

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

A kísérőiratok érintett pontjainak módosítása a referral eljárás következménye.

A kísérőiratokat a tagállam illetékes hatósága lényegesen módosíthatja a referencia tagállammal egyetértésben, ha szükséges, a 2001/83/EK irányelv, III. címének, 4. fejezetében leírtaknak megfelelően.

A - Alkalmazási előírás (SmPC)

A kinolon- és fluorokinolon-tartalmú gyógyszerek esetében módosítani kell az érvényben lévő kísérőiratokat (szöveg szükség szerinti beszúrása, cseréje, illetve törlése), hogy azok az alábbi, jóváhagyott szövegezést tükrözzék (az új szöveg aláhúzva és félkövéren, a törölt szöveg áthúzva szerepel):

Megjegyzés: a javallatok olyan címszavak vagy gyűjtőfogalmak alatt vannak csoportosítva, amelyek ugyanazt az orvosi entitást foglalják magukban; az összes változtatás értelemszerűen vonatkozik a gyűjtőfogalomra és az alcímszavakra egyaránt.

1. 4.1 pont: Terápiás javallatok

Az alább ajánlott módosításokon kívül a következő mondatot fel kell tüntetni az összes kinolon- és fluorokinolon-tartalmú gyógyszer esetében a 4.1 pont végén:

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

1.1 Javallatok törlése

1.1.1 Az összes kinolon /fluorokinolon esetében

Az alábbi táblázatban szereplő javallatokat az összes kinolon-/fluorokinolon-tartalmú készítmény esetében törölni kell.

Pharyngitis-tonsillitis • Pharyngitis • Tonsillitis
Laryngitis
Akut bronchitis
Utazók hasmenésének prophylaxisa • Fertőző gastroenteritis (utazók hasmenése) prophylaxisa • Utazók hasmenésének megelőzése
Preoperatív kezelésként krónikus cholesteatomás otitis és csontra terjedő krónikus otitis esetén
Septicaemia
A gastrointestinalis traktus szelektív dekontaminációja immunhiányos betegeknél
Exacerbációk megelőzése kiújuló húgyúti fertőzésekben szenvedő nőknél • Gyakran kiújuló húgyúti fertőzések prophylaxisa • Kiújuló húgyúti fertőzések hosszú távú prophylaxisa • Gyakran ismétlődő húgyúti fertőzések prophylaxisa • Szisztémás húgyúti fertőzések megelőzése • Szisztémás húgyúti fertőzések prophylaxisa

Műtéti beavatkozások esetén fertőzés megelőzése • Prophylaxisként az urogenitalis rendszeren végzett műtétek vagy beavatkozások után - o Prophylaxisként az urogenitalis rendszeren végzett műtétek vagy beavatkozások után - o Visszatérő húgyúti fertőzések prophylaxisa transurethralis műtét vagy transrectalis prosztatabiopszia után
Hüvelyi fertőzések
Meningitis
A liquor cerebrospinalis fertőzése
Endocarditis
Nosocomialis pneumonia
Otitis externa

1.1.2 További javallat(ok) törlése bizonyos kinolonok /fluorokinolonok esetében

Az alább megnevezett hatóanyag esetében a következő javallatokat szintén törölni kell:

Pefloxacin

- Akut és krónikus prostatitis, a súlyos formákat is beleértve
- Akut szövődménymentes pyelonephritis
- Malignus otitis externa
- Bronchopulmonális fertőzések exacerbációi cystás fibrosisban

Amennyiben egy gyógyszernek már egyetlen olyan jóváhagyott javallata sincs, melynek pozitív az előny-kockázat mérlege, akkor a nemzeti illetékes hatóságnak a 2001/83/EK irányelv 31. cikkében foglaltak szerint meg kell hoznia a megfelelő intézkedést a jelen eljárásra vonatkozó következtetésekkel összhangban.

1.2 Javallatok módosítása

1.2.1 Az összes kinolon /fluorokinolon esetében

Az alábbi táblázatban megadott javallatokat az összes kinolon-/fluorokinolon-tartalmú készítmény esetében arra az esetre kell korlátozni, ha az adott fertőzések kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.

Ezért a következő szöveggel értelemszerűen ki kell egészíteni a 4.1 pontot:

„[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.”

