

III pielikums

Grozījumi attiecīgos zāļu informācijas apakšpunktos un punktos

Piezīme:

Šie grozījumi attiecīgos zāļu informācijas punktos un apakšpunktos ir pārvērtēšanas procedūras gala iznākums.

Zāļu informāciju vēlāk var atbilstoši papildināt dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsaucēs dalībvalsti saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

A – zāļu apraksts (ZA)

Hinolonus vai fluorhinolonus saturošām zālēm jāpapildina esošā zāļu informācija (pēc nepieciešamības jāpievieno, jāaizvieto vai jādzēš teksts), lai tā atspoguļotu turpmāk minēto apstiprināto formulējumu (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**).

Piezīme: indikācijas ir sagrupētas atbilstoši virsrakstiem vai pamatterminiem, kas apzīmē to pašu medicīnisko jēdzienu; visas izmaiņas attiecas gan uz pamatterminu, gan apakšvirsrakstiem, pēc nepieciešamības.

1. 4.1. apakšpunkts „Terapeitiskās indikācijas”

Papildus grozījumiem, kas ieteikti turpmāk, visām hinolonus vai fluorhinolonus saturošām zālēm 4.1. apakšpunkta beigās jāpievieno šāds teikums.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par atbilstošu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

1.1. Indikāciju dzēšana

1.1.1. Visiem hinoloniem / fluorhinoloniem

Visām hinolonus/fluorhinolonus saturošām zālēm jādzēš turpmākajā tabulā minētās indikācijas.

Faringīts-tonsilīts - Faringīts - Tonsilīts
Laringīts
Akūts bronhīts
Ceļotāju caurejas profilakse - Infekcioza gastroenterīta (ceļotāju caurejas) profilakse - Ceļotāju caurejas profilakse
Pirmsoperācijas profilakse, lai novērstu hroniska holestematoza otīta un hroniska otīta izplatīšanos uz kauliem
Septicēmija
Selektīva kuņģa-zarnu trakta dekontaminācija pacientiem ar <i>novājinātu</i> imūnsistēmas darbību
Paasinājumu profilakse sievietēm ar recidivējošām urīnceļu infekcijām - Biežu, recidivējošu urīnceļu infekciju profilakse - Recidivējošu urīnceļu infekciju ilgstoša profilakse - Bieži atkārtoto urīnceļu infekciju profilakse - Sistēmisku urīnceļu infekciju attīstības novēršana - Sistēmisku urīnceļu infekciju profilakse
Ķirurģisku procedūru infekciju profilakse Profilakse pēc uroģenitālās sistēmas operācijām vai invazīvas iejaukšanās

- o profilakse pēc uroģenitālās sistēmas operācijām vai invazīvas iejaukšanās - o recidivējošu urīnceļu infekciju profilakse pēc transuretrālas operācijas vai transrektālas prostatas biopsijas
Maksts infekcijas
Meningīts
Cerebrospinālā šķidruma infekcija
Endokardīts
Nozokomiāla pneimoniya
Ārējās auss iekaisums

1.1.2. Papildu indikācijas(-u) dzēšana atsevišķiem hinoloniem / fluorhinoloniem

Turpmāk minētajām aktīvajām vielām jādzēš arī šādas indikācijas.

Pefloksacīns

- Akūts un hronisks prostatīts, ieskaitot smagas formas
- Akūts nekomplēcēts pielonefrīts
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Bronhopulmonālās infekcijas paasinājumi cistiskās fibrozes gadījumā

Ja zālēm vairs nav nevienas apstiprinātas indikācijas ar pozitīvu ieguvuma-riska attiecību, nacionālajām kompetentajām iestādēm jārikojas atbilstoši secinājumiem par šo procedūru, kas aprakstīti Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā.

1.2. Indikāciju grozījumi

1.2.1. Visiem hinoloniem / fluorhinoloniem

Turpmākajā tabulā minētās indikācijas jāattiecinā uz visām hinolonu/fluorhinolonu saturošām zālēm tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.

Tāpēc 4.1. apakšpunktā jāpievieno atbilstoši šāds teksts:

„[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.”

Nekomplīcēts cistīts • Vienkāršs nekomplīcēts akūts cistīts • Akūts cistīts sievietēm • Vienkāršs nekomplīcēts akūts cistīts pieaugušām sievietēm premenopauzē • Recidivējošs cistīts sievietēm • Akūta nekomplīcēta apakšējo urīnceļu infekcija (vienkāršs cistīts)
Hroniska bronhīta un hroniskas obstruktīvas plaušu slimības akūts paasinājums • Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā hroniska bronhīta, akūts paasinājums • Hroniska bronhīta akūts paasinājums • Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājums
Akūts bakteriāls rinosinusīts • Akūts sinusīts • Akūts bakteriāls sinusīts
Akūts vidusauss iekaisums

1.2.2. Indikāciju papildu grozījumi noteiktiem hinoloniem / fluorhinoloniem

Turpmāk minētajām aktīvajām vielām jāveic arī šādu indikāciju grozījumi atbilstoši turpmāk minētajiem ieteikumiem.

