

ANEKS III

**POPRAWKA DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
I ULOTKI DLA PACJENTA**

POPRAWKI DO WSTAWIENIA W ODPOWIEDNIE CZĘŚCI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO ZAWIERAJĄCEGO MOKSYFLOKSACYNĘ

poprawki powinny zostać uwidocznione w następujący sposób (nowy tekst jest pogrubiony i podkreślony a tekst do usunięcia jest przekreślony):

4.1 Wskazania do stosowania

[Nazwa własna] 400 mg tabletki powlekane stosuje się w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych u pacjentów 18-letnich i starszych (patrz punkt 4.4, 4.8 i 5.1):

- Ostre bakteryjne zapalenie zatok
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli

Moksyflokscynę należy stosować w leczeniu prawidłowo rozpoznanego ostrego bakteryjnego zapalenia zatok oraz zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli tylko wówczas, jeśli okaże się, że zastosowanie innych produktów przeciwbakteryjnych, uznawanych za leki pierwszego rzutu nie będzie właściwe lub jeżeli zastosowanie ich nie przyniosło oczekiwanej poprawy.

- Pozaszpitalne zapalenie płuc, oprócz ciężkich przypadków

Moksyflokscynę należy stosować tylko wówczas, jeśli okaże się, że zastosowanie innych produktów przeciwbakteryjnych, uznawanych za leki pierwszego rzutu nie będzie właściwe.

(...)

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

(...)

Czas trwania leczenia

(...)

Ostre bakteryjne zapalenie zatok

7 dni

(...)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Podczas podawania moksyflokscyny u niektórych pacjentów obserwowano wydłużenie odstępu QT_c w elektrokardiogramie. Przeprowadzona analiza zapisów EKG, wykonywanych w czasie trwania badań klinicznych, wykazała wydłużenie odstępu QT_c po podaniu moksyflokscyny o 6 ms ± 26 ms, 1,4% w porównaniu do wartości początkowej. U kobiet, w porównaniu z mężczyznami występuje tendencja do wydłużenia odstępu QT_c i w związku z tym mogą być one bardziej wrażliwe na produkty, które wydłużają odstęp QT_c. Także pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na związane ze stosowaniem leków zmiany w długości odstępu QT. Należy zachować ostrożność podając pacjentom przyjmującym moksyflokscynę leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi. Moksyflokscynę należy ostrożnie stosować u pacjentów z ryzykiem wystąpienia arytmii (szczególnie u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku), np. z ostrym niedokrwieniem mięśnia sercowego lub wydłużeniem odstępu QT, gdyż może to prowadzić do zwiększenia ryzyka komorowych zaburzeń rytmu (w tym ‘torsade de pointes’) i zatrzymania akcji serca (patrz także punkt 4.3).

(...)

- Po podaniu moksyflokscyny występowało zapalenie wątroby o piorunującym przebiegu, które może prowadzić do niewydolności wątroby (**w tym ze skutkiem śmiertelnym**) (patrz punkt 4.8).

(...)

- **W związku ze stosowaniem moksyflokscyny występowały pęcherzowe reakcje skórne, jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna martwica naskórka (patrz punkt 4.8). Należy poinformować pacjenta o konieczności kontaktu z lekarzem przed zastosowaniem kolejnej dawki produktu, jeśli pojawią się zmiany na skórze i (lub) błonach śluzowych.**

(...)

- **Podczas stosowania antybiotyków o szerokim zakresie działania, w tym moksyflokscyny, występowała biegunka związana ze stosowaniem antybiotyków (ang. antibiotic associated diarrhea-AAD) i zapalenie jelita grubego związane ze stosowaniem antybiotyków (ang. antibiotic-associated colitis-AAC), w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego i biegunka wywołana przez *Clostridium difficile*. Nasilenie tych stanów może obejmować zakres od łagodnej biegunki do zapalenia jelita grubego zakończonych zgonem. Należy to uwzględnić, przeprowadzając rozpoznanie różnicowe u pacjentów, u których w czasie lub po zakończeniu leczenia moksyflokscyną wystąpiła ciężka biegunka. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania AAD lub AAC, należy przerwać leczenie przeciwbakteryjne, w tym moksyflokscyną, i natychmiast wdrożyć właściwe postępowanie lecznicze. Ponadto, należy przedsięwziąć stosowne środki kontroli zakażeń, żeby zmniejszyć ryzyko przeniesienia infekcji. U pacjentów, u których wystąpiła ciężka biegunka stosowanie produktów hamujących perystaltykę jelit jest przeciwwskazane.**
- **Należy zachować ostrożność stosując moksyflokscynę u pacjentów z miastenią (myasthenia gravis), gdyż może dojść do nasilenia jej objawów.**

(...)

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

(...) Fluorochinolony, w tym moksyflokscyna, mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną ze względu na objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. zawroty głowy, patrz punkt 4.8) **lub wystąpienie naglej i krótko trwającej utraty przytomności (omdlenie, patrz punkt 4.8).**

(...)

