

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

Athugið:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinganna eru samkvæmt niðurstöðu málskotsferilsins.

Lyfjaupplýsingarnar mega því næst vera uppfærðar af lyfjafirvöldum aðildarlanda í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 undir fyrirsögn III tilskipunar 2001/83/EB.

A - Samantekt á eiginleikum lyfs

Breytingar sem gera á í lyfjaupplýsingunum fyrir lyf sem innihalda kírólón og flúorókírólón (setja skal inn, skipta út og eyða texta eftir því sem við á) skulu endurspegla samþykkt orðalag sem segir hér að neðan (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður):

Athugið: ábendingarnar koma fram undir fyrirsögnum eða meginheitum sem eiga við um sömu lækisfræðilegu heild; allar breytingar eiga bæði við um meginheitið og undirfyrirsagnir, eftir því sem við á.

1. Kafli 4.1: ábendingar

Auk þeirra breytinga sem mælt er með hér að neðan skal eftirfarandi setning koma fram í upplýsingum um öll lyf sem innihalda kírólón og flúorókírólón í lok kafla 4.1:

Taka skal mið af opinberum leiðbeiningum um viðeigandi notkun bakteríulyfja.

1.1 Eyðing ábendinga

1.1.1 Hvað varðar öll kírólón/flúorókírólón

Eyða skal ábendingunum í töflunni hér að neðan fyrir öll lyf sem innihalda kírólón/flúorókírólón

Kokbólga-Eitlubólga • Kokbólga • Eitlubólga
Barkakýlisbólga
Bráð berkjubólga
Fyrirbyggjandi meðferð við niðurgangspest ferðamanna • Fyrirbyggjandi meðferð við smitandi maga- og garnabólgu (niðurgangspest ferðamanna) • Forvörn gegn niðurgangspest ferðamanna
Undirbúningur fyrir aðgerð vegna langvinnrar eyrnabólgu með hyrnifituhnúð og langvinnrar eyrnabólgu sem dreifist í bein
Blóðsýking
Sértæk hreinsun á meltingarvegi hjá sjúklingum með skert ónæmiskerfi
Forvörn gegn versnun sjúkdóms hjá konum sem fá endurteknar þvagfærasýkingar • Fyrirbyggjandi meðferð vegna tíðra endurtekinna þvagfærasýkinga • Langtíma fyrirbyggjandi meðferð vegna endurtekinna þvagfærasýkinga • Fyrirbyggjandi meðferð gegn þvagfærasýkingum sem endurtaka sig oft • Forvörn gegn altækum þvagfærasýkingum • Fyrirbyggjandi meðferð vegna altækra þvagfærasýkinga

Forvörn gegn sýkingu við skurðaðgerðir - Fyrirbyggjandi meðferð eftir skurðaðgerðir eða inn grip á þvag- og kynfærum - Fyrirbyggjandi meðferð eftir skurðaðgerðir eða inn grip á þvag- og kynfærum - Fyrirbyggjandi meðferð vegna endurtekinnna þvagfærasýkinga eftir skurðaðgerð um þvagrás eða vefjasýnatöku úr blöðruhálskirtli um endaparm
Sýkingar í leggöngum
Heilahimnubólga
Sýking í heila- og mænuvökva
Hjartapelsbólga
Spítalalungnabólga
Bólga í ytra eyra

1.1.2 Frekari eyðing ábendinga hvað varðar tiltekin kínólón / flúorókínólón

Hvað varðar virka efnið sem kemur fram hér að neðan skal einnig eyða eftirfarandi ábendingum:

Pefloxacin

- Bráð og langvinn blöðruhálskirtilsbólga, þ.m.t. svæsnar gerðir
- Einföld, bráð nýra- og skjóðubólga
- Illkynja bólga í ytra eyra
- Versnun berkju- og lungnasýkinga þegar slímseigjusjúkdómur er fyrir hendi

Ef lyf hafa ekki lengur neinar samþykktar ábendingar með jákvætt ávinnings-áhættumat skulu lögbær landsyfirvöld viðhafa viðeigandi aðgerðir í samræmi við niðurstöðu þessa ferlis, samkvæmt grein 31 í tilskipun 2001/83/EB.

1.2 Breytingar á ábendingum

1.2.1 Varðandi öll kínólón / flúorókínólón

Ábendingarnar í töflunni hér að neðan eiga aðeins við um öll lyf sem innihalda kínólón/ flúorókínólón sem eingöngu á að nota þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.

