltak hatékonyak.

(...)

2. TUDNIVALÓK A [FANTÁZIANÉV] 400 MG FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

(...)

Mielőtt bevenné a [Fantázianév] 400 mg filmtablettát

- A [Fantázianév] megváltoztathatja az Ön EKG-ját, **különösen akkor, ha Ön nő vagy idős beteg.** A [Fantázianév] alkalmazásának megkezdése előtt kérdezze meg kezelőorvosát, ha Ön egyidejűleg a vér kálium-szintjét csökkentő gyógyszert is szed. Ha szívdobogás érzése jelentkezne, vagy szívverését szabálytalanak érzi a kezelés időtartama alatt, azonnal értesítse kezelőorvosát. Orvosa EKG vizsgálatot rendelhet el szívritmusa ellenőrzésére.

(...)

- **Ha Ön myasthenia gravisban szenved, akkor a [Fantázianév] szedése során betegségének tünetei rosszabbodhatnak. Amennyiben úgy gondolja, hogy érintett, haladéktalanul közölje orvosával.**

(...)

Mialatt szedi a [Fantázianév] 400 mg filmtablettát, figyeljen a következőkre:

(...)

- A Fantázianév alkalmazása kapcsán a máj gyorsan kialakuló súlyos fokú gyulladása alakulhat ki, amely akár életveszélyes májelégtelenséghez vezethet **(a halálos kimenetelű eseteket is beleértve,** lásd még a 4. *Lehetséges mellékhatások* pontot). Mielőtt folytatná a kezelést, keresse fel kezelőorvosát, ha a felsorolt tünetek valamelyikét észleli: a közérzet gyors romlása és/vagy betegségérzés a szemfehérje besárgulásával, sötét vizelet, bőrviszketés, vérzékenységre való hajlam, vagy az agy máj okozta betegsége (csökkent májműködés tünetei vagy gyors és súlyos májgyulladás).
- **Amennyiben bőrreakciót, hólyagosodást és/vagy hámlást és/vagy nyálkahártya reakciókat tapasztal (lásd a 4. *Lehetséges mellékhatások* pontot), akkor haladéktalanul forduljon orvosához, mielőtt folytatná a kezelést.**

(...)

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A [Fantázianév] szédülést vagy bizonytalanságérzést okozhat, esetleg rövid ideig tartó ájulás is előfordulhat. Ha ilyet érez, ne vezessen, és ne kezeljen munkagépeket.

(...)

3. HOGYAN KELL SZEDNI A [FANTÁZIANÉV] 400 MG FILMTABLETTÁT?

(...)

-Idült hörghurut hirtelen rosszabbodása (krónikus hörghurut heveny fellángolása) 5 -10 nap

(...)

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

(...)

Máj

(...)

Nagyon ritka: Hirtelen kialakuló májgyulladás, amely életveszélyes májelégtelenséghez vezethet **(beleértve a halálos kimenetelű eseteket is)**

(...)

Vázizom rendszer és ízületek

(...)

Nagyon ritka: Ínszakadás, ízületi gyulladás, izom merevség, **a myasthenia gravis tüneteinek fokozódása**

(...)

Emellett izolált esetekben előfordultak egyéb kinolon antibiotikumokkal folytatott kezelés során a következő mellékhatások is, amelyek jelentkezése a [Fantázianév] kezelés folyamán sem zárható ki: átmeneti látásvesztés, emelkedett nátriumszint a vérben, emelkedett kalciumszint a vérben, fokozott vörösvérsejt szétesés, **izomsejtkárosodással járó izomreakciók**, a bőr fokozott érzékenysége a napfényre vagy ultraibolya fényre.

(...)