

Aneks III

Zmiany do odpowiednich punktów druków informacyjnych

Uwaga:

Zmiany do odpowiednich punktów druków informacyjnych są rezultatem postępowania arbitrażowego.

Druki informacyjne mogą zostać zaktualizowane odpowiednio przez właściwe organy państw członkowskich we współpracy z państwem referencyjnym, jeśli dotyczy, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4, tytule III Dyrektywy 2001/83/WE.

A - Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL)

Istniejące druki informacyjne dla produktów leczniczych zawierających chinolony i fluorochinolony zostaną zmienione (odpowiednio przez wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia uzgodnionego brzmienia, podanego poniżej (nowy tekst **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~):

Uwaga: wskazania są pogrupowane pod nagłówkami lub pojęciami nadrzędnymi, obejmującymi tę samą jednostkę chorobową. Wszystkie zmiany dotyczą zarówno pojęcia nadrzędnego, jak i podtytułów, jeśli ma to zastosowanie.

1. Punkt 4.1: Wskazania do stosowania

Oprócz dodania zmian zalecanych poniżej, dla wszystkich produktów leczniczych zawierających chinolony i fluorochinolony należy dodać następujące zdanie na końcu punktu 4.1:

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

1.1 Usunięcie wskazań

1.1.1 Dotyczy wszystkich chinolonów / fluorochinolonów

Wskazania w tabeli poniżej należy usunąć dla wszystkich produktów zawierających chinolony/fluorochinolony

Zapalenie gardła i migdałków • Zapalenie gardła • Zapalenie migdałków
Zapalenie krtani
Ostre zapalenie oskrzeli
Profilaktyka biegunki podróźnych • Profilaktyka zakaźnego zapalenia żołądka i jelit (biegunki podróźnych) • Zapobieganie biegunce podróźnych
Przygotowania przedoperacyjne w przewlekłym perłakowym zapaleniu ucha i przewlekłym zapaleniu ucha rozprzestrzeniającym się do kości
Posocznica
Wybiórcza dekontaminacja przewodu pokarmowego u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym
Zapobieganie zaostrzeniom u kobiet z nawracającymi zakażeniami układu moczowego • Profilaktyka częstych, nawracających zakażeń układu moczowego • Długotrwała profilaktyka nawracających zakażeń układu moczowego • Profilaktyka często powtarzających się zakażeń układu moczowego • Zapobieganie zakażeniom układu moczowego

• Profilaktyka zakażeń układu moczowego
Zapobieganie zakażeniu w zabiegach chirurgicznych • Profilaktyka po operacjach lub zabiegach w układzie moczowo-płciowym - o profilaktyka po operacjach lub zabiegach w układzie moczowo-płciowym - o Profilaktyka nawracających zakażeń układu moczowego po operacji przezcewkowej lub przezodbytniczej biopsji gruczołu krokowego
Zakażenia pochwy
Zapalenie opon mózgowych
Zakażenie płynu mózgowo-rdzeniowego
Zapalenie wsierdza
Szpitalne zapalenie płuc
Zapalenie ucha zewnętrznego

1.1.2 Dodatkowe usunięcia wskazania (wskazań) dla określonych chinolonów / fluorochinolonów

Dodatkowo dla podanej poniżej substancji czynnej należy również usunąć następujące wskazania:

Pefloksacyna

- Ostre i przewlekłe zapalenie gruczołu krokowego, w tym ciężkie postaci
- Ostre niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego
- Zaostrzenia zakażeń płucno-oskrzelowych w przebiegu mukowiscydozy

Jeśli produkty lecznicze nie będą już miały żadnego zatwierdzonego wskazania z pozytywnym stosunkiem korzyści do ryzyka, właściwe organy narodowe powinny podjąć odpowiednie działania zgodnie z wnioskami dotyczącymi tej procedury na mocy artykułu 31 Dyrektywy 2001/83/WE.

1.2 Zmiana wskazań

1.2.1 Dotyczy wszystkich chinolonów / fluorochinolonów

Wskazania w tabeli poniżej powinny być ograniczone dla wszystkich produktów zawierających chinolony/fluorochinolony w celu stosowania tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.

Z tego względu w punkcie 4.1 należy odpowiednio dodać następujący tekst:

„W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.”