4.8 Działania niepożądane

(...)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <1/10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1/1 000	Bardzo rzadko <1/10 000
Zaburzenia serca	(...)	(...)	tachyarytmie komorowe, omdlenie (<u>t.j. nagła i krótkotrwała utrata przytomności</u>), nadciśnienie, niedociśnienie	(...)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	(...)	(...)	(...)	Zapalenie wątroby o piorunującym przebiegu potencjalnie prowadzące do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (<u>w tym zgon</u> , patrz punkt 4.4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		(...)		Pęcherzowe reakcje skóry takie jak zespół Stevens-Johnson'a (SJS) lub toksyczna martwica naskórka (toxic epidermal necrolysis-TEN) (potencjalnie zagrażające życiu, <u>patrz punkt 4.4</u>)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		(...)	(...)	zerwanie ścięgna (patrz punkt 4.4), zapalenie stawów, sztywność mięśni, <u>nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)</u>

Podczas stosowania innych fluorochinolonów bardzo rzadko występowały następujące działania niepożądane: przemijająca utrata widzenia, hipernatremia, hiperkalcemia, hemoliza, rabdomioliza, reakcje nadwrażliwości na światło, więc mogą one również wystąpić podczas stosowania moksyfloksacyny (patrz punkt 4.4).

POPRAWKI DO WSTAWIENIA W ODPOWIEDNIE CZĘŚCI ULOTKI DLA PACJENTA PRODUKTU LECZNICZEGO ZAWIERAJĄCEGO MOKSYFLOKSACYNĘ

Poprawki powinny zostać uwidocznione w następujący sposób (nowy tekst jest pogrubiony i podkreślony a tekst do usunięcia jest przekreślony):

1. CO TO JEST LEK [NAZWA WŁASNA] 400 mg TABLETKI POWLEKANE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

~~[Nazwa własna] jest lekiem antybakteryjnym należącym do rodziny chinologów. [Nazwa własna] zawiera jako substancję czynną moksyflokscynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. [Nazwa własna] działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia, jeśli są one wrażliwe na substancję czynną moksyflokscynę.~~

[Nazwa własna] jest stosowany u **pacjentów 18-letnich i starszych** w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych **jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyflokscynę: zapalenie zatok, nagle zaostrzenie przewlekłego zapalenia dróg oddechowych lub zapalenia płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu (oprócz ciężkich przypadków)**

[Nazwa własna] należy stosować do leczenia tych zakażeń tylko wówczas, gdy zastosowanie zwykle podawanych antybiotyków nie będzie możliwe lub jeśli były one nieskuteczne.

(...)

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU [NAZWA WŁASNA] 400 mg TABLETKI POWLEKANE

(...)

Zanim zastosuje się lek [Nazwa własna] 400 mg tabletki powlekane

- [Nazwa własna] może zmieniać EKG serca, **szczególnie dotyczy to kobiet i osób w podeszłym wieku**. W przypadku jednoczesnego stosowania leków obniżających stężenie potasu we krwi, przed rozpoczęciem stosowania leku [Nazwa własna] należy skonsultować się z lekarzem. W razie wystąpienia kołatania serca lub nieregularnego bicia serca w okresie leczenia należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Może on zlecić wykonanie badania EKG w celu sprawdzenia pracy serca.

(...)

- **Jeśli pacjent cierpi na miastenię (nużliwość mięśni), przyjmowanie [Nazwa własna], może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

(...)

W czasie stosowania leku [Nazwa własna] 400 mg tabletki powlekane

(...)

- [Nazwa własna] może wywoływać zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (**w tym także do zgonu**, patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia w razie wystąpienia objawów takich jak: szybkie pogorszenie się samopoczucia i (lub) stanu zdrowia powiązane z zażółceniem białek oczu, ciemnym zabarwieniem moczu, swędzeniem skóry, skłonnością do krwawień oraz wywołanych

schorzeniem wątroby zaburzeń czynności mózgu (objawy osłabionej czynności wątroby lub szybko postępującego i ciężkiego zapalenia wątroby).

- **Jeżeli pojawią się zmiany na skórze lub pęcherze i (lub) łuszczenie się skóry i (lub) zmiany na błonach śluzowych (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.**

(...)

Prowadzenie i obsługa maszyn

[Nazwa własna] może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia **lub może spowodować krótkotrwale omdlenie**. W razie wystąpienia takich objawów nie należy kierować pojazdami i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

(...)

3. JAK STOSOWAĆ LEK [NAZWA WŁASNA] 400 mg TABLETKI POWLEKANE

(...)

- **Nagle nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (zaostření przewlekłego zapalenia oskrzeli)**
5 do 10 dni

(...)

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

(...)

Wątroba

(...)

Bardzo rzadkie: piorunujące zapalenie wątroby potencjalnie prowadzące do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (**w tym zgon**)

(...)

Układ mięśniowo-stawowy

Bardzo rzadkie: zerwanie ścięgna, zapalenie stawów, sztywność mięśni, **nasilenie objawów nużliwości mięśni**

(...)

Ponadto występowały bardzo rzadkie przypadki poniższych działań niepożądanych, opisywane po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi, mogące również wystąpić w trakcie stosowania leku [Nazwa własna]: przemijająca utrata wzroku, zwiększenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, zwiększony rozpad krwinek czerwonych, **reakcje mięśniowe z uszkodzeniem komórek mięśniowych**, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV.

(...)