Þess vegna skal bæta eftirfarandi texta við í kafla 4.1, eftir því sem við á:

„Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.“

Einföld blöðrubólga - Einföld, bráð blöðrubólga - Bráð blöðrubólga hjá konum - Einföld, bráð blöðrubólga hjá fullorðnum konum fyrir tíðahvörf - Endurtekin blöðrubólga hjá konum - Einföld, bráð sýking í neðri hluta þvagrásar (einföld blöðrubólga)
Bráð versnun langvinnrar berkjubólgu og langvinnrar lungnateppu - Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. langvinnrar berkjubólgu - Bráð versnun langvinnrar berkjubólgu - Versnun langvinnrar lungnateppu
Bráð nef- og skútabólga af völdum baktería - Bráð skútabólga - Bráð skútabólga af völdum baktería
Bráð miðeyrnabólga

1.2.2 Frekari breytingar á ábendingum fyrir tiltekin kínólón / flúorókínólón

Hvað varðar eftirfarandi virk efni skal auk þess breyta eftirfarandi ábendingum samkvæmt ráðleggingunum hér að neðan:

Cíprófloxacín

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda cíprófloxacín	Ráðlagt orðalag
Fullorðnir	
Þvagrásarbólga og leghálsbólga af völdum baktería sem eru næmar fyrir flúorókínólónum	Þvagrásarbólga og leghálsbólga af völdum gónókokka sem stafa af næmri lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)
Bein- og liðsýkingar	Sýkingar í beinum og liðum
- Meðferð sýkinga hjá sjúklingum með daufkýrningafæð - Sýking hjá ónæmisbældum sjúklingum	Cíprófloxacín má nota til að meðhöndla sjúklinga með daufkýrningafæð og hita sem talið er að stafi af bakteríusýkingu
Þvagfærasýking	- Einföld, bráð blöðrubólga <u>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</u> - Bráð nýra- og skjóðubólga - Flóknar þvagfærasýkingar - Blöðruhálskirtilsbólga af völdum baktería
Börn og unglingar	
Berkju- og lungnasýkingar	Berkju- og lungnasýkingar af völdum <i>Pseudomonas</i>

ef um er að ræða slímseigjusjúkdóm af völdum <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>aeruginosa</i> hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm
Flóknar þvagfærasýkingar og nýra- og skjóðubólga	Flóknar þvagfærasýkingar og brád nýra- og skjóðubólga

Levofloxacin

Núgildandi ábendingar af flokki 1 í lyfjaupplýsingum fyrir levofloxacin	Ráðlagt orðalag varðandi ábendingar af flokki 1
Nýra- og skjóðubólga og flóknar þvagfærasýkingar (sjá kafla 4.4)	Brád nýra- og skjóðubólga og flóknar þvagfærasýkingar (sjá kafla 4.4)
Brád versnun langvinnrar berkjubólgu (síðasti meðferðarkostur)	Brád versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. berkjubólgu <i><u>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</u></i>
- sýkingar í húð og mjúkvæf - sýkingar í húð og mjúku undirlagi húðar	Flóknar sýkingar í húð og mjúkvæf / Flóknar sýkingar í húð og undirlagi húðar <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>

Moxifloxacin

Núgildandi ábendingar af flokki 1 í lyfjaupplýsingum fyrir moxifloxacin	Ráðlagt orðalag varðandi ábendingar af flokki 1
Brád versnun langvinnrar berkjubólgu (síðasti meðferðarkostur)	Brád versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. berkjubólgu <i><u>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</u></i>

Ófloxacin

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda ófloxacín	Ráðlagt orðalag
Nýra- og skjóðubólga og flóknar þvagfærasýkingar	Bráð nýra- og skjóðubólga og flóknar þvagfærasýkingar
- Blöðruhálskirtilsbólga, lyppu- og eistabólga - Langvinn blöðruhálskirtilsbólga af völdum baktería (flókin eða einföld) - Blöðruhálskirtilsbólga af völdum <i>E. coli</i> - Blöðruhálskirtilsbólga, lyppu- og eistabólga - Blöðruhálskirtilsbólga, sýking í eistalyppu og eista - Svæsin blöðruhálskirtilsbólga	Blöðruhálskirtilsbólga af völdum baktería, lyppu- og eistabólga
- Bólgusjúkdómur í grindarholi, sem samsett meðferð - Bráður bólgusjúkdómur í grindarholi - Bólgusjúkdómur í grindarholi, sem samsett meðferð - Sýking í grindarholi hjá konum (samhliða öðrum sýklalyfjum) - Bólgusjúkdómur í grindarholi, sem samsett meðferð - Sýking í efri hluta kynfæra hjá konum (sjá 4.4) (flókin eða einföld) - Sýkingar í efri hluta kynfæra, þ.m.t. sýkingar af völdum næmra stofna lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	Bólgusjúkdómur í grindarholi, samhliða öðrum bakteríulyfjum
Sýklasótt af völdum ofangreindra sýkinga í kyn- og þvagfærum	Þvagsýklasótt (á aðeins við um lyfjaform sem notað er í bláæð)
- Einföld blöðrubólga (síðasti meðferðarkostur) - Einföld blöðrubólga - Einföld blöðrubólga (skal aðeins nota þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við) - Einföld blöðrubólga (XX skal aðeins nota þegar ekki er talið við hæfi/ekki eigi við að nota bakteríuhindrandi meðferð sem fyrsta meðferðarkost)	Einföld blöðrubólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>

• Þvagrásarbólga (síðasti meðferðarkostur) - o Þvagrásarbólga (skal aðeins nota þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við) - o Þvagrásarbólga (XX skal aðeins nota þegar ekki er talið við hæfi/eigi ekki við að nota bakteríuhindrandi meðferð sem fyrsta meðferðarkost)	• Þvagrásarbólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
• Bein- og liðsýkingar (síðasti meðferðarkostur) - o Bein- og liðsýkingar: svo sem bein- og mergbólga eða sýkingarliðbólga (flóknar eða einfaldar) - o Sýkingar í beinum (beinbólga, bein- og mergbólga) - o Bein- og liðsýkingar - o Gram-neikvæð sýking í beinum og liðum - o Beinsýkingar (svo sem bein- og mergbólga og sýking tengd gervilimum/ígræðum, einkum við notkun ásamt öðrum sýklalyfjum á borð við rifampicín) - o Önnur meðferð við sýkingum í beinum og liðum	• Bein- og liðsýkingar <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
• Svæsnar sýkingar í húð og mjúkvef (síðasti meðferðarkostur)	• Flóknar sýkingar í húð og mjúkvef <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
• Bráð skútabólga (síðasti meðferðarkostur)	• Bráð skútabólga af völdum baktería <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>

• Bráð versnun langvinnrar berkjubólgu (síðasti meðferðarkostur)	• Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. berkjubólgu <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
• Utanspítalalungnabólga (síðasti meðferðarkostur) - o Utanspítalalungnabólga - o Utanspítalalungnabólga (ófloxacín skal aðeins nota þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við)	• Utanspítalalungnabólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
• Forvörn gegn sýkingum af völdum sýkla sem eru næmir fyrir ófloxacíni (fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum hjá sjúklingum með mjög minnkað ónæmi gagnvart sýkingum (t.d. með daufkyrningafæð)	• Fyrirbyggjandi meðferð gegn bakteríusýkingu hjá sjúklingum með daufkyrningafæð
• Þvagrásarbólga og leghálsbólga sem ekki eru af völdum gónókokka - o Þvagrásarbólga og leghálsbólga sem ekki eru af völdum gónókokka - o Bráð þvagrásarbólga og leghálsbólga sem ekki eru af völdum gónókokka, vegna <i>Chlamydia trachomatis</i> - o Samsett meðferð við sýkingum í leghálsi	• Þvagrásarbólga og leghálsbólga sem ekki eru af völdum gónókokka
• Lekandi - o Lekandi - o Þvagrásarbólga og leghálsbólga af völdum gónókokka og af öðrum völdum en gónókokka (flóknar eða einfaldar) - o Einföld lekandasýking í þvagrás og leghálsi. - o Einföld, bráð þvagrásarbólga og leghálsbólga af völdum gónókokka - o Þvagrásarbólga af völdum gónókokka, vegna næmra stofna lekandahnettlu, og þvagrásarbólga sem ekki er af völdum gónókokka	• Þvagrásarbólga og leghálsbólga af völdum gónókokka, vegna næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)
• Klamidía	• Þvagrásarbólga og leghálsbólga sem ekki eru af völdum gónókokka
• Berklar	• Berklar, í samsettri

	meðferð
Langvinn skútabólga	Bráð versnun langvinnrar skútabólgu <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
Ofanísýking með langvinnri eyrnabólgu (af hvaða uppruna sem er) og myndun holrýmis eftir stikilhólfatæmingu	Langvinn miðeyrnabólga með ígerð
- Maga- og garnabólga af völdum baktería - Maga- og garnabólga af völdum baktería - Garnabólga af völdum baktería - Iðrasýkingar - Niðurgangur af völdum baktería, sem kallar á bakteríuhindrandi meðferð	Sýkingar í meltingarvegi (t.d. niðurgangspest ferðamanna) <u>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</u>
- Sýking í kvið og sýking í lifur og gallblöðru - Sýking í kvið og sýking í lifur og gallblöðru - innankviðarsýking - innankviðar- og gallrásasýkingar - Sýkingar í kviðarholi, þ.m.t. í grindarholi - Sýkingar í kviðarholi, þ.m.t. í mjaðmagrindarbeini - Sýkingar í kvið og litla grindarholi - Gallrásabólga	Flóknar kviðarholssýkingar
Fyrirbyggjandi meðferð eftir útsetningu og lækningu meðferð vegna miltisbrands.	Miltisbrandur vegna innöndunarsmits: Fyrirbyggjandi meðferð eftir útsetningu og lækningu meðferð
Fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum af völdum baktería sem eru næmar fyrir ófloxacíni, hjá sjúklingum með minnkað ónæmi (til dæmis sjúklingar með daufkyrningafæð)	- Meðferð við bakteríusýkingum hjá sjúklingum með daufkyrningafæð - Fyrirbyggjandi meðferð gegn bakteríusýkingum hjá sjúklingum með daufkyrningafæð

• Þvagfærasýkingar - o Þvagfærasýking - o Sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra - o Sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra, flóknar eða ekki - o Sýkingar í efri og neðri hluta þvagrásar - o Bráðar og langvinnar sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra - o Flóknar og einfaldar þvagfærasýkingar (blöðrubólga og nýra- og skjóðubólga) - o Sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra sem stafa af bakteríum á borð við <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i> og <i>P. aeruginosa</i>	• Einföld, bráð blöðrubólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> • Bráð nýra- og skjóðubólga • Flóknar þvagfærasýkingar
• Sýkingar í neðri hluta þvagfæra - o Bráðar og langvinnar sýkingar í neðri hluta þvagfæra	• Einföld, bráð blöðrubólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> • Flóknar þvagfærasýkingar
• Skútabólga - o Skútabólga	• Bráð skútabólga af völdum baktería <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> • Langvinn skútabólga af völdum baktería
• Sýkingar í öndunarfærum - o Bráðar, langvinnar eða endurteknar sýkingar í öndunarvegum; efri hluti öndunarvega – bráð miðeyrnabólga, eyrnabólga í ytra eyra, skútabólga, kokbólga og barkakýlisbólga - o Bráðar, langvinnar eða endurteknar sýkingar í öndunarvegum af völdum flensublóðfíkils (<i>Haemophilus influenzae</i>) eða annarra Gram-neikvæðra eða fjölonæmra sýkla, auk <i>Staphylococcus aureus</i> - o Sýkingar í öndunarvegum (nema ef um er að ræða sýkingu af völdum pneumokokka eða ef grunur leikur á um slíkt) - o Svæsnar sýkingar í öndunarfærum af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka - o Sýkingar í neðri hluta öndunarvega	• Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. langvinnrar berkjubólgu <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> • Utanspítalalungnabólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum,</i>

	<i>eigi ekki við.</i>
• Lungnasýkingar - o Lungnasýkingar [svo sem: bráð versnun langvinnrar berkjubólgu, versnun slímseigjusjúkdóms, spítalalungnabólga, lungnaberkjar af völdum ónæmra mýkóbaktería, einkum hjá ónæmisbældum sjúklingum (lyf notað sem annað val gegn berklum)]	• Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. langvinnrar berkjubólgu <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> • Utanspítalalungnabólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> • Lungnaberkjar af völdum ónæmra mýkóbaktería, einkum hjá ónæmisbældum sjúklingum (lyf notað sem annað val gegn berklum)
• Lungnabólga - o Lungnabólga, einkum ef hún er af völdum svokallaðra erfiðra sýkla á borð við: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> eða klasakokka - o Lungnabólga, fyrst og fremst ef hún er af völdum baktería á borð við <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> eða klasakokka	Utanspítalalungnabólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
• Graftarmyndun í berkjum, ef engar skemmdir eru í starfsvef ▪ Langvinn berkjubólga við endurtekna versnun • Graftarmyndun í berkjum, ef engar skemmdir eru í starfsvef: ▪ Hjá einstaklingum í áhættuhóp (langvinn áfengissýki, reykingar, einstaklingar eldri en 65 ára)	Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. langvinnrar berkjubólgu. <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
• Sýkingar í eyrum, nefi og hálsi - o Sýkingar í eyrum, nefi og hálsi (nema bráð	• Bráð skútabólga af völdum baktería

eitlubólga)	<i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> • Langvinn skútabólga af völdum baktería • Bráð miðeyrnabólga <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> • Langvinn miðeyrnabólga með ígerð
• Langvinnar sýkingar í eyrum, nefi og hálsi - o Svæsnar langvinnar sýkingar í eyrum, nefi og hálsi af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka - o Langvinnar og endurteknar sýkingar í nefi, hálsi og eyrum, aðeins ef þær eru af völdum Gram-neikvæðra sýkla, þ.m.t. <i>Pseudomonas</i>, eða af völdum klasakokka - o Langvinnar og endurteknar sýkingar í eyrum, nefi og hálsi, einkum ef þær eru af völdum Gram-neikvæðra sýkla, þ.m.t. <i>Pseudomonas</i>, eða af völdum klasakokka - o Sýkingar í eyrum, nefi og hálsi (svo sem: langvinn skútabólga, ofanísýking við langvinna eyrnabólgu, fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum eftir skurðaðgerð á innra eyra) - o Langvinnar og endurteknar sýkingar í hálsi, nefi og eyrum	• Langvinn skútabólga af völdum baktería • Langvinn miðeyrnabólga með ígerð
• Sýkingar í kynvegi - o Sýkingar í kynfærum - o Kynfærasýkingar - o Svæsnar sýkingar í kynvegi af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka	• Blöðruhálskirtilsbólga af völdum baktería, lyppu- og eistabólga af völdum baktería, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) • Þvagrásarbólga og leghálsbólga, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)

- Sýkingar í kvenlíffærum - Sýkingar í kvenlíffærum	- Þvagrásarbólga og leghálsbólga, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) - Bólgusjúkdómur í grindarholi, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)
- Sýkingar í húð og mjúkvef - Sýkingar í húð og mjúkvef - Gram-neikvæð sýking í húð og mjúkvef - Sýkingar í húð og mjúkvef eða sýkingar í áverkum af völdum örvera á borð við <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> og <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	Flóknar sýkingar í húð og mjúkvef <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>

Lomefloxacin

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda lomefloxacin	Ráðlagt orðalag
Bráð blöðruhálskirtilsbólga	Bráð blöðruhálskirtilsbólga af völdum baktería
- Bráð nýra- og skjóðubólga - Einföld, bráð nýra- og skjóðubólga	Einföld, bráð nýra- og skjóðubólga
Þvagfærasýkingar	- Einföld blöðrubólga. <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> - Einföld, bráð nýra- og skjóðubólga
Sýkingar í neðri hluta öndunarvega	Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. langvinnrar berkjubólgu <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>

Norfloxacin

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda norfloxacin	Ráðlagt orðalag
- Bráðar þvagfærasýkingar hjá körlum - bráðar þvagfærasýkingar hjá körlum - bráð sýking í neðri hluta þvagfæra hjá körlum	Bráð þvagfærasýking hjá körlum
- Einföld nýra- og skjóðubólga - Einföld nýra- og skjóðubólga - Einföld, bráð nýra- og skjóðubólga hjá konum	Einföld, bráð nýra- og skjóðubólga
- Flókin blöðrubólga - langvinn blöðrubólga hjá konum	Flókin, bráð blöðrubólga
- Blöðruhálskirtilsbólga - blöðruhálskirtilsbólga - langvinn blöðruhálskirtilsbólga af völdum baktería - Bráð blöðruhálskirtilsbólga af völdum <i>Escherichia coli</i>	Blöðruhálskirtilsbólga af völdum baktería
- Lekandi - Lekandi - Einfaldur lekandi - Þvagrásarbólga, kokbólga, endaparmsbólga eða leghálsbólga af völdum gónókokka, vegna lekandahnettlu og burtséð frá framleiðslu penisillínasa. - Þvagrásarbólga af völdum gónókokka, án merkja um dreifingu í grindarholi hjá körlum - Lekandasýking í leghálsi án merkja um dreifingu í grindarholi - Lekandasýking í þvagrás og leghálsi - Lekandi (þvagrásarbólga og leghálsbólga)	Þvagrásarbólga og leghálsbólga af völdum gónókokka, vegna næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)
- Maga- og garnabólga - Maga- og garnabólga af völdum baktería - Maga- og garnabólga - Bráð maga- og garnabólga af völdum baktería - Garnabólga af völdum baktería - Bráð maga- og garnabólga af völdum baktería, með hægðaræktun og staðfestingu rannsóknarstofu á næmi orsakavalds fyrir NOROCIN	Sýkingar í meltingarvegi (t.d. niðurgangspest ferðamanna)
- Ónæmisbældir sjúklingar: - Sýkingar hjá sjúklingum með dauðkyrningafæð (sem fyrirbyggjandi meðferð).	Fyrirbyggjandi meðferð gegn bakteríusýkingum hjá sjúklingum með dauðkyrningafæð
Blöðrubólga	Einföld, bráð blöðrubólga.

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda norfloxacin	Ráðlagt orðalag
- o Blöðrubólga - o Bráð og langvinn blöðrubólga hjá konum	Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við. • Flókin, bráð blöðrubólga
• Sýkingar í neðri hluta þvagfæra - o Sýkingar í neðri hluta þvagfæra	• Einföld, bráð blöðrubólga. Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við. • Þvagrásarbólga, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) • Flókin, bráð blöðrubólga
• Þvagfærasýkingar - o Þvagfærasýkingar - o Flóknar og einfaldar sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra: blöðrubólga, nýraskjóðubólga, nýraskjóðu- og blöðrubólga - o Sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra, þ.m.t. blöðrubólga, nýraskjóðubólga og nýraskjóðu- og blöðrubólga af völdum norfloxacin næmra baktería - o Flóknar og einfaldar þvagfærasýkingar - o Bráðar þvagfærasýkingar hjá körlum - o Aðrar sýkingar í neðri hluta þvagfæra, þ.m.t. sýkingar í blöðruhálskirtli, og sýkingar af völdum næmra baktería í efri hluta þvagfæra, hjá fullorðnum (þ.e. aðrar en einföld, bráð blöðrubólga) - o Bráðar (nema bráð nýra- og skjóðubólga) og langvinnar (nema langvinn flókin nýra- og skjóðubólga) sýkingar í þvagrás af völdum næmra örvera - o Bráðar og langvinnar þvagfærasýkingar, einfaldar (blöðrubólga, nýraskjóðubólga) og flóknar, að frátalinni flókinni nýra- og	• Bráð, einföld blöðrubólga. Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við. • Þvagrásarbólga, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) • Flóknar þvagfærasýkingar (nema flókin nýra- og skjóðubólga) • Flókin, bráð blöðrubólga