Niepowikłane zapalenia pęcherza moczowego - Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego - Ostre zapalenie pęcherza moczowego u kobiet - Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego u dorosłych kobiet przed menopauzą - Nawracające zapalenie pęcherza moczowego u kobiet - Ostre niepowikłane zakażenie dolnego układu moczowego (zapalenie pęcherza moczowego)
Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc - Ostre nasilenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli - Ostre nasilenia przewlekłego zapalenia oskrzeli - Zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc
Ostre bakteryjne zapalenie nosa i zatok - Ostre zapalenie zatok - Ostre bakteryjne zapalenie zatok
Ostre zapalenie ucha środkowego

1.2.2 Dodatkowe zmiany wskazań dla określonych chinolonów / fluorochinolonów

Dodatkowo dla następujących substancji czynnych należy również zmienić następujące wskazania zgodnie z zaleceniem poniżej:

Cyprofloksacyna

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających cyprofloksacynę	Zalecane brzmienie
Dorośli	
Zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez bakterie wrażliwe na fluorochinolony	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Zakażenia kości i stawów	Zakażenia kości i stawów
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią - Zakażenie u pacjentów z osłabioną odpornością	Cyprofloksacynę można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią z gorączką, która przypuszczalnie jest wywołana przez zakażenie bakteryjne
Zakażenie układu moczowego	Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego <u>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków</u>

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających cyprofloksacynę	Zalecane brzmienie
	<u>przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</u> - Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek - Powikłane zakażenia układu moczowego - Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego
Dzieci i młodzież	
Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy, wywołane przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i> u pacjentów z mukowiscydozą
Powikłane zakażenia układu moczowego i odmiedniczkowe zapalenie nerek	Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek

Lewofloksacyna

Aktualne wskazania kategorii 1 w drukach informacyjnych lewofloksacyny	Zalecane brzmienie wskazań kategorii 1
Odmiedniczkowe zapalenie nerek i powikłane zakażenia układu moczowego (patrz punkt 4.4)	Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek i powikłane zakażenia układu moczowego (patrz punkt 4.4)
Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (ostatnia linia)	Ostre nasilenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym zapalenia oskrzeli <u>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</u>
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich - Zakażenia skóry i tkanek miękkich	Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich / Powikłane zakażenia skóry i struktur skórnych <u>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</u>

Moksyfloksacyna

Aktualne wskazania kategorii 1 w drukach informacyjnych moksyfloksacyny	Zalecane brzmienie wskazań kategorii 1
Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (ostatnia linia)	Ostre nasilenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym zapalenia oskrzeli <u>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</u>

Ofloksacyna

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających ofloksacynę	Zalecane brzmienie
Odmiedniczkowe zapalenie nerek i powikłane zakażenia układu moczowego	Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek i powikłane zakażenia układu moczowego
- Zapalenie gruczołu krokowego, zapalenie jąder i najądrzy - Przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego (powikłane lub niepowikłane) - Zapalenie gruczołu krokowego wywołane przez <i>E. coli</i> - Zapalenie gruczołu krokowego, zapalenie jąder i najądrzy - Zapalenie gruczołu krokowego, zakażenie najądrza i jądra - Ciężkie zapalenie gruczołu krokowego	Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego, zapalenie jąder i najądrzy

• Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w leczeniu skojarzonym - o Ostre zapalenie narządów miednicy mniejszej - o Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w leczeniu skojarzonym - o Zakażenie w obrębie miednicy mniejszej u kobiet (w skojarzeniu z innymi antybiotykami) - o Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w leczeniu skojarzonym - o Zakażenie górnego odcinka układu płciowego u kobiet (patrz 4.4) (powikłane lub niepowikłane) - o Zakażenia górnego odcinka układu płciowego u kobiet, w tym zakażenia wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	• Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi
• Posocznica wywołana przez powyżej wymienione zakażenia układu płciowego i moczowego	• Posocznica moczowa (urosepsa) (dotyczy tylko postaci dożylnnej)
• Niepowikłane zapalenia pęcherza moczowego (ostatnia linia) - o Niepowikłane zapalenia pęcherza moczowego - o Niepowikłane zapalenia pęcherza moczowego (należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia początkowego tych zakażeń uzna się za niewłaściwe) - o Niepowikłane zapalenia pęcherza moczowego (XX należy stosować tylko w przypadku, gdy leczenie przeciwbakteryjne uznawane za pierwsze wyboru jest uważane za nieodpowiednie/niewłaściwe)	• Niepowikłane zapalenia pęcherza moczowego <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>
• Zapalenie cewki moczowej (ostatnia linia) - o Zapalenie cewki moczowej (należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia początkowego tych zakażeń uzna się za niewłaściwe) - o Zapalenie cewki moczowej (XX należy stosować tylko w przypadku, gdy leczenie przeciwbakteryjne uznawane za pierwsze wyboru jest uważane za nieodpowiednie/niewłaściwe)	• Zapalenie cewki moczowej <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>