Szövődménymentes cystitis - Egyszerű szövődménymentes akut cystitis - Akut cystitis nőknél - Egyszerű szövődménymentes akut cystitis premenopausában lévő felnőtt nőknél - Visszatérő cystitis nőknél - Akut szövődménymentes alsó húgyúti fertőzés (egyszerű cystitis)
Krónikus bronchitis és krónikus obstruktív tüdőbetegség akut exacerbációja - Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a krónikus bronchitist is beleértve – akut exacerbációja - Krónikus bronchitis akut exacerbációja - Krónikus obstruktív tüdőbetegség akut exacerbációja
Akut bakteriális rhinosinusitis - Akut sinusitis - Akut bakteriális sinusitis
Akut otitis media

1.2.2 További javallatok módosításai bizonyos kinolonok / fluorokinolonok esetében

Továbbá a következő hatóanyagok esetében az alábbiakban ajánlottak szerint kell módosítani a következő javallatokat:

Ciprofloxacin

A ciprofloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
Felnőttek	
Fluorokinolonokra érzékeny baktériumok által okozott urethritis és cervicitis	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott gonorrhoeás urethritis és cervicitis
Csont- és ízületi fertőzések	A csontok és az ízületek fertőzései
- Fertőzések kezelése neutropeniás betegeknél - Immunhiányos betegek fertőzése	A ciprofloxacin alkalmazható neutropeniás betegek lázas állapotának kezelésére, amelyet feltételezhetően bakteriális fertőzés okoz
Húgyúti fertőzés	- Szövődménymentes akut cystitis <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőek.</i> - Akut pyelonephritis - Szövődményes húgyúti fertőzések - Bakteriális prostatitis
Gyermekek és serdülők	

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> által okozott bronchopulmonalis fertőzések cystás fibrosisban	Cysticus fibrosisban szenvedő betegek <i>Pseudomonas aeruginosa</i> által okozott bronchopulmonalis fertőzései
Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis	Szövődményes húgyúti fertőzések és akut pyelonephritis

Levofloxacin

A levofloxacin kísérőirataiban jelenleg szereplő 1. kategóriájú javallatok	Az 1. kategóriájú javallatok ajánlott szövegezése
Pyelonephritis és szövődményes húgyúti fertőzések (lásd 4.4 pont)	Akut pyelonephritis és szövődményes húgyúti fertőzések (lásd 4.4 pont)
Krónikus bronchitis akut exacerbációja (utolsó vonalbeli)	Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a bronchitist is beleértve – akut exacerbációja <u>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</u>
- bőr- és lágyyszöveti fertőzések - bőr- és lágyrészfertőzések	Szövődményes bőr- és lágyrész fertőzések / Szövődményes bőr- és bőrfüggelék-fertőzések <u>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</u>

Moxifloxacin

A moxifloxacin kísérőirataiban jelenleg szereplő 1. kategóriájú javallatok	Az 1. kategóriájú javallatok ajánlott szövegezése
Krónikus bronchitis akut exacerbációja (utolsó vonalbeli)	Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a bronchitist is beleértve – akut exacerbációja <u>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</u>

Ofloxacin

Az ofloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
Pyelonephritis és szövődményes húgyúti fertőzések	Akut pyelonephritis és szövődményes húgyúti fertőzések
- Prostatitis, epididymo-orchitis - Krónikus bakteriális prostatitis (szövődményes vagy szövődménymentes) E. coli okozta prostatitis - Prostatitis, epididymo-orchitis - Prostatitis, a mellékhere és a here fertőzése - Súlyos prostatitis	Bakteriális prostatitis, epididymo-orchitis
- Kismedencei gyulladásos betegség esetén kombinációs kezelés részeként - Akut kismedencei gyulladásos betegség - Kismedencei gyulladásos betegség esetén kombinációs kezelés részeként - Kismedencei fertőzés nőknél (más antibiotikumokkal kombinációban) - Kismedencei gyulladásos betegség esetén kombinációs kezelés részeként - A felső genitális traktus fertőzése nőknél (lásd 4.4 pont) (szövődményes vagy szövődménymentes) - A genitális traktus felső szakaszát érintő nőgyógyászati fertőzések, a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott fertőzéseket is beleértve	Kismedencei gyulladásos betegség esetén más antibakteriális szerekkel kombinációban
A fent említett urogenitalis fertőzések okozta szepszis	Urosepsis (csak az iv. készítményekre vonatkozik)
- Szövődménymentes cystitis (utolsó vonalbeli) - Szövődménymentes cystitis - Szövődménymentes cystitis (csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezdeti kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek) - Szövődménymentes cystitis (a(z) XX csak abban az esetben alkalmazható, ha az elsőként választandó antibakteriális kezelés nem alkalmazható/nem megfelelő)	Szövődménymentes cystitis <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</i>

• Urethritis (utolsó vonalbeli) - o Urethritis (csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezdeti kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek) - o Urethritis (a(z) XX csak abban az esetben alkalmazható, ha az elsőként választandó antibakteriális kezelés nem alkalmazható/nem megfelelő)	• Urethritis [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Csont- és ízületi fertőzések (utolsó vonalbeli) - o Csont- és ízületi fertőzések: például osteomyelitis vagy septicus arthritis (szövődményes vagy szövődménymentes) - o Csontfertőzések (osteitis, osteomyelitis) - o Csont- és ízületi fertőzések - o Gram-negatív csont- és ízületi fertőzések - o Csontfertőzések (például osteomyelitis és ortopédiai anyag/implantátum fertőzése, különösen más antibiotikummal, például rifampicinnel együtt alkalmazva) - o A csont- és ízületi fertőzések kezelésének alternatív módja	• Csont- és ízületi fertőzések [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Súlyos bőr- és lágyrészfertőzések (utolsó vonalbeli)	• Szövődményes bőr- és lágyrészfertőzések [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Akut sinusitis (utolsó vonalbeli)	• Akut bakteriális sinusitis [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.

Krónikus bronchitis akut exacerbációja (utolsó vonalbeli)	Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a bronchitist is beleértve – akut exacerbációja <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</i>
- Közösségben szerzett pneumonia (utolsó vonalbeli) - Közösségben szerzett pneumonia - Közösségben szerzett pneumonia (az ofloxacin csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezdeti kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek)	Területen szerzett pneumonia <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</i>
Ofloxacin-érzékeny patogének által okozott fertőzések megelőzése [fertőzések prophylaxisa olyan betegeknél, akiknél jelentősen csökkent a fertőzésekkel szembeni ellenálló-képesség (például neutropeniás állapotokban)]	Bakteriális fertőzés prophylaxisa neutropeniás betegeknél
- Non-gonorrhoeás urethritis és cervicitis - Non-gonorrhoeás urethritis és cervicitis <i>Chlamydia trachomatis</i> által okozott akut non-gonorrhoeás urethritis és cervicitis - Kombinációs terápia részeként cervicalis fertőzések kezelésére	Non-gonorrhoeás urethritis és cervicitis
- Gonorrhoea - Gonorrhoea - Gonorrhoeás és non-gonorrhoeás urethritis és cervicitis (szövődményes és szövődménymentes) - Szövődménymentes urethralis és cervicalis gonorrhoea - Szövődménymentes akut gonorrhoeás urethritis és cervicitis <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott gonorrhoeás urethritis és non-gonorrhoeás urethritis	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott gonorrhoeás urethritis és cervicitis
Chlamydia	Non-gonorrhoeás urethritis és cervicitis
Tuberculosis	Tuberculosis, kombinációs kezelés részeként

Krónikus sinusitis	Krónikus sinusitis akut exacerbációja <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</i>
Krónikus otitis (típustól függetlenül) és mastoidectomiás üregek felülfertőzése	Krónikus suppuratív otitis media
- Bakteriális gastroenteritis - Bakteriális gastroenteritis - Bakteriális enteritis - Bélfertőzések - Bakteriális eredetű hasmenés, amely antibiotikum-kezelést igényel	A gastrointestinalis traktus fertőzései (például utazók hasmenése) <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</i>
- Abdominalis és hepatobiliaris fertőzés - Abdominalis és hepatobiliaris fertőzés - Intraabdominalis fertőzés - Intraabdominalis és epeúti fertőzések - Hasüregi fertőzések, a kismedencei területet is beleértve - Hasüregi fertőzések, a medencecsontot is beleértve - Hasi és kismedencei fertőzések - Cholangitis	Szövődményes intraabdominalis fertőzések
Anthrax posztexpozíciós prophylaxisa és kuratív kezelése.	Inhalációs anthrax: posztexpozíciós prophylaxis és kuratív kezelés
Ofloxacin-érzékeny baktériumok okozta fertőzések prophylacticus kezelésére legyengült ellenálló-képességű betegeknél (például neutropeniás betegek)	- Bakteriális fertőzések kezelése neutropeniás betegeknél - Bakteriális fertőzések prophylaxisa neutropeniás betegeknél
- Húgyúti fertőzések - Húgyúti fertőzés - Felső és alsó húgyúti fertőzések - Felső és alsó húgyúti fertőzések, szövődményes vagy szövődménymentes - A felső és alsó húgyutak fertőzései - Felső és alsó, akut és krónikus húgyúti fertőzések - Szövődményes és szövődménymentes	Szövődménymentes akut cystitis <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők</i>

húgyúti fertőzések (cystitis és pyelonephritis) o Baktériumok, például E. coli, K. pneumoniae, Proteus, P. aeruginosa okozta felső és alsó húgyúti fertőzések	<i>megfelelőnek.</i> • Akut pyelonephritis • Szövődményes húgyúti fertőzések
• Alsó húgyúti fertőzések - o Akut és krónikus alsó húgyúti fertőzések	• Szövődménymentes akut cystitis [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Szövődményes húgyúti fertőzések
• Sinusitis - o Sinusitis	• Akut bakteriális sinusitis [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Krónikus bakteriális sinusitis
• Légzőszervi fertőzések - o Akut, krónikus vagy visszatérő légúti fertőzések; felső – akut otitis media, otitis externa, sinusitis, pharyngitis és laryngitis - o Haemophilus influenzae vagy más Gram-negatív vagy multirezisztens kórokozók, valamint Staphylococcus aureus által okozott akut, krónikus vagy visszatérő légúti fertőzések - o Légúti fertőzések (kivéve, ha a fertőzést igazoltan vagy feltételezhetően pneumococcus okozza) - o Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos légzőszervi fertőzések - o Alsó légúti fertőzések	• Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a krónikus bronchitist is beleértve – akut exacerbációi [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Területen szerzett pneumonia [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Tüdőfertőzések - o Tüdőfertőzések [például: krónikus bronchitis akut exacerbációja, cystás fibrosis exacerbációja, nosocomialis pneumonia, rezisztens mycobacteriumok által okozott pulmonalis tuberculosis, különösen immunhiányos betegeknél (minor antituberkulotikum)]	• Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a krónikus bronchitist is beleértve – akut exacerbációi [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Közösségben szerzett pneumonia [Javallat] javallatban a(z) [készítmény

	<i>neve]</i> csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Rezisztens mycobacteriumok által okozott pulmonalis tuberculosis, különösen immunhiányos betegeknél (minor antituberkulotikum)
• Pneumonia - o Pneumonia, különösen, ha úgynevezett „problémás” patogének okozzák, például: E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella vagy Staphylococcus - o Pneumonia, főként, ha a kórokozó baktérium például Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella vagy Staphylococcus	Területen szerzett pneumonia. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Gennyes hörgőfolyamatok, ha semmilyen parenchymás elváltozás nincs ▪ Krónikus bronchitis visszatérő exacerbációinak idején • Gennyes hörgőfolyamatok, ha semmilyen parenchymás elváltozás nincs: ▪ Kockázatnak kitett egyéneknél (krónikus alkoholizmus, dohányzás, 65 éven felüli betegek)	Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a krónikus bronchitist is beleértve – akut exacerbációi. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Fül-orr-gégészeti fertőzések - o Fül-orr-gégészeti fertőzések (az akut tonsillitis kivételével)	• Akut bakteriális sinusitis [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Krónikus bakteriális sinusitis • Akut otitis media [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Krónikus suppuratív otitis media
• Krónikus fül-orr-gégészeti fertőzések - o Gram-negatív pálcák és érzékeny	• Krónikus bakteriális sinusitis • Krónikus suppuratív otitis media

staphylococcusok okozta súlyos, krónikus fül-orr-gégészeti fertőzések - o Krónikus és visszatérő fül-orr-gégészeti fertőzések, de csak abban az esetben, ha Gram-negatív kórokozók, például Pseudomonas vagy Staphylococcus okozzák - o Krónikus és visszatérő fül-orr-gégészeti fertőzések, főként, ha a kórokozó Gram-negatív baktérium, például Pseudomonas, vagy ha Staphylococcus okozza - o Fül-orr-gégészeti fertőzések (például: krónikus sinusitis, krónikus otitis felülfertőződése, belsőfülműtét utáni fertőzések prophylaxisa) - o Krónikus és visszatérő fül-orr-gégészeti fertőzések	
• Genitalis fertőzések - o A nemi szervek fertőzései - o A genitáliák fertőzései - o Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos genitális fertőzések	• Bakteriális prostatitis, epididymo-orchitis, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is • Urethritis és cervicitis, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is
• Nőgyógyászati fertőzések - o Nőgyógyászati fertőzések	• Urethritis és cervicitis, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is • Kismencedei gyulladásos betegség, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is
• Bőr- és lágyrészfertőzések - o Bőr- és lágyrészfertőzések - o Gram-negatív bőr- és lágyrészfertőzések - o Bőr- és lágyrészfertőzések vagy traumás fertőzések, amelyeknél a kórokozó például <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> és <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Szövődményes bőr- és lágyrészfertőzések [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.

Lomefloxacin

A lomefloxacin-tartalmú készítmények kísérelőirataiban szereplő jelenlegi javallatok	Ajánlott szövegezés
• Akut prostatitis	• Akut bakteriális prostatitis
• Akut pyelonephritis • Szövődménymentes akut pyelonephritis	• Szövődménymentes akut pyelonephritis

A lomefloxacin-tartalmú készítmények kísérelőirataiban szereplő jelenlegi javallatok	Ajánlott szövegezés
Húgyúti fertőzések	- Egyszerű szövődménymentes cystitis [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. - Akut szövődménymentes pyelonephritis
Alsó légúti fertőzések	Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a krónikus bronchitist is beleértve – akut exacerbációi [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.

Norfloxacin

A norfloxacin-tartalmú készítmények kísérelőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
- Akut húgyúti fertőzések férfiaknál - akut húgyúti fertőzések férfiaknál - akut alsó húgyúti fertőzés férfiaknál	Akut húgyúti fertőzés férfiaknál
- Szövődménymentes pyelonephritis - szövődménymentes pyelonephritis - akut szövődménymentes pyelonephritis nőknél	Szövődménymentes akut pyelonephritis
- Szövődményes cystitis - krónikus cystitis nőknél	Szövődménymentes akut cystitis
- Prostatitis - prostatitis - krónikus bakteriális prostatitis <i>Escherichia coli</i> okozta akut prostatitis	Bakteriális prostatitis
- Gonorrhoea - gonorrhoea - szövődménymentes gonorrhea - Gonorrhoeás urethritis, pharyngitis, proctitis vagy cervicitis, amelyet a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> penicillinázt termelő vagy nem termelő törzsei okoznak - gonorrhoeás urethritis kismencedei disszemináció jelei nélkül férfiaknál - cervicalis gonorrhoea kismencedei	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott gonorrhoeás urethritis és cervicitis

A norfloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
- o disszemináció jelei nélkül - o urethralis és cervicalis gonorrhoea - o Gonorrhoea (urethritis és cervicitis)	
• Gastroenteritis - o bakteriális gastroenteritis - o Gastroenteritis - o Akut bakteriális gastroenteritis - o bakteriális enteritis - o Akut bakteriális gastroenteritis esetén széklettenyésztés elvégzése és a kórokozó NOROCIN-érzékenységének laboratóriumi igazolása után	• A gastrointestinalis traktus fertőzései (például utazók hasmenése)
• Immunhiányos betegek: - o Neutropeniás betegek fertőzései esetén (prophylaxisként)	• Bakteriális fertőzések prophylaxisa neutropeniás betegeknél
• Cystitis - o Cystitis - o Akut és krónikus cystitis nőknél	• Szövődménymentes akut cystitis. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Szövődményes akut cystitis
• Alsó húgyúti fertőzések - o Alsó húgyúti fertőzések	• Szövődménymentes akut cystitis. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Urethritis, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is • Szövődményes akut cystitis
• Húgyúti fertőzések - o Húgyúti fertőzések	• Szövődménymentes akut cystitis. [Javallat] javallatban

A norfloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
- o Szövődményes és szövődménymentes felső és alsó húgyúti fertőzések: cystitis, pyelitis és pyelonephritis - o Felső és alsó húgyúti fertőzések, beleértve a norfloxacinra érzékeny baktériumok által okozott cystitist, pyelitist és cystopyelitist - o Szövődményes és szövődménymentes húgyúti fertőzések - o Akut húgyúti fertőzések férfiaknál - o Egyéb alsó húgyúti fertőzések, beleértve a prostata fertőzéseit, valamint érzékeny baktériumok által okozott felső húgyúti fertőzések felnőtteknél (vagyis a szövődménymentes akut cystitis kivételével) - o A húgyutak érzékeny mikroorganizmusok okozta akut (kivéve akut pyelonephritis) és krónikus (kivéve krónikus szövődményes pyelonephritis) fertőzései - o Akut és krónikus húgyúti fertőzések, szövődménymentes (cystitis, pyelitis) és szövődményes, kivéve a szövődményes akut vagy krónikus pyelonephritist - o Az alsó húgyutak akut fertőzései férfiaknál - o Akut alsó húgyúti fertőzés férfiaknál	a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Urethritis, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is • Szövődményes húgyúti fertőzések (kivéve a szövődményes pyelonephritist) • Szövődményes akut cystitis
• Húgyúti és rokon fertőzések - o Szövődményes és szövődménymentes, akut és krónikus, felső és alsó húgyúti fertőzések. Ezek közé a következő fertőzések tartoznak: norfloxacinra érzékeny baktériumok által okozott cystitis, pyelitis, krónikus prostatitis és urológiai műtéti beavatkozásokkal, neurogén hólyaggal vagy nephrolithiasissal összefüggő fertőzések (kivéve az akut és a krónikus szövődményes pyelonephritist). - o Felső és alsó, szövődményes és szövődménymentes, akut és krónikus húgyúti fertőzések. Ezen fertőzések közé tartozik a [készítmény neve]-ra/-re érzékeny baktériumok által okozott cystitis, pyelitis, krónikus prostatitis és az urológiai műtétekhez, neurogén hólyaghoz vagy nephrolithiasishoz társuló húgyúti fertőzések. - o Felső és alsó, szövődményes és szövődménymentes, akut és krónikus húgyúti fertőzések. Ezen fertőzések közé tartozik a [készítmény neve]-ra/-re érzékeny baktériumok által okozott cystitis, pyelitis, pyelocystitis, pyelonephritis, krónikus prostatitis, epididymitis és az	• Szövődménymentes akut cystitis. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt egyéb antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Bakteriális prostatitis • Epididymo-orchitis, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is • Urethritis, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is • Szövődményes húgyúti fertőzések (kivéve a szövődményes pyelonephritist) • Szövődményes akut cystitis

A norfloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
urológiai műtétekhez, neurogén hólyaghoz vagy nephrolithiasishoz társuló húgyúti fertőzések.	
Orvosi szempontból helytelen javallatok	
- Szisztémás húgyúti fertőzések prophylaxisa - Szisztémás húgyúti fertőzések megelőzése	Perioperatív prophylaxis invazív urológiai műtétek esetén

Pefloxacin

A pefloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
Krónikus sinusitis	Krónikus bakteriális sinusitis akut exacerbációja <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</i>
- Gonorrhoea - Gonorrhoeás urethritis emberben	<i>Neisseria gonorrhoea</i> érzékeny törzsei által okozott gonorrhoeás urethritis és cervicitis
Súlyos bakteriális gastrointestinalis fertőzések	Súlyos bakteriális gastrointestinalis fertőzések
- Salmonella-fertőzések (hordozó) - Salmonella-hordozás	Salmonella-fertőzések (hordozó)
- Csont- és ízületi fertőzések - Csont- és ízületi fertőzések (Gram-negatív osteomyelitis) - A csont- és ízületi fertőzések kezelésének alternatív módja - Csont- és ízületi fertőzések (Gram-negatív mikroorganizmusok által okozott osteomyelitis)	Csont- és ízületi fertőzések
- Légúti fertőzések - Légzőszervi fertőzések - Légzőszervi fertőzés – Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos fertőzések - Légúti fertőzések (krónikus bronchitis akut exacerbációja, cystás fibrosis exacerbációja,	- Akut bakteriális sinusitis <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.</i> - Krónikus bakteriális sinusitis akut exacerbációja. <i>[Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben</i>

A pefloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
nosocomialis pneumonia)	alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a krónikus bronchitist is beleértve – akut exacerbációi. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Tüdőfertőzések - o Tüdőfertőzések (krónikus bronchitis akut exacerbációja, cystás fibrosis exacerbációja, nosocomialis pneumonia)	• Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a krónikus bronchitist is beleértve – akut exacerbációi. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Fül-orr-gégészeti fertőzések - o Fül-orr-gégészeti fertőzések - o Fül-orr-gégészeti fertőzés – Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos fertőzések - o Fül-orr-gégészeti fertőzések (például: krónikus sinusitis, otitis externa) - o Fül-orr-gégészeti fertőzések (például: krónikus sinusitis, malignus otitis externa)	• Akut bakteriális sinusitis. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek. • Krónikus bakteriális sinusitis akut exacerbációja. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Húgyúti fertőzések - o Húgyúti fertőzések - o Húgyúti fertőzés – Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos fertőzések - o Húgyúti fertőzések (beleértve a prostatitist is) - o A húgyutak fertőzései (köztük a prostatitis is) - o Húgyúti fertőzések (akut vagy visszatérő cystitis, akut szövődménymentes pyelonephritis)	• Akut szövődménymentes cystitis. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
• Genitalis fertőzések - o Genitalis fertőzések (krónikus prostatitis) - o Genitalis fertőzés – Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos fertőzések	• Gonorrhoeás urethritis és cervicitis, beleértve a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> érzékeny törzsei által okozott eseteket is

A pefloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
- Abdominalis és hepatobiliaris fertőzések - Abdominalis fertőzések - Abdominalis fertőzések – Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos fertőzések - Hepatobiliaris fertőzések - Hepatobiliaris fertőzés – Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos fertőzések - Az epeutak fertőzései	- Hepatobiliaris fertőzések <i>Szövődményes intraabdominalis fertőzések</i> [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
- Bőr- és lágyrészfertőzések - Bőrfertőzések - Bőrfertőzés - Gram-negatív pálcák és érzékeny staphylococcusok okozta súlyos fertőzések - Penicillinrezisztens staphylococcus okozta bőr- és lágyrészfertőzések - A bőr és a lágyrészek penicillinrezisztens staphylococcus okozta fertőzései	Szövődményes bőr- és lágyrészfertőzések. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.

Prulifloxacin

A prulifloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő javallatok	Ajánlott szövegezés
Szövődményes alsó húgyúti fertőzések	Szövődményes húgyúti fertőzések

Rufloxacin

A rufloxacin-tartalmú készítmények kísérőirataiban jelenleg szereplő csoportos javallatok	Ajánlott szövegezés
Alsó légúti fertőzések	Krónikus obstruktív tüdőbetegség – a krónikus bronchitist is beleértve – akut exacerbációi. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes akut cystitis. [Javallat] javallatban a(z) [készítmény neve] csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzés kezelésére általánosan javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek.