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda norfloxacin	Ráðlagt orðalag
- o skjóðubólgu, bráðri eða langvinnri - o Bráð sýking í neðri hluta þvagfæra hjá körlum - o Bráð sýking í neðri hluta þvagfæra hjá körlum	
• Sýkingar í þvagrás og tengdar sýkingar - o Flóknar og einfaldar, bráðar og langvinnar sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra. Þessar sýkingar eru m.a.: blöðrubólga, nýraskjóðubólga, langvinn blöðruhálskirtilsbólga og sýkingar tengdar skurðaðgerðum á þvagfærum, taugakvillablaðra eða nýrasteinkvilli (nema bráð og langvinn, flókin nýra- og skjóðubólga) af völdum baktería sem eru næmar fyrir norfloxacin - o Flóknar og einfaldar, bráðar og langvinnar sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra. Þessar sýkingar eru m.a. blöðrubólga, nýraskjóðubólga, langvinn blöðruhálskirtilsbólga og þvagfærasýkingar tengdar skurðaðgerðum á þvagfærum, taugakvillablaðra eða nýrasteinkvilli af völdum baktería sem eru næmar fyrir [heiti lyfs] - o Flóknar og einfaldar, bráðar og langvinnar sýkingar í efri og neðri hluta þvagfæra. Þessar sýkingar eru m.a. blöðrubólga, nýraskjóðubólga, nýraskjóðu- og blöðrubólga, nýra- og skjóðubólga, langvinn blöðruhálskirtilsbólga, lyppubólga og þvagfærasýkingar tengdar skurðaðgerðum á þvagfærum, taugakvillablaðra eða nýrasteinkvilli af völdum baktería sem eru næmar fyrir [heiti lyfs]	• Einföld, bráð blöðrubólga. Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun annarra bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við. • Blöðruhálskirtilsbólga af völdum baktería • Lyppu- og eistabólga, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) • Þvagrásarbólga, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) • Flóknar þvagfærasýkingar (nema flókin nýra- og skjóðubólga) • Flókin, bráð blöðrubólga
Læknisfræðilega rangar ábendingar	
• Fyrirbyggjandi meðferð gegn altækum þvagfærasýkingum • Forvörn gegn altækum þvagfærasýkingum	• Fyrirbyggjandi meðferð í og eftir aðgerð við skurðaðgerð með inngrípi á þvagfærum

Pefloxacin

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda pefloxacin	Ráðlagt orðalag
• Langvinn skútabólga	• Bráð versnun langvinnrar skútabólgu af

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda pefloxacin	Ráðlagt orðalag
	völdum baktería <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
- Lekandi - Þvagrásarbólga af völdum gónókokka hjá mönnum	Þvagrásarbólga og leghálsbólga af völdum gónókokka, vegna næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)
Svæsnar/alvarlegar bakteríusýkingar í meltingarfærum	Alvarlegar bakteríusýkingar í meltingarfærum
- Salmonellusýkingar (smitberi) - Einstaklingar sem bera sýkla sem valda salmonellusýkingu	Salmonellusýkingar (smitberi)
- Bein- og liðsýkingar - Bein- og liðsýkingar (gram-neikvæð bein- og mergbólga) - Aðrar meðferðir við bein- og liðsýkingum - Sýkingar í beinum og liðum (bein- og mergbólga af völdum gram-neikvæðra örvera)	Bein- og liðsýkingar
- Sýkingar í öndunarvegum - Sýkingar í öndunarfærum - Sýking í öndunarfærum – svæsnar sýkingar af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka - Sýking í öndunarvegum (bráð versnun langvinnrar berkjubólgu, versnun slímseigjusjúkdóms, spítalalungnabólga)	- Bráð skútabólga af völdum baktería. <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> - Bráð versnun langvinnrar skútabólgu af völdum baktería. <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i> - Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. langvinnrar berkjubólgu. <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
- Lungnasýkingar - Lungnasýkingar (bráð versnun langvinnrar berkjubólgu, versnun slímseigjusjúkdóms,	Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. langvinnrar berkjubólgu. <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun</i>

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda pefloxacin	Ráðlagt orðalag
spítalalungnabólga)	bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.
- Sýkingar í eyrum, nefi og hálsi - Sýkingar í eyrum, nefi og hálsi - Sýking í eyrum, nefi og hálsi - svæsnar sýkingar af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka - Sýkingar í eyrum, nefi og hálsi (svo sem: langvinn skútabólga, bólga í ytra eyra) - Sýkingar í eyrum, nefi og hálsi (svo sem langvinn skútabólga, illkynja eyrnabólga í ytra eyra)	- Bráð skútabólga af völdum baktería. Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við. - Bráð versnun langvinnrar skútabólgu af völdum baktería. Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.
- Þvagfærasýkingar - Þvagfærasýkingar - Þvagfærasýking - svæsnar sýkingar af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka - Þvagfærasýkingar (m.a. blöðruhálskirtilsbólga) - Sýkingar í þvagrás (m.a. blöðruhálskirtilsbólga) - Þvagfærasýkingar (bráð eða endurtekin blöðrubólga, einföld og bráð nýra- og skjóðubólga)	Einföld, bráð blöðrubólga. Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.
- Sýkingar í kynvegi - Sýkingar í kynfærum (langvinn blöðruhálskirtilsbólga) - Sýking í kynvegi - svæsnar sýkingar af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka	Þvagrásarbólga og leghálsbólga af völdum gónókokka, þ.m.t. tilvik af völdum næmrar lekandabakteríu (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)
- Sýkingar í kvið og í lifur og gallblöðru - Sýkingar í kvið - Sýkingar í kvið - svæsnar sýkingar af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka - Sýkingar í lifur og gallblöðru - Sýking í lifur og gallblöðru - svæsnar sýkingar af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka - Sýkingar í gallrásum	- Sýkingar í lifur og gallblöðru - Flóknar kviðarholssýkingar. Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.
- Sýkingar í húð og mjúkvef - Húðsýkingar - Húðsýking - svæsnar sýkingar	Flóknar sýkingar í húð og mjúkvef. Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda pefloxacin	Ráðlagt orðalag
af völdum gram-neikvæðra stafbaktería og næmra klasakokka - o Sýkingar í húð og mjúkvef vegna klasakokka sem eru ónæmir fyrir penisillíni - o Sýkingar í húð og mjúkvef af völdum klasakokka sem eru ónæmir fyrir penisillíni	bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við

Prulifloxacin

Núgildandi ábendingar í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda prulifloxacin	Ráðlagt orðalag
• Flóknar sýkingar í neðri hluta þvagrásar	• Flóknar þvagfærasýkingar

Rufloxacin

Núgildandi flokkur ábendinga í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda rufloxacin	Ráðlagt orðalag
Sýkingar í neðri hluta öndunarvega	• Bráð versnun langvinnrar lungnateppu, þ.m.t. langvinnrar berkjubólgu. <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>
Þvagfærasýkingar	• Einföld, bráð blöðrubólga. <i>Við [ábending] skal aðeins nota [heiti lyfs] þegar talið er að notkun bakteríulyfja, sem almennt eru ráðlögð til meðferðar gegn þessum sýkingum, eigi ekki við.</i>

2. Kafli 4.4: Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Breytingar sem gera á í lyfjaupplýsingunum fyrir lyf sem innihalda kínólón og flúorókínólón (setja skal inn, skipta út og eyða texta eftir því sem við á) skulu endurspegla samþykkt orðalag sem segir hér að neðan (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~):

Ný varnaðarorð skulu koma fram í upphafi varnaðarupplýsinga sem varða **öryggisatriði** sem hér segir:

Forðast skal notkun [INN] hjá sjúklingum sem hafa áður fengið alvarlegar aukaverkanir við notkun lyfja sem innihéldu kínólón eða flúorókínólón (sjá kafla 4.8). Aðeins skal hefja meðferð með [INN] hjá þessum sjúklingum ef aðrir meðferðarkostir liggja ekki fyrir og að loknu vandlegu mati á ávinningi/áhættu (sjá einnig kafla 4.3).

[...]

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Alvarlegar aukaverkanir sem eru langvarandi, valda fötlun og eru hugsanlega óafturkræfar

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarlegar aukaverkanir sem voru langvarandi (stöðu í nokkra mánuði eða ár), ollu fötlun og voru hugsanlega óafturkræfar, og komu fram í mismunandi og stundum mörgum líffærakerfum (stoðkerfi, taugum, geði og skynfærum) hjá sjúklingum sem fengu kínólón og flúorókínólón, óháð aldri og áhættubáttum sem þegar voru fyrir hendi. Hætta skal notkun [INN] tafarlaust um leið og vart verður við teikn eða einkenni alvarlegra aukaverkana og ráðleggja skal sjúklingum að leita ráða hjá læknum sem ávísaði lyfinu.

Varnaðarorð/um um sinakvilla/sinaraskanir skulu koma fram/skal breyta sem hér segir:

Sinarbólga og sinarslit

Sinarbólga og sinarslit (einkum, en ekki eingöngu, í hásin), stundum beggja megin, geta komið fyrir jafnvel innan við 48 klst. eftir að meðferð með kínólóni eða flúorókínólóni er hafin og tilkynnt hefur verið um að slíkt geti jafnvel gerst mörgum mánuðum eftir að meðferð er hætt. Hætta á sinarbólgu og sinarsliti er aukin hjá eldri sjúklingum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, líffærabegum og sjúklingum sem fá samtímis meðferð með barksterum. Þess vegna skal forðast samhliða notkun barkstera.

Við fyrstu teikn um sinarbólgu (t.d. sársaukafullan þrota, bólgu) skal hætta meðferð með [INN] og íhuga aðra meðferð. Meðhöndla skal viðkomandi útlím(i) á viðeigandi hátt (t.d. kyrrsetningu). Ekki skal nota barkstera ef vart verður við teikn um sinakvilla.

Hvað varðar lyf sem innihalda levofloxacín og gefin eru á altækan hátt skal einnig skrá „hjá sjúklingum sem fá daglega skammta sem nema 1000 mg af levofloxacíni“ sem áhættubátt í fyrstu ofangreindu setningunni.

Varnaðarorð/um um útlæga taugakvilla skulu koma fram/skal breyta sem hér segir:

Útlægur taugakvilli

Tilkynnt hefur verið um tilvik skynfjöltaugakvilla eða skynhreyfifjöltaugakvilla sem veldur náladofa, minnkuðu snertiskyni, röskun á snertiskyni eða máttleysi hjá sjúklingum sem fá kínólón og flúorókínólón. Ráðleggja skal sjúklingum sem eru í meðferð með [INN] að upplýsa læknum áður en meðferð er haldið áfram ef vart verður við einkenni um taugakvilla á borð við verki, sviða, smástingi, dofa eða máttleysi svo koma megi í veg fyrir sjúkdómsástand sem hugsanlega er óafturkræft. (sjá kafla 4.8)

3. Kafli 4.8: Aukaverkanir

Bæta skal stjörnu við heiti tiltekinna líffæraflokka sem hér segir:

Stoðkerfi og bandvefur*

Taugakerfi*

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Geðræn vandamál*

Augu*

Eyru og völundarhús*

***Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarlegar aukaverkanir sem voru langvarandi (stóðu í nokkra mánuði eða ár), ollu fötlun og voru hugsanlega óafturkræfar, og komu fram í mismunandi og stundum mörgum líffærakerfum og skynfærum (þ.m.t. viðbrögð á borð við sinarbólgu, sinarslit, liðverki, verki í útlimum, röskun á göngulagi, taugakvilla ásamt náladofa, bunglyndi, breytni, skert minni, svefnraskanir og skerðingu á heyrn, sjón, bragðskyni eða lyktarskyni) í tengslum við notkun kínólóns og flúorókínólóns, óháð öðrum áhættubáttum sem þegar eru fyrir hendi (sjá kafla 4.4).**

B. Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Breytingar sem gera skal á núverandi fylgiseðli fyrir lyf sem innihalda kínólón og flúorókínólón (setja skal inn, skipta út og eyða texta eftir því sem við á) skulu endurspeglar samþykkt orðalag sem segir hér að neðan (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~):

Kafli 2 Varnaðarorð og varúðarreglur

Ný varnaðarorð skulu koma fram sem hér segir:

Áður en lyfið er tekið

Þú mátt ekki taka bakteríulyf sem innihalda flúorókínólón/kínólón, þ.m.t. [heiti lyfs], ef þú hefur áður fengið alvarlegar aukaverkanir við töku kínólóns eða flúorókínólóns. Ef þetta á við skaltu láta lækinn vita eins fljótt og unnt er.

Breyta skal núgildandi varnaðarorðum (eða bæta nýjum við ef engin eru til staðar) um sinakvilla/sinaraskanir hvað varðar áhættuþætti, tíma þar til einkenni byrja og þörf á eftirliti með sjúklingum þannig að þar komi fram í það minnsta eftirfarandi upplýsingar:

Meðan á töku lyfsins stendur

Mjög sjaldan getur orðið vart við verki og þrota í liðum og bólgu eða slit í sinum. Hættan er aukin hjá þeim sem eru aldraðir (eldri en 60 ára), hafa fengið líffæraígræðslu, eru með nýrnakvilla eða fá meðferð með barksterum. Bólga og slit í sinum geta komið fram á fyrstu 48 klst. eftir meðferðina og jafnvel nokkrum mánuðum eftir að meðferð með <heiti lyfs> er hætt. Við fyrstu teikn um verk eða bólgu í sin (t.d. í ökkla, úlnlið, olnboga, öxl eða hné) skal hætta að taka <heiti lyfs>, hafa samband við lækinn og hvíla svæðið þar sem verkurinn kemur fram. Forðast skal alla hreyfingu að nauðsynjalaus þar sem slíkt getur aukið hættuna á sinarsliti.

Ný eða nógildandi varnaðarorð um útlæga taugakvilla skulu fela í sér eftirfarandi upplýsingar í það minnsta:

Mjög sjaldan getur orðið vart við einkenni taugaskaða (taugakvilla) á borð við verki, sviða, smástingi, dofa og/eða máttleysi, einkum í fótum og fótleggjum eða höndum og handleggjum. Ef það gerist skal hætta töku <heiti lyfs> og láta lækinn vita tafarlaust svo koma megi í veg fyrir sjúkdómsástand sem hugsanlega er óafturkræft.

Ný varnaðarorð skulu koma fram sem hér segir:

Alvarlegar aukaverkanir sem eru langvarandi, valda fötlun og eru hugsanlega óafturkræfar

Bakteríulýf sem innihalda flúorókínólón / kínólón, þ.m.t. [heiti lyfs], hafa verið tengd alvarlegum aukaverkunum sem koma örsjaldan fyrir, sem sumar voru langvarandi (stóðu í nokkra mánuði eða ár), öllu fötlun og voru hugsanlega óafturkræfar. Þetta voru m.a. verkir í sinum, vöðvum og liðum í efri og neðri útlimum, erfiðleikar við gang, óeðlileg skynjun á borð við náladofa, smástingi, fiðring, dofa eða sviða (náladofa), skynraskanir á borð við skerðingu á sjón, bragðskyni, lyktarskyni eða heyrn, þunglyndi, skert minni, veruleg þreyta og verulegar svefnraskanir.

Ef vart verður við einhverjar af þessum aukaverkunum eftir töku [heiti lyfs], skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn áður en meðferð er haldið áfram. Þú og læknirinn munuð ákveða hvort meðferðinni skuli haldið áfram með hliðsjón af því hvort til greina kemur að nota sýklalyf úr öðrum flokki.

Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Nýtt orðalag skal koma fram sem hér segir á eftir upptalningu aukaverkana:

Örsjaldan hafa langvarandi (í nokkra mánuði eða ár) eða varanlegar aukaverkanir, á borð við sinarbólgu, sinarslit, liðverki, verki í útlimum, erfiðleika við gang, óeðlilega skynjun svo sem náladofa, smástingi, fiðring, sviða, dofa eða verki (taugakvilli), þunglyndi, þreytu, svefnraskanir, skert minni og skerðingu á heyrn, sjón, bragðskyni eða lyktarskyni, verið tengdar gjöf sýklalyfja sem innihalda kínólón eða flúorókínólón, stundum óháð áhættubáttum sem þegar eru fyrir hendi.