• Zakażenia kości i stawów (ostatnia linia) - o Zakażenia kości i stawów, takie jak zapalenie kości i szpiku lub septyczne zapalenie stawów. (powikłane lub niepowikłane) - o Zakażenia kości (zapalenie kości, zapalenie kości i szpiku) - o Zakażenia kości i stawów - o Zakażenia kości i stawów wywołane przez bakterie Gram-ujemne - o Zakażenia kości (takie jak zapalenie kości i szpiku oraz zakażenie materiału ortopedycznego/implantu, zwłaszcza w przypadku stosowania z innymi antybiotykami, takimi jak ryfampicyna) - o Alternatywna metoda leczenia zakażeń kości i stawów	• Zakażenia kości i stawów <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>
• Ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich (ostatnia linia)	• Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>
• Ostre zapalenie zatok (ostatnia linia)	• Ostre bakteryjne zapalenie zatok <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>
• Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (ostatnia linia)	• Ostre nasilenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym zapalenia oskrzeli <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>

- Pozaszpitalne zapalenie płuc (ostatnia linia) - Pozaszpitalne zapalenie płuc - Pozaszpitalne zapalenie płuc (ofloksacyne należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia początkowego tych zakażeń uzna się za niewłaściwe)	Pozaszpitalne zapalenie płuc <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>
Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez drobnoustroje wrażliwe na ofloksacyne (profilaktyka zakażeń, u pacjentów ze znacznym zmniejszeniem odporności na zakażenia (np. w stanach neutropenicznych))	Profilaktyka zakażenia bakteryjnego u pacjentów z neutropenią
- Nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy - Nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy - Ostre nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez <i>Chlamydia trachomatis</i> - Leczenie skojarzone zakażeń szyjki macicy	Nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy
- Rzeżączka - Rzeżączka - Rzeżączkowe i nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy (powikłane lub niepowikłane) - Niepowikłana rzeżączka cewki moczowej i szyjki macicy. - Niepowikłane ostre rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy - Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i> i nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Chlamydia	Nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy
Gruźlica	Gruźlica, w leczeniu skojarzonym
Przewlekłe zapalenie zatok	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>

Nadkażenie przewlekłego zapalenia ucha (niezależnie od charakteru) i jamy po mastoidektomii	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego
- Bakteryjne zapalenie żołądka i jelit - Bakteryjne zapalenie żołądka i jelit - Bakteryjne zapalenie jelit - Zakażenia jelitowe - biegunka bakteryjna wymagająca leczenia przeciwbakteryjnego	Zakażenia przewodu pokarmowego (np. biegunka podróżnych) <u>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</u>
- Zakażenie jamy brzusznej oraz wątroby i dróg żółciowych - Zakażenie jamy brzusznej oraz wątroby i dróg żółciowych - Zakażenie w obrębie jamy brzusznej - Zakażenia w obrębie jamy brzusznej i dróg żółciowych - Zakażenia jamy brzusznej, w tym obszaru miednicy - Zakażenia jamy brzusznej, w tym kości miednicy - Zakażenia jamy brzusznej i miednicy mniejszej - Zapalenie dróg żółciowych	Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej
Zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie węglik.	Wąglik płucny: zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie węglik
Leczenie i profilaktyka wrażliwych na ofloksacynę zakażeń bakteryjnych u pacjentów z osłabioną odpornością (na przykład pacjenci z neutropenią)	- Leczenie zakażeń bakteryjnych u pacjentów z neutropenią - Profilaktyka zakażeń bakteryjnych u pacjentów z neutropenią
- Zakażenia układu moczowego - Zakażenie układu moczowego - Zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego - Zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego, powikłane lub niepowikłane - Zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego - Ostre i przewlekłe zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego - Powikłane i niepowikłane zakażenia układu moczowego (zapalenie pęcherza moczowego i odmiedniczkowe zapalenie nerek) - Zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego, wywołane przez takie bakterie jak <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego <u>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</u> - Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek - Powikłane zakażenia układu moczowego