2. 4.4 pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kinolon- és fluorokinolon-tartalmú gyógyszerek esetében módosítani kell az érvényben lévő kísérőiratokat (szöveg szükség szerinti beszúrása, cseréje, illetve törlése), hogy azok az alábbi, jóváhagyott szövegezést tükrözzék (az új szöveg aláhúzva és félkövéren, a törölt szöveg ~~áthúzva~~ szerepel):

A következő új figyelmeztetést a biztonságossági kérdésekre vonatkozó **Figyelmeztetések** elején kell feltüntetni:

A(z) [INN] alkalmazását el kell kerülni azoknál a betegeknél, akik korábban kinolon- vagy fluorokinolon-tartalmú készítmények alkalmazásakor súlyos mellékhatást tapasztaltak (lásd 4.8 pont). Ilyen betegeknél csak egyéb kezelési lehetőségek hiányában és az előny/kockázat gondos értékelését követően szabad [INN]-kezelést kezdeni (lásd még 4.3 pont).

[...]

A következő figyelmeztetést kell feltüntetni:

Hosszan tartó, rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások

Kinolonokkal és fluorokinolonokkal kezelt betegeknél nagyon ritkán különböző – esetenként több – szervrendszert (csont- és izomrendszer, idegrendszer, pszichiátriai kórképek és érzékszervek) érintő, a beteg életkorától és eleve fennálló kockázati tényezőitől függetlenül fellépő, hosszan fennálló (hónapokig vagy évekig tartó), rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások eseteiről számoltak be. A(z) [INN] alkalmazását bármilyen súlyos mellékhatásra jellemző jel vagy tünet első jelentkezésekor azonnal le kell állítani, és a betegnek azt kell javasolni, hogy tanácsért forduljon a gyógyszert felíró orvoshoz.

A tendinopathiákra/inrendellenességekre vonatkozó figyelmeztetést a következők szerint kell feltüntetni/módosítani:

Íngyulladás és ínszakadás

Az íngyulladás és az ínszakadás (különösen – de nem kizárólag – az Achilles-íné) már a kinolon vagy fluorokinolon-kezelés megkezdését követő 48 órán belül jelentkezhet, néha mindkét oldalon, és a kezelés abbahagyását követően hónapokkal később is jelentették előfordulását. Az íngyulladás és az ínszakadás kockázata nagyobb idősebb betegeknél, vesekárosodásban szenvedő betegeknél, szervtranszplantáción átesett betegeknél, illetve egyidejűleg kortikoszteroidokkal kezelt betegek esetében. Kortikoszteroidok egyidejű alkalmazása ezért kerülendő.

A(z) [INN]-kezelést a tendinitis első jeleinek (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) jelentkezésekor le kell állítani, és más kezelést kell megfontolni. Az érintett végtagot megfelelően kezelni kell (például immobilizáció). Tendinopathia tüneteinek jelentkezésekor kortikoszteroidok nem alkalmazhatók.

Szisztémásan alkalmazott levofloxacin-tartalmú készítmények esetében a fent említett első mondatban a kockázati tényezők felsorolásánál a „a levofloxacin 1000 mg-os napi adagjával kezelt betegeknél” kiegészítést is fel kell tüntetni.

A perifériás neuropathiákra vonatkozó figyelmeztetést a következők szerint kell feltüntetni/módosítani:

Perifériás neuropathia

A kinolonokkal és fluorokinolonokkal kezelt betegeknél szenzoros vagy szenzomotoros polyneuropathiás eseteket jelentettek, amelyek paraesthesiát, hypaesthesiát, dysaesthesiát vagy gyengeséget okoztak. A(z) [INN]-kezelésben részesülő betegeket figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben neuropathia tünetei – például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás vagy gyengeség – jelentkeznek, a potenciálisan irreverzibilis állapot kialakulásának megelőzése érdekében tájékoztassák erről kezelőorvosukat, mielőtt folytatnák a kezelést (lásd 4.8 pont).

3. 4.8 pont: Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Meghatározott szervrendszerek megnevezése mellett fel kell tüntetni egy csillag jelölést a következők szerint:

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei*

Idegrendszeri betegségek és tünetek*

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

Pszichiátriai kórképek*

Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei*

***Kinolonok és fluorokinolonok alkalmazása kapcsán nagyon ritkán számos –esetenként több- szervrendszert és érzékszervet érintő, hosszan fennálló (akár hónapokig vagy évekig tartó), rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások eseteiről számoltak be (köztük olyanokról mint tendinitis, ínszakadás, arthralgia, végtagfájdalom, járászavar, paraesthesiával járó neuropathiák, depresszió fáradtság, memóriaromlás, alvászavarok, valamint a hallás, a látás, az ízézés és a szaglás romlása), amelyek néhány esetben az eleve fennálló kockázati tényezőktől függetlenül jelentkeztek (lásd 4.4 pont).**

B. Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

A kinolon- és fluorokinolon-tartalmú gyógyszerek esetében módosítani kell az érvényben lévő betegtájékoztatót (szöveg szükség szerinti beszúrása, cseréje, illetve törlése), hogy az alábbi, jóváhagyott szövegezést tükrözze (az új szöveg aláhúzva és félkövéren, a törölt szöveg áthúzva szerepel):

2. pont: Figyelmeztetések és óvintézkedések

A következő új figyelmeztetést kell feltüntetni:

A gyógyszer szedése előtt

Nem szabad fluorokinolon vagy kinolon antibiotikumot tartalmazó gyógyszereket – köztük [készítmény neve]-t – szednie, ha korábban kinolon vagy fluorokinolon szedésekor bármilyen súlyos mellékhatást tapasztalt. Ilyen esetben mihamarabb tájékoztatnia kell kezelőorvosát.

A tendinopathiákra/inrendellenességekre vonatkozó, jelenleg érvényben lévő figyelmeztetést módosítani kell a kockázati tényezők, a jelentkezésig eltelt idő, valamint a betegek ellenőrzésének szükségessége tekintetében, és legalább a következő információkat fel kell tüntetni (vagy hozzá kell adni amennyiben hiányoznak):

A gyógyszer szedésekor

Ritkán előfordulhat ízületi fájdalom és duzzanat, illetve íngyulladás vagy ínszakadás. A kockázat fokozottabb, ha Ön időskorú (60 évesnél idősebb), szervátültetésen esett át, veseproblémái vannak, vagy jelenleg kortikoszteroid-kezelésben részesül. Az íngyulladás és ínszakadás a kezelés első 48 órájában, de akár a <készítmény neve>-kezelés leállítása után hónapokkal is jelentkezhet. Az ínfájdalom vagy íngyulladás (például a boka, a csukló, a könyök, a váll vagy a térd területén) első tüneteinek jelentkezésekor hagyja abba a(z) <készítmény neve> szedését, forduljon kezelőorvosához, és helyezze nyugalomba a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen terhelést, mivel az fokozhatja az ínszakadás kockázatát.

Egy a perifériás neuropathiákra vonatkozó, új vagy jelenleg érvényben lévő figyelmeztetésnek legalább a következő információkat tartalmaznia kell:

Ritkán idegkárosodás (neuropátia) tünetei jelentkezhetnek, különösen a lábfejekben és lábakban, illetve a kezekben és karokban, például fájdalom, égő érzés, bizsergő érzés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyen előfordul, hagyja abba a(z) <készítmény neve> szedését, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, hogy megelőzze egy esetlegesen visszafordíthatatlan állapot kialakulását.

A következő új figyelmeztetést kell feltüntetni:

Hosszan tartó, rokkantságot okozó és esetlegesen visszafordíthatatlan súlyos mellékhatások

A fluorokinolon vagy kinolon antibiotikumot tartalmazó gyógyszerek – köztük a(z) [készítmény neve] – alkalmazása nagyon ritkán előforduló, de súlyos mellékhatásokkal jár, melyek némelyike hosszan fennálló (hónapokig vagy évekig tartó) rokkantságot okoz vagy esetlegesen visszafordíthatatlan. Ezek közé tartozik a felső vagy az alsó végtagokon jelentkező ín-, izom- és ízületi fájdalom, a járási nehézség, a furcsa érzékelések, például szűrő, bizsergő, csiklandozó érzés, zsibbadás vagy égő érzés (paresztézia), az érzékelési zavarok, köztük a látás, az ízérzés és a szaglás, valamint a hallás romlása, a depresszió, a memória romlása, a nagyfokú fáradtság és a súlyos alvászavarok.

Ha a(z) [készítmény neve] alkalmazását követően a fenti mellékhatások bármelyikét tapasztalja, azonnal forduljon kezelőorvosához, mielőtt folytatná a kezelést. Ön és

kezelőorvosa döntenek majd a kezelés folytatásáról, a más csoportokba tartozó antibiotikumok alkalmazásának lehetőségét is figyelembe véve.

4. pont Lehetséges mellékhatások

A következő új szöveget kell feltüntetni a mellékhatások felsorolása után:

Kinolon és fluorokinolon antibiotikumok adása nagyon ritka esetekben hosszan (akár hónapokig vagy évekig) tartó, illetve maradandó gyógyszer mellékhatások kialakulásával jár, amelyek néhány esetben az eleve fennálló kockázati tényezőktől függetlenül jelentkeznek. Ezek a mellékhatások a következők lehetnek: íngyulladás, inszakadás, ízületi fájdalom, végtagfájdalom, járási nehézség, rendellenes érzékelések, például szűrő, bizsergő, csiklandozó, égő érzés, zsibbadás vagy fájdalom (neuropátia), depresszió, fáradtság, alvászavarok, memóriaromlás, valamint a hallás, a látás, az ízérzés és a szaglás romlása.