Ciprofloksacīns

Indikācijas, kas šobrīd minētas ciprofloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
Pieaugušie	
• Uretrīts un cervicīts, ko izraisījušas pret fluorhinoloniem jutīgas baktērijas	• Gonokoku uretrīts un cervicīts, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Kaulu un locītavu infekcijas	• Infekcijas kaulos un locītavās
• Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju • Infekcija pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu	• Ciprofloksacīnu var izmantot febrilu neitropēnisku pacientu ārstēšanā, ja pastāv aizdomas, ka drudzi ir izraisījusi bakteriāla infekcija
• Urīnceļu infekcija	• Nekomplīcēts akūts cistīts <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i> • Akūts pielonefrīts • Komplīcētas urīnceļu infekcijas • Bakteriāls prostatīts
Bērni un pusaudži	
• Bronhopulmonālas infekcijas,	• Bronhopulmonālas infekcijas, ko pacientiem ar cistisko

ko cistiskās fibrozes gadījumā izraisījusi <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	fibrozi izraisījusi <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	Komplicētas urīnceļu infekcijas un akūts pielonefrīts

Levofloksacīns

1. kategorijas indikācijas, kas šobrīd minētas levofloksacīnu saturošu zāļu informācijā	1. kategorijas indikāciju ieteicamais formulējums
Pielonefrīts un komplikētas urīnceļu infekcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu)	Akūts pielonefrīts un komplikētas urīnceļu infekcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Hroniska bronhīta akūts paasinājums (pēdējā rinda)	Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā bronhīta, akūts paasinājums <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>
- Ādas un mīksto audu infekcijas - Ādas un mīksto struktūru infekcijas	Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas/komplicētas ādas un ādas struktūru infekcijas <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>

Moksifloksacīns

1. kategorijas indikācijas, kas šobrīd minētas moksifloksacīnu saturošu zāļu informācijā	1. kategorijas indikāciju ieteicamais formulējums
Hroniska bronhīta akūts paasinājums (pēdējā rinda)	Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā bronhīta, akūts paasinājums <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>

Ofloksacīns

Indikācijas, kas šobrīd minētas ofloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
• Pielonefrīts un komplikētas urīnceļu infekcijas	• Akūts pielonefrīts un komplikētas urīnceļu infekcijas
• Prostatīts, epididimoorhīts - o Hronisks bakteriāls prostatīts (komplicēts vai nekomplicēts) - o <i>E. coli</i> izraisīts prostatīts - o Prostatīts, epididimoorhīts - o Prostatīts, sēklinieka piedēkļa un sēklinieka iekaisums - o Smags prostatīts	• Bakteriāls prostatīts, epididimoorhīts
• Iegurņa iekaisuma slimība, kombinētas terapijas ietvaros - o Akūta iegurņa iekaisuma slimība - o Iegurņa iekaisuma slimība, kombinētas terapijas ietvaros - o Infekcija iegurņa rajonā sievietēm (kombinācijā ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem) - o Iegurņa iekaisuma slimība, kombinētas terapijas ietvaros - o Augšējā ģenitālā trakta infekcija sievietēm (skatīt 4.4. apakšpunktu) (komplicēta vai nekomplicēta) - o Augšējā ģenitālā trakta infekcijas, tai skaitā infekcijas, ko izraisījuši jutīgi <i>Neisseria gonorrhoeae</i> celmi	• Iegurņa iekaisuma slimība, kombinācijā ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem
• Sepse, ko izraisījušas iepriekš minētās uroģenitālā trakta infekcijas	• Urosepse (attiecas tikai uz i.v. zāļu formu)
• Nekomplicēts cistīts (pēdējā rinda) - o Nekomplicēts cistīts - o Nekomplicēts cistīts (jālieto tikai tad, ja šo infekciju sākotnējai ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem) - o Nekomplicēts cistīts (XX jālieto tikai tad, ja pirmās rindas antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par neatbilstošiem/nepiemērotiem)	• Nekomplicēts cistīts <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>

• Uretrīts (pēdējā rinda) - o Uretrīts (jālieto tikai tad, ja šo infekciju sākotnējai ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem) - o Uretrīts (XX jālieto tikai tad, ja pirmās rindas antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par neatbilstošiem/nepiemērotiem)	• Uretrīts <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>
• Kaulu un locītavu infekcijas (pēdējā rinda) - o Kaulu un locītavu infekcijas: piemēram, osteomielīts vai septisks artrīts (komplicēts vai nekomplicēts) - o Kaulu infekcijas (osteīts, osteomielīts) - o Kaulu un locītavu infekcijas - o Gramnegatīvu mikroorganismu izraisītas kaulu un locītavu infekcijas - o Kaulu infekcijas (piemēram, osteomielīts un ortopēdiskā materiāla/implanta infekcija, it īpaši, lietojot kombinācijā ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem, piemēram, rifampicīnu) - o Kaulu un locītavu infekciju alternatīvs ārstēšanas veids	• Kaulu un locītavu infekcijas <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>
• Smagas ādas un mīksto audu infekcijas (pēdējā rinda)	• Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>
• Akūts sinusīts (pēdējā rinda)	• Akūts bakteriāls sinusīts <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>
• Hroniska bronhīta akūts paasinājums (pēdējā rinda)	• Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā bronhīta, akūts paasinājums <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>

- Sadzīvē iegūta pneimonija (pēdējā rinda) - Sadzīvē iegūta pneimonija - Sadzīvē iegūta pneimonija (ofloksacīns jālieto tikai tad, ja šo infekciju sākotnējai ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem)	Sadzīvē iegūta pneimonija <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>
Infekciju, ko izraisījuši pret ofloksacīnu jutīgi patogēni, profilakse (infekciju profilakse pacientiem, kuriem būtiski samazinājušās pretošanās spējas pret infekcijām (piemēram, pacientiem ar neitropēniju))	Bakteriālu infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Negonokoku uretrīts un cervicīts - Negonokoku uretrīts un cervicīts - Akūts negonokoku uretrīts un cervicīts, ko izraisījusi <i>Chlamydia trachomatis</i> - Kombinēta terapija dzemdes kakla infekciju ārstēšanai	Negonokoku uretrīts un cervicīts
- Gonoreja - Gonoreja - Gonokoku un negonokoku uretrīts un cervicīts (komplicēts vai nekomplicēts) - Nekomplicēta uretras un dzemdes kakla gonoreja - Nekomplicēts akūts gonokoku uretrīts un cervicīts - Gonokoku uretrīts, ko izraisījuši jutīgi <i>Neisseria gonorrhoeae</i> celmi, un negonokoku uretrīts	Gonokoku uretrīts un cervicīts, ko izraisījuši jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Hlamīdijas	Negonokoku uretrīts un cervicīts
Tuberkuloze	Tuberkuloze, kombinētas terapijas ietvaros
Hronisks sinusīts	Hroniska sinusīta akūts paasinājums <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>
Hroniska otīta (jebkāda) un deguna blakusdobumu superinfekcija pēc mastoīdektomijas	Hronisks strutains vidusauss iekaisums
- Bakteriāls gastroenterīts - Bakteriāls gastroenterīts - Bakteriāls enterīts	Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja) <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu</i>

- o Zarnu infekcijas - o Bakteriāla caureja, kurai nepieciešama ārstēšana ar antibakteriāliem līdzekļiem	<i><u>nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</u></i>
• Abdominālas, aknu un/vai žults izvades sistēmas infekcijas - o Abdominālas, aknu un/vai žults izvades sistēmas infekcijas - o Intraabdomināla infekcija - o Intraabdominālas un žultsvadu infekcijas - o Vēdera dobuma, tai skaitā iegurņa rajona, infekcijas - o Vēdera dobuma, tai skaitā iegurņa kaula, infekcijas - o Abdominālas un mazā iegurņa infekcijas • Holangīts	• KomPLICētas intraabdominālas infekcijas
• Sibīrijas mēra pēckontakta profilakse un ārstēšana	• Sibīrijas mēra plaušu forma: pēckontakta profilakse un ārstēšana
• Pret ofloksacīnu jutīgas ārstēšanas, bakteriālu infekciju profilakse pacientiem ar novājinātām organisma aizsardzības spējām (piemēram, pacienti ar neitropēniju)	• Bakteriālu infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju • Bakteriālu infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
• Urīnceļu infekcijas - o Urīnceļu infekcija - o Augšējo un apakšējo urīnceļu infekcijas - o Augšējo un apakšējo urīnceļu infekcijas, komplikētas un nekomplikētas - o Infekcijas urīnceļu augšējā un apakšējā daļā - o Augšējo un apakšējo urīnceļu akūtas un hroniskas infekcijas - o Komplikētas un nekomplikētas urīnceļu infekcijas (cistīts un pielonefrīts) - o Augšējo un apakšējo urīnceļu infekcijas, ko izraisījuši tādi mikroorganismi kā <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	• Nekomplicēts akūts cistīts [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. • Akūts pielonefrīts • Komplikētas urīnceļu infekcijas
• Apakšējo urīnceļu infekcijas - o Akūtas un hroniskas apakšējo urīnceļu infekcijas	• Nekomplicēts akūts cistīts [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. • Komplikētas urīnceļu infekcijas
• Sinusīts - o Sinusīts	• Akūts bakteriāls sinusīts [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti

	<i>ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i> Hronisks bakteriāls sinusīts
- Elpceļu infekcijas - Akūtas, hroniskas vai recidivējošas elpceļu infekcijas; it īpaši – akūts vidusauss iekaisums, ārējās auss iekaisums, sinusīts, faringīts un laringīts - Akūtas, hroniskas vai recidivējošas elpceļu infekcijas, ko izraisījis <i>Haemophilus influenzae</i> vai citi Gram negatīvi vai multirezistenti patogēni, kā arī <i>Staphylococcus aureus</i> - Elpceļu infekcijas (izņēmums ir infekcijas, ko izraisījis pneimokoks, vai pastāv aizdomas par šo izraisītāju) - Smagas elpceļu infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki - Apakšējo elpceļu infekcijas	- Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā hroniska bronhīta, akūts paasinājums [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. - Sadzīvē iegūta pneimonija [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.
- Plaušu infekcijas - Plaušu infekcijas [piemēram: hroniska bronhīta akūts paasinājums, cistiskās fibrozes paasinājums, nozokomiāla pneimonija, plaušu tuberkuloze, ko izraisījusi rezistenta mikobaktērija, it īpaši pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu („rezerves” prettuberkulozes līdzeklis)]	- Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā hroniska bronhīta, akūts paasinājums [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. - Sadzīvē iegūta pneimonija [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. - Plaušu tuberkuloze, ko izraisījusi rezistenta mikobaktērija, it īpaši pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu („rezerves” prettuberkulozes līdzeklis)
- Pneimonija - Pneimonija, it īpaši, ja to izraisījuši „grūti ārstējami” mikroorganismi, piemēram: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> vai <i>Staphylococcus</i> - Pneimonija, it īpaši, ja to izraisījušas tādas	Sadzīvē iegūta pneimonija. [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie

baktērijas kā <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> vai <i>Staphylococcus</i>	līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.
• Strutaini izdalījumi no bronhiem bez parenhimatoziem bojājumiem ▪ Recidivējoša hroniska bronhīta paasinājumu gadījumā • Strutaini izdalījumi no bronhiem bez parenhimatoziem bojājumiem: ▪ Riska grupas pacientiem (hronisks alkoholisms, smēķēšana, personas, kas vecākas par 65 gadiem)	Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā hroniska bronhīta, akūts paasinājums. [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.
• Ausu, kakla un deguna infekcijas ○ Ausu, kakla un deguna infekcijas (izņemot akūts tonsilīts)	• Akūts bakteriāls sinusīts [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. • Hronisks bakteriāls sinusīts • Akūts vidusauss iekaisums [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. • Hronisks strutains vidusauss iekaisums
• Hroniskas ausu, kakla un deguna infekcijas ○ Smagas hroniskas LOR infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki ○ Hroniskas un recidivējošas ausu, kakla un deguna infekcijas, ko izraisījuši Gram negatīvi patogēni, to skaitā <i>Pseudomonas</i> vai stafilokoki ○ Hroniskas un recidivējošas ausu, kakla un deguna infekcijas, it īpaši, ja tās izraisījušas Gram negatīvas baktērijas, to skaitā <i>Pseudomonas</i>, vai stafilokoki ○ Ausu, kakla un deguna (LOR) infekcijas (piemēram, hronisks sinusīts, superinfekcija hroniska otīta gadījumā, infekciju profilakse pēc iekšējās auss operācijas) ○ Hroniskas un recidivējošas otorinolaringeālās infekcijas	• Hronisks bakteriāls sinusīts • Hronisks strutains vidusauss iekaisums

• Ģenitālā trakta infekcijas - o Dzimumorgānu infekcijas - o Ģenitāliju infekcijas - o Smagas ģenitālā trakta infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki	• Bakteriāls prostatīts, epididimoorhīts, tai skaitā gadījumi, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretrīts un cervicīts, tai skaitā gadījumi, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Ginekoloģiskas infekcijas - o Ginekoloģiskas infekcijas	• Uretrīts un cervicīts, tai skaitā gadījumi, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Ādas un mīksto audu infekcijas - o Ādas un mīksto audu infekcijas - o Ādas un mīksto audu Gram negatīva infekcija - o Ādas un mīksto audu infekcijas vai inficētas traumas, ko izraisījuši tādi mikroorganismi kā <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> un <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Komplīcētas ādas un mīksto audu infekcijas <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem.</i>

Lomefloksacīns

Indikācijas, kas šobrīd minētas lomefloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
• Akūts prostatīts	• Akūts bakteriāls prostatīts
• Akūts pielonefrīts • Nekomplicēts akūts pielonefrīts	• Nekomplicēts akūts pielonefrīts
• Urīnceļu infekcijas	• Vienkāršs nekomplicēts cistīts. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i> • Akūts nekomplicēts pielonefrīts
• Apakšējo elpceļu infekcijas	• Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā hroniska bronhīta, akūts paasinājums <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>

Norfloksacīns

Indikācijas, kas šobrīd minētas norfloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
- Akūtas urīnceļu infekcijas vīriešiem - o akūtas urīnceļu infekcijas vīriešiem - O akūtas apakšējo urīnceļu infekcijas vīriešiem	Akūta urīnceļu infekcija vīriešiem
- Nekomplicēts pielonefrīts - o nekomplicēts pielonefrīts - O akūts nekomplicēts pielonefrīts sievietēm	Nekomplicēts akūts pielonefrīts
- Komplicēts cistīts - O hronisks cistīts sievietēm	Komplicēts akūts cistīts
- Prostatīts - o prostatīts - o hronisks bakteriāls prostatīts - O akūts prostatīts, ko izraisījusi <i>Escherichia coli</i>	Bakteriāls prostatīts
- Gonoreja - o gonoreja - o nekomplicēta gonoreja - o gonokoku uretrīts, faringīts, proktīts vai cervicīts, ko izraisījusi <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, neatkarīgi no penicilināzes produkcijas. - o gonokoku uretrīts vīriešiem bez pazīmēm, kas liecina par izplatīšanos iegurnī - o dzemdes kakla gonoreja bez pazīmēm, kas liecina par izplatīšanos iegurnī - o uretras un dzemdes kakla gonoreja - O Gonoreja (uretrīts un cervicīts)	Gonokoku uretrīts un cervicīts, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Gastroenterīts - o bakteriāls gastroenterīts - o Gastroenterīts - o Akūts bakteriāls gastroenterīts - o bakteriāls enterīts - O Akūts bakteriāls gastroenterīts, ja fēču uzsmērējumā laboratoriski apstiprināta ierosinātāja jutība pret NOROCIN	Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)
- Pacienti ar novājinātu imūnsistēmu: - O Infekcijas pacientiem ar neitropēniju (profilaktiski).	Bakteriālu infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Cistīts - o Cistīts - o Akūts un hronisks cistīts sievietēm	- Nekomplicēts akūts cistīts. [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. - Komplicēts akūts cistīts

Indikācijas, kas šobrīd minētas norfloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
• Apakšējo urīnceļu infekcijas - o Apakšējo urīnceļu infekcijas	• Nekomplicēts akūts cistīts. [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. • Uretrīts, tai skaitā gadījumi, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplicēts akūts cistīts
• Urīnceļu infekcijas - o Urīnceļu infekcijas - o Komplicētas un nekomplicētas augšējo un apakšējo urīnceļu infekcijas: cistīts, pielīts, cistopielīts - o Augšējo un apakšējo urīnceļu infekcijas, tai skaitā cistīts, pielīts, un cistopielīts, ko izraisījuši pret norfloksacīnu jutīgas baktērijas - o Komplicētas un nekomplicētas urīnceļu infekcijas - o Akūtas urīnceļu infekcijas vīriešiem - o Citas apakšējo urīnceļu infekcijas, tai skaitā prostatas infekcijas, un augšējo urīnceļu infekcijas, ko izraisījušas jutīgas baktērijas, pieaugušajiem (t.i., citas, neskaitot nekomplicētu akūtu cistītu) - o Akūtas (izņemot akūtu pielonefrītu) un hroniskas (izņemot hronisku komplicētu pielonefrītu) urīnceļu infekcijas, ko izraisījuši jutīgi mikroorganismi - o Akūtas un hroniskas urīnceļu infekcijas, nekomplicētas (cistīts, pielīts) un komplicētas, izņemot komplicētu akūtu vai hronisku pielonefrītu. - o Akūta apakšējo urīnceļu infekcija vīriešiem - o Akūta infekcija apakšējos urīnceļos	• Nekomplicēts akūts cistīts. [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. • Uretrīts, tai skaitā gadījumi, ko izraisījuši jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplicētas urīnceļu infekcijas (izņemot komplicētu pielonefrītu) • Komplicēts akūts cistīts
• Urīnceļu infekcijas un saistītas infekcijas - o Komplicētas un nekomplicētas, akūtas un hroniskas augšējo un apakšējo urīnceļu infekcijas. Pie šīm infekcijām pieder: cistīts, pielīts, hronisks prostatīts un infekcijas, kas saistītas ar uroloģiskām ķirurģiskām procedūrām, neirogēns urīnpūslis vai nefrolitiāze (izņemot akūtu un hronisku komplicētu pielonefrītu), ko izraisījuši pret norfloksacīnu jutīgas baktērijas	• Nekomplicēts akūts cistīts. [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie citi antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem. • Bakteriāls prostatīts • Epididimoorhīts, tai skaitā

Indikācijas, kas šobrīd minētas norfloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
0 Augšējo un apakšējo urīnceļu komplikētas un nekomplikētas, akūtas un hroniskas infekcijas. Pie šīm infekcijām pieder: cistīts, pielīts, hronisks prostatīts un ar urīnceļu ķirurģiju saistītās infekcijas, neirogēns urīnpūslis vai nefrolitiāze, ko izraisījuši pret [zāļu nosaukums] jutīgas baktērijas 0 Augšējo un apakšējo urīnceļu komplikētas un nekomplikētas, akūtas un hroniskas infekcijas. Pie šīm infekcijām pieder: cistīts, pielīts, pielocistīts, pielonefrīts, hronisks prostatīts, epididimīts un ar urīnceļu ķirurģiju saistītās infekcijas, neirogēns urīnpūslis vai nefrolitiāze, ko izraisījuši pret [zāļu nosaukums] jutīgas baktērijas	gadījumi, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretrīts, tai skaitā gadījumi, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplikētas urīnceļu infekcijas (izņemot komplikēts pielonefrīts) • Komplikēts akūts cistīts
Medicīniski nepareizas indikācijas	
• Sistēmisku urīnceļu infekciju profilakse • Sistēmisku urīnceļu infekciju attīstības novēršana	• Perioperatīva profilakse invazīvas uroloģiskas ķirurģijas gadījumā

Pefloksacīns

Indikācijas, kas šobrīd minētas pefloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
• Hronisks sinusīts	• Hroniska bakteriāla sinusīta akūts paasinājums <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>
• Gonoreja • Gonokoku uretrīts cilvēkiem	• Gonokoku uretrīts un cervicīts, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Smagas/nopietnas kuņģa-zarnu trakta bakteriālas infekcijas	• Nopietnas kuņģa-zarnu trakta bakteriālas infekcijas
• Salmonellas infekcijas (nēsātājs) • Salmonelozes celma pārnēsātājs	• Salmonellas infekcijas (nēsātājs)
• Kaulu un locītavu infekcijas • Kaulu un locītavu infekcijas (Gram negatīvs osteomielīts) • Kaulu un locītavu infekciju alternatīvs ārstēšanas veids • Kaulu un locītavu infekcijas (osteomielīts,	• Kaulu un locītavu infekcijas

Indikācijas, kas šobrīd minētas pefloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
ko izraisījuši Gram negatīvi mikroorganismi)	
• Elpceļu infekcijas - o Elpceļu infekcijas - o Elpceļu infekcija – smagas infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki - o Elpceļu infekcija (hroniska bronhīta akūts paasinājums, cistiskās fibrozes paasinājums, nozokomiāla pneimonija).	• Akūts bakteriāls sinusīts. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i> • Hroniska bakteriāla sinusīta akūts paasinājums. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i> • Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā hroniska bronhīta, akūts paasinājums. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>
• Plaušu infekcijas - o Plaušu infekcijas (hroniska bronhīta akūts paasinājums, cistiskās fibrozes paasinājums, nozokomiāla pneimonija)	• Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā hroniska bronhīta, akūts paasinājums. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>
• Ausu, kakla un deguna infekcijas - o Ausu, kakla un deguna infekcijas - o Ausu, kakla un deguna infekcija – smagas infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki - o Ausu, kakla un deguna (LOR) infekcijas (piemēram, hronisks sinusīts, ārējās auss iekaisums) - o Ausu, kakla un deguna infekcijas (piemēram, hronisks sinusīts, ļaundabīgs ārējās auss iekaisums)	• Akūts bakteriāls sinusīts. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i> • Hroniska bakteriāla sinusīta akūts paasinājums. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>
• Urīnceļu infekcijas - o Urīnceļu infekcijas - o Urīnceļu infekcija – smagas infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki - o Urīnceļu infekcijas (tai skaitā prostatīts) - o Infekcijas urīnceļos (tai skaitā prostatīts)	• Akūts nekomplicēts cistīts. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>

Indikācijas, kas šobrīd minētas pefloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
○ Urīnceļu infekcijas (akūts vai recidivējošs cistīts, akūts nekomplēts pielonefrīts)	
• Ģenitālā trakta infekcijas ○ Ģenitālas infekcijas (hronisks prostatīts) ○ Ģenitālā trakta infekcija – smagas infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki	• Gonokoku uretrīts un cervicīts, tai skaitā gadījumi, ko izraisījusi jutīga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Abdominālas un aknu un/vai žults izvades sistēmas infekcijas ○ Abdominālas infekcijas ○ Abdominālas infekcijas – smagas infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki ○ Aknu un/vai žults izvades sistēmas infekcijas ○ Aknu un/vai žults izvades sistēmas infekcija – smagas infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki ○ Žultsvadu infekcijas	• Aknu un/vai žults izvades sistēmas infekcijas • <i>Komplicētas intraabdominālas infekcijas. [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>
• Ādas un mīksto audu infekcijas ○ Ādas infekcijas ○ Ādas infekcija – smagas infekcijas, ko izraisījušas Gram negatīvas baktērijas un jutīgi stafilokoki ○ Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījis pret penicilīnu rezistents stafilokoks ○ Infekcijas ādā un mīkstajos audos, ko izraisījis pret penicilīnu rezistents stafilokoks	• Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas. [Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem

Prulifloksacīns

Indikācijas, kas šobrīd minētas prulifloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
• Komplicētas apakšējo urīnceļu infekcijas	• Komplicētas urīnceļu infekcijas

Rufloksacīns

Indikācijas, kas šobrīd minētas rufloksacīnu saturošu zāļu informācijā	Ieteicamais formulējums
Apakšējo elpceļu infekcijas	Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības, tai skaitā hroniska bronhīta, akūts paasinājums. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts akūts cistīts. <i>[Indikācijas] gadījumā [zāļu nosaukums] jālieto tikai tad, ja šo infekciju ārstēšanai parasti ieteiktie antibakteriālie līdzekļi tiek uzskatīti par nepiemērotiem</i>

2. 4.4. apakšpunkts „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”

Hinolonus un fluorhinolonus saturošām zālēm jāpapildina esošā zāļu informācija (pēc nepieciešamības jāpievieno, jāaizvieto vai jādzēš teksts), lai tā atspoguļotu turpmāk minēto apstiprināto tekstu (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**).

Uz **drošumu** attiecināmo brīdinājuma paziņojumu sākumā jāpievieno šāds jauns brīdinājums:

No [INN] lietošanas jāizvairās pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas nopietnas nevēlamas blakusparādības pēc hinolonu vai fluorhinolonu saturošu zāļu lietošanas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šo pacientu ārstēšana ar [INN] jāuzsāk tikai tad, ja nav alternatīvu ārstēšanas iespēju un pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas (skatīt arī 4.3. apakšpunktu).

[...]

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Ilgstošas, invaliditāti izraisošas un iespējami neatgriezeniskas nopietnas nevēlamas zāļu izraisītas blakusparādības

Loti retos gadījumos zinots par ilgstošām (vairākus mēnešus vai gadus ilgām), invaliditāti izraisošām un iespējami neatgriezeniskām nopietnām nevēlamām zāļu izraisītām blakusparādībām, kas reizēm skar vairākas organisma sistēmas (skeleta-muskuļu, nervu, psihisko un sensoro), pacientiem, kuri lietojuši hinolonus vai fluorhinolonus, neatkarīgi no viņu vecuma un pirms ārstēšanas esošiem riska faktoriem. [INN] lietošana nekavējoties jāpārtrauc, ja parādās pirmie jebkādas nopietnas nevēlamas blakusparādības simptomi, un pacientiem jāiesaka sazināties ar zāļu izrakstītāju, lai saņemtu konsultāciju.

Jāpievieno/jāgroza brīdinājums par tendinopātijām/cīpslu darbības traucējumiem:

Tendinīts un cīpslas plīsums

Tendinīts un cīpslas plīsums (it īpaši Ahilleja cīpslas, bet ne tikai), reizēm bilaterāls var parādīties jau 48 stundu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas ar hinoloniem vai fluorhinoloniem, un par to ziņots pat vairākus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tendinīta un cīpslas plīsuma risks ir lielāks gadus vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pacientiem ar parenhimātozo orgānu transplantātiem un pacientiem, kuru ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus. Tāpēc jāizvairās no vienlaicīgas kortikosteroīdu lietošanas.

Parādoties pirmajām tendinīta pazīmēm (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar [INN] jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana. Skartā(s) ekstremitāte(s) atbilstoši jāārstē (piem., imobilizācija). Ja parādās tendinopātijas pazīmes, kortikosteroīdus lietot nedrīkst.

Sistēmiski lietojamām levofloksacīnu saturošām zālēm riska faktoru uzskaitījumā iepriekš minētajā pirmajā teikumā papildus jāpievieno šāda frāze: „pacientiem, kuri lieto 1000 mg levofloksacīna dienā”.

Jāpievieno/jāgroza brīdinājums par perifērām neiropātijām:

Perifērā neiropātija

Ir saņemti ziņojumi par sensorās vai sensormotorās polineuropātijas gadījumiem, kas izpaužas kā parestēzija, hipoestēzija, dizestēzija vai vājums pacientiem, kuri saņem hinolonu un fluorhinolonu grupas zāles. Lai novērstu neatgriezeniska stāvokļa attīstību, pirms ārstēšanas turpināšanas pacientiem, kuri saņem [INN] terapiju, jāiesaka informēt ārstu, ja ārstēšanas laikā parādās neiropātijas simptomi, piemēram, sāpes, dedzinoša sajūta, tirpšana, nejutīgums vai nogurums (skatīt 4.8. apakšpunktu).

3. 4.8. apakšpunkts „Nevēlamās blakusparādības”

Atlasītajiem OSK nosaukumiem jāpievieno zvaigznīte:

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi*

Nervu sistēmas traucējumi*

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Psihiskie traucējumi*

Acu bojājumi*

Ausu un labirinta bojājumi*

***Ļoti retos gadījumos ziņots par ilgstošām (vairākus mēnešus vai gadus ilgām), invaliditāti izraisošām un iespējami neatgriezeniskām nopietnām nevēlamām zāļu izraisītām blakusparādībām, kas reizēm skar vairākas orgānu sistēmu grupas un maņu orgānus (tai skaitā tādām reakcijām kā tendinīts, cīpslas plīsums, artralģija, sāpes ekstremitātēs, gaitas traucējumi, neiropātijas, kas saistītas ar parestēziju, depresija, nogurums, atmiņas traucējumi, miega traucējumi, kā arī dzirdes, redzes, garšas un ožas sajūtas traucējumi). pacientiem, kuri lietojuši hinolonus vai fluorhinolonus, dažos gadījumos neatkarīgi no pirms ārstēšanas esošiem riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

B. Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Hinolonus un fluorhinolonus saturošām zālēm jāpapildina esošā lietošanas instrukcija (pēc nepieciešamības jāpievieno, jāaizvieto vai jādzēš teksts), lai tā atspoguļotu turpmāk minēto apstiprināto tekstu (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**).

2. punkts „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”

Jāpievieno šāds jauns brīdinājums:

Pirms šo zāļu lietošanas

Jūs nedrīkstat lietot fluorhinolonus/hinolonus saturošus antibakteriālos līdzekļus, tai skaitā [zāļu nosaukums], ja Jums kādreiz pēc hinolonu vai fluorhinolonu lietošanas ir bijusi kāda nopietna nevēlama blakusparādība. Šajā gadījumā Jums pēc iespējas ātrāk jāinformē ārsts.

Jāpapildina esošais brīdinājums par tendinopātijām/cīpslu bojājumiem attiecībā uz riska faktoriem, laiku līdz sākumam un pacientu uzraudzības nepieciešamību, un tam jāietver vismaz šāda informācija (vai jāpievieno kā jauns brīdinājums, ja tāda nav):

Šo zāļu lietošanas laikā

Retos gadījumos var parādīties sāpes un pietūkums locītavās vai cīpslas iekaisums vai plīsums. Jums ir palielināts risks, ja esat gados vecāks (vecāks par 60 gadiem), Jums ir veikta orgāna transplantācija, ir nieru darbības traucējumi vai Jūs ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Cīpslu iekaisums un plīsumi var parādīties pirmo 48 ārstēšanas stundu laikā un arī vairākus mēnešus pēc <zāļu nosaukums> lietošanas pārtraukšanas. Tiklīdz Jums parādās cīpslas sāpes vai pirmās iekaisuma pazīmes (piemēram, potītes, plaukstas, elkona, pleca vai ceļa locītavā), pārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu, sazinieties ar ārstu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties no nevajadzīgas slodzes, jo tā var palielināt cīpslas plīsuma risku.

Jaunajā vai esošajā brīdinājumā par perifērām neiropātijām jāiekļauj vismaz šāda informācija:

Retos gadījumos Jums var parādīties nerva bojājuma (neiropātija) simptomi, piemēram, sāpes, dedzinoša sajūta, tirpšana, nejutīgums un/vai vājums, it īpaši pēdās un kājās vai plaukstās un rokās. Šādā gadījumā pārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu un nekavējoties informējiet ārstu, lai novērstu neatgriezeniska stāvokļa attīstību.

Jāpievieno šāds jauns brīdinājums:

Ilgstošas, invaliditāti izraisošas un iespējami neatgriezeniskas nopietnas nevēlamas blakusparādības

Fluorhinolonu/hinolonu grupas antibakteriālo līdzekļu, tai skaitā [zāļu nosaukums], lietošana ir saistīta ar ļoti retām, bet nopietnām blakusparādībām, no kurām dažas ir ilgstošas (vairākus mēnešus vai gadus ilgas), invaliditāti izraisošas vai iespējami neatgriezeniskas. Pie šīm blakusparādībām pieder cīpslu, muskuļu un locītavu sāpes

augšējās un apakšējās ekstremitātēs, iešanas grūtības, izmainīta jušana, piemēram, notirpums, durstīšana, knudēšana, nejutīgums vai dedzināšanas sajūta (parestēzija), manu orgānu traucējumi, tai skaitā redzes, garšas, smaržas un dzirdes traucējumi, depresija, atmiņas traucējumi, izteikts nogurums un izteikti miega traucējumi.

Ja pēc [zāļu nosaukums] lietošanas Jums parādās kāda no šīm blakusparādībām, pirms zāļu lietošanas turpināšanas nekavējoties sazinieties ar ārstu. Jūs kopā ar ārstu izlemsiet, vai turpināt ārstēšanu, apsverot arī citas grupas antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

4. punkts „Iespējamās blakusparādības”

Pēc blakusparādību saraksta ir jāpievieno šāds jauns teksts:

Loti retos gadījumos hinolonu vai fluorhinolonu grupas antibakteriālo līdzekļu lietošana ir saistīta ar ilgstošām (vairākus mēnešus vai gadus ilgām) vai neatgriezeniskām nevēlamām zāļu izraisītām blakusparādībām, piemēram, cīpslu iekaisumiem, cīpslas plīsumu, locītavu sāpēm, ekstremitāšu sāpēm, iešanas grūtībām, izmainītu jušanu, piemēram, notirpumu, durstīšanu, knudēšanu, dedzināšanu, nejutīgumu vai sāpēm (neiropātija), depresiju, nogurumu, miega traucējumiem, atmiņas traucējumiem, kā arī dzirdes, redzes, garšas un ožas traucējumiem, dažos gadījumos neatkarīgi no pirms ārstēšanas esošiem riska faktoriem.