• Zakażenia dolnego odcinka układu moczowego - o Ostre i przewlekłe zakażenia dolnego odcinka układu moczowego	• Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i> • Powikłane zakażenia układu moczowego
• Zapalenie zatok - o Zapalenie zatok	• Ostre bakteryjne zapalenie zatok <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i> • Przewlekłe bakteryjne zapalenie zatok
• Zakażenia układu oddechowego - o Ostre, przewlekłe lub nawracające zakażenia układu oddechowego; górnego – ostre zapalenie ucha środkowego, zapalenie ucha zewnętrznego, zapalenie zatok, zapalenie gardła i zapalenie krtani - o Ostre, przewlekłe lub nawracające zakażenia układu oddechowego wywołane przez <i>Haemophilus influenzae</i> lub inne drobnoustroje Gram-ujemne lub wielooporne oraz przez <i>Staphylococcus aureus</i> - o Zakażenia układu oddechowego (z wyjątkiem zakażenia pochodzenia pneumokokowego lub takiego podejrzenia) - o Ciężkie zakażenia układu oddechowego, wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce - o Zakażenia dolnych dróg oddechowych	• Ostre nasilenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i> • Pozaszpitalne zapalenie płuc <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>
• Zakażenia płuc - o Zakażenia płuc [takie jak: ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zaostrenie mukowiscydozy, szpitalne zapalenie płuc, gruźlica płuc wywołana przez oporne prątki, zwłaszcza u pacjentów z osłabioną odpornością (przeciwgruźliczy lek drugiego wyboru)]	• Ostre nasilenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i> • Pozaszpitalne zapalenie płuc <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko</i>

	<i>wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i> Gruźlica płuc wywołana przez oporne prątki, zwłaszcza u pacjentów z upośledzoną odpornością (drugorzędny lek przeciwgruźliczy)
- Zapalenie płuc - Zapalenie płuc, zwłaszcza w przypadku wywołania przez tzw. „problematyczne” drobnoustroje, takie jak: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> lub <i>Staphylococcus</i> - Zapalenie płuc, przede wszystkim w przypadku wywołania przez takie bakterie jak <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> lub <i>Staphylococcus</i>	Pozaszpitalne zapalenie płuc. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Ropnie oskrzeli przy braku zmian mięszeniowych - W przewlekłym zapaleniu oskrzeli podczas nawracających zaostrzeń - Ropnie oskrzeli przy braku zmian mięszeniowych: - U pacjentów z grupy ryzyka (przewlekły alkoholizm, palenie tytoniu, pacjenci w wieku powyżej 65 lat)	Ostre nasilenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Zakażenia ucha, nosa i gardła - Zakażenia ucha, nosa i gardła (z wyjątkiem ostrego zapalenia migdałków)	- Ostre bakteryjne zapalenie zatok W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe. - Przewlekłe bakteryjne zapalenie zatok - Ostre zapalenie ucha środkowego W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe. - Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego

• Przewlekłe zakażenia ucha, nosa i gardła - o Ciężkie przewlekłe zakażenia ucha, nosa i gardła, wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce - o Przewlekłe i nawracające zakażenia nosa gardła i ucha, tylko w przypadku wywołania przez drobnoustroje Gram-ujemne, w tym <i>Pseudomonas</i>, lub przez gronkowce - o Przewlekłe i nawracające zakażenia uszu, nosa i gardła, przede wszystkim wywołane przez bakterie Gram-ujemne, w tym <i>Pseudomonas</i>, lub wywołane przez gronkowce - o Zakażenia ucha, nosa i gardła (takie jak: przewlekłe zapalenie zatok, nadkażenie w przewlekłym zapaleniu ucha, profilaktyka zakażeń po operacji ucha wewnętrznego) - o Przewlekłe i nawracające zakażenia otorynolaryngologiczne	• Przewlekłe bakteryjne zapalenie zatok • Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego
• Zakażenia układu płciowego - o Zakażenia narządów płciowych - o Zakażenia narządów płciowych - o Ciężkie zakażenia układu płciowego, wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce	• Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego, zapalenie jąder i najądrzy, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Zakażenia ginekologiczne - o Zakażenia ginekologiczne	• Zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Zakażenia skóry i tkanek miękkich - o Zakażenia skóry i tkanek miękkich - o Gram-ujemne zakażenie skóry i tkanek miękkich - o Zakażenia skóry i tkanek miękkich lub zakażenia urazów wywołane przez <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> i <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.

Lomeflokscyna

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających lomeflokscynę	Zalecane brzmienie
Ostre zapalenie gruczołu krokowego	Ostre bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek - Niepowikłane ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek	Niepowikłane ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
Zakażenia układu moczowego	- Proste niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego. <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe</i> - Ostre niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek
Zakażenia dolnych dróg oddechowych	Ostre nasilenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.</i>

Norflokscyna

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających norflokscynę	Zalecane brzmienie
- