

### **PIELIKUMS III**

#### **LABOJUMI ZĀĻU APRAKSTĀ UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ**

## LABOJUMI, KAS JĀVEIC MOKSIFLOKSACĪNU SATUROŠU ZĀĻU APRAKSTĀ (TIKAI ATBILSTOŠI APAKŠPUNKTI)

Turpmākais ir pareizi jāinterpretē (jaunais teksts ir rakstīts trekn drukā un pasvītrots, savukārt pārsvītrotais teksts ir jādzēš):

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

<Piešķirtais nosaukums> 400 mg apvalkotās tabletes indicētas **sekojošu bakteriālu infekciju ārstēšanai 18 gadus veciem vai vecākiem pacientiem (skatīt apakšpunktu 4.4, 4.8 un 5.1):**

- **akūts bakteriāls sinusīts (ABS)**
- **hroniska bronhīta akūts paasinājums (AECB)**

**Adekvāti diagnosticēta ABS un AECB gadījumā moksifloksacīnu vajadzētu lietot tikai tad, ja plaši rekomendētie antibakteriālie līdzekļi sākotnējai terapijai šo infekciju ārstēšanā tiek uzskatīti par neatbilstošiem vai infekcijas ārstēšana bijusi nesekmīga.**

- Ārpus stacionāra iegūta pneimonija, izņemot smagus gadījumus

**Moksifloksacīnu vajadzētu lietot tikai tad, ja plaši rekomendētie antibakteriālie līdzekļi sākotnējai terapijai šīs infekcijas ārstēšanā tiek uzskatīti par neatbilstošiem.**

(...)

**Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.**

### 4.2 Devas un lietošanas veids

(...)

Lietošanas ilgums

(...)

Akūts **bakteriāls** sinusīts

7 dienas

(...)

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Dažiem pacientiem moksifloksacīns pagarināja QTc intervālu elektrokardiogrammā. Klīniskā pētījuma programmā iegūto EKG analīze parādīja, ka QTc prolongācija moksifloksacīna lietošanas gadījumā bija 6 msek ±26 msek, par 1,4% atšķiroties no sākotnējā lieluma. **Tā kā sievietēm, salīdzinot ar vīriešiem, mēdz būt garāks sākotnējais QTc intervāls, viņas var būt jutīgākas pret zālēm, kas pagarina QTc. Arī gados vecāki pacienti mēdz būt daudz jutīgāki pret ar zālēm saistītiem efektiem uz QT intervālu.**

Zāles, kas samazina kālija līmeni, jālieto piesardzīgi pacientiem, kas lieto moksifloksacīnu.

Moksifloksacīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar proaritmisku stāvokli (**īpaši sievietēm un gados vecākiem pacientiem**), piemēram, akūtu miokarda išēmiju vai pagarinātu QT intervālu, jo tas var palielināt kambaru aritmijas (arī *torsade de pointes*) un sirds apstāšanās (skatīt arī apakšpunktu 4.3) risku.

(...)

- Ziņots par zibensformas hepatīta gadījumiem, kas saistīti ar moksifloksacīna lietošanu un var izraisīt dzīvību apdraudošu aknu mazspēju (**ieskaitot letālus gadījumus**) (skatīt apakšpunktu 4.8.).

(...)

- Lietojot moksifloksacīnu, ir aprakstītas bullozas ādas reakcijas, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja rodas ādas un/vai gļotādu reakcija, pacientiem jāiesaka nekavējoties sazināties ar savu ārstu, pirms turpināt terapiju.

(...)

- Lietojot plaša spektra antibakteriālos līdzekļus, ieskaitot moksifloksacīnu, ir zinots par ar antibiotiku lietošanu saistītu caureju (AAD- *antibiotic associated diarrhoea*) un ar antibiotiku lietošanu saistītu kolītu (AAC-*antibiotic-associated colitis*), tai skaitā psidomembranozo kolītu un *Clostridium difficile* saistītu caureju, kam var būt dažādas smaguma pakāpes, sākot no viegli izteiktas caurejas līdz letālam kolītam. Tāpēc ir svarīgi apsvērt šīs diagnozes iespēju pacientiem, kuriem moksifloksacīna terapijas laikā vai pēc tās attīstās smaga caureja. CDSD jāapsver visiem pacientiem ar caureju pēc antibiotiku lietošanas. Ja ir aizdomas par AAD vai AAC vai tā ir pierādīta, jāpārtrauc pašreizējo terapiju ar antibakteriālajiem līdzekļiem, tai skaitā moksifloksacīnu, un nekavējoties jāuzsāk adekvāta ārstēšana. Turklāt jāizmanto adekvāti infekcijas kontroles līdzekļi, lai samazinātu transmisijas risku. Zāles, kas inhibē peristaltiku, ir kontraindicētas pacientiem, kuriem attīstās smaga caureja.
- Moksifloksacīnu uzmanīgi jālieto pacientiem ar *myasthenia gravis*, jo var paasināties simptomi.

(...)

#### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

(...) Tomēr fluorhinoloni, arī moksifloksacīns, var negatīvi ietekmēt pacienta spējas vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus CNS reakcijas dēļ (piemēram, reibonis, skatīt apakšpunktu 4.8) vai akūta un īslaicīga samanas zaudēšana (sinkope, skatīt apakšpunktu 4.8).

(...)

#### 4.8 Nevēlamās blakusparādības:

(...)

[t1]

|                                      |       |       |                                                                                                                          |                                                                                                                                         |
|--------------------------------------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kardiovaskulārās sistēmas traucējumi | (...) | (...) | Kambaru tahiaritmija<br>Sinkope ( <u>piemēram, akūta un īslaicīga samanas zaudēšana</u> )<br>Hipertensija<br>Hipotensija | (...)                                                                                                                                   |
| Aknu un/vai žultsceļu traucējumi     | (...) | (...) | (...)                                                                                                                    | Zibensformas hepatīts, kas var izraisīt dzīvību apdraudošu aknu mazspēju ( <u>ieskaitot letālus gadījumus</u> , skatīt apakšpunktu 4.4) |
| Ādas un zemādas audu bojājumi        |       | (...) |                                                                                                                          | Bullozas ādas reakcijas, tādas kā Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermas nekrolīze (iespējams, dzīvību                       |

|                                                       |  |       |       |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|--|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |  |       |       | apdraudoša, <b><u>skatīt apakšpunktu 4.4)</u></b>                                                                                                        |
| <b>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</b> |  | (...) | (...) | Cīpslas plīsums (skatīt apakšpunktu 4.4)<br>Artrīts<br>Muskuļu stīvums<br><b><u>Myasthenia gravis simptomu paasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)</u></b> |

Citu fluorohinolonu lietošanas laikā ir konstatēti ļoti reti gadījumi, kad radušās tālāk uzskaitītās blakusparādības, kas varētu būt iespējamās arī ārstēšanās laikā ar moksifloksacīnu: pārejoša redzes zaudēšana, hipernatriēmija, hiperkalciēmija, hemolīze, **rabdomiolīze**, fotosensitivizācijas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4).

## LABOJUMI, KAS JĀVEIC MOKSIFLOKSACĪNU SATUROŠU ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ (TIKAI ATBILSTOŠI APAKŠPUNKTI)

Turpmākais ir pareizi jāinterpretē (jaunais teksts ir rakstīts trekn drukā un pasvītrots, savukārt pārsvītrotais teksts ir jādzēš):

### 1. KAS IR [PIEŠKIRTAIS NOSAUKUMS] 400 MG APVALKOTĀS TABLETES UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO

~~<Piešķirtais nosaukums> ir hinolonu grupas antibiotika. <Piešķirtais nosaukums> kā aktīvo vielu satur moksifloksacīnu, kas pieder antibiotiku grupai, ko sauc par fluorhinoloniem. <Piešķirtais nosaukums> iznīcina baktērijas, kas izraisa infekcijas. <Piešķirtais nosaukums> lieto infekciju ārstēšanai, ja tās izraisījušas baktērijas, kas ir jutīgas pret aktīvo vielu — moksifloksacīnu.~~

[Piešķirtais nosaukums] tiek lietots **18 gadus veciem** un vecākiem pacientiem šādu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai, **kad moksifloksacīns ir aktīvs pret baktēriju: akūta deguna blakusdobumu infekcija, ilgstoša elpceļu iekaisuma vai plaušu infekcijas (pneimonijas), kas radusies ārpus stacionāra (izņemot smagas formas), pēkšņa pasliktināšanās.**

**Šo infekciju ārstēšanā <Piešķirtais nosaukums> var lietot tikai tad, ja parastās antibiotikas nevar lietot vai tās nav efektīvas.**

(...)

### 2. PIRMS <PIEŠKIRTAIS NOSAUKUMS> 400 MG APVALKOTO TABLEŠU LIETOŠANAS

(...)

**Pirms <Piešķirtais nosaukums> 400 mg apvalkoto tablešu lietošanas**

- <Piešķirtais nosaukums> var izmainīt Jūsu sirds EKG, **īpaši, ja esat sievietē vai gados vecāks cilvēks.** Ja Jūs pašlaik lietojat jebkādas zāles, kas samazina Jūsu kālija līmeni asinīs, konsultējieties ar ārstu pirms <Piešķirtais nosaukums> lietošanas. Ja Jums rodas paātrināta sirdsdarbība vai neregulāri sirdspuksti ārstēšanas perioda laikā, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu. Viņš/ viņa, iespējams, veiks EKG, lai noteiktu Jūsu sirds ritmu.

(...)

- **Ja Jūs ciešat no myasthenia gravis, <Piešķirtais nosaukums> lietošana var pasliktināt Jūsu slimības simptomus. Ja Jūs domājat, ka Jūs tas ir skāris, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.**

(...)

**Īpaša piesardzība, lietojot <Piešķirtais nosaukums> 400 mg apvalkotās tabletes, nepieciešama šādos gadījumos**

(...)

- <Piešķirtais nosaukums> var izraisīt strauju un smagu aknu iekaisumu, kas var radīt dzīvību apdraudošu aknu mazspēju (**ieskaitot letālus gadījumus,** skatīt apakšpunktu 4. *Iespējamās blakusparādības*). Lūdzu konsultēties ar ārstu pirms turpināt ārstēšanos gadījumā, ja Jums parādās tādi simptomi kā pēkšņa slikta pašsajūta un/ vai vemšana vienlaicīgi ar acu baltumu dzelti, tumšu urīnu, ādas niezi, noslieci uz asiņošanu vai ar aknu izraisītu smadzeņu slimību (samazinātas aknu funkcijas vai strauja un smaga aknu iekaisuma simptomi).
- **Ja Jums attīstās ādas reakcija vai ādas čulgu veidošanās vai lobīšanās un/ vai gļotādas reakcijas (skatīt 4. apakšpunktu *Iespējamās blakusparādības*), nekavējoties sazinieties ar savu ārstu pirms terapijas turpināšanas.**

(...)

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

<Piešķirtais nosaukums> var izraisīt reiboni vai vājumu **vai Jūs uz brīdi varat pagībt**. Ja Jums rodas šādas izpausmes, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

(...)

### **3. KĀ LIETOT <PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS> 400 MG APVALKOTĀS TABLETES**

(...)

**-pēkšņa hroniska bronhīta saasināšanās (hroniska bronhīta akūts paasinājums) 5-10 dienas**

(...)

### **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

(...)

#### **Aknas**

Ļoti reti: Ātrs aknu iekaisums, kas potenciāli var izraisīt dzīvību apdraudošu aknu mazspēju (**ieskaitot letālus gadījumus**)

(...)

#### **Muskuļu un locītavu sistēma**

Ļoti reti: Cīpslas plīsums, locītavu iekaisums, muskuļu stīvums, **myasthenia gravis simptomu paasināšanās**

(...)

Bez tam ļoti retos gadījumos ziņots par šādām blakusparādībām, kas sekojušas pēc ārstēšanas ar citām hinolonu grupas antibiotikām, kas, iespējams, varētu rasties arī <Piešķirtais nosaukums> terapijas laikā: pārejoša redzes zaudēšana, palielināts nātrijs asinīs, palielināts kalcija līmenis asinīs, palielināta sarkano asins šūnu sabrukšana, **muskuļu reakcijas ar muskuļu šūnu bojājumu**, palielināta ādas jutība pret saules gaismu vai UV starojumu.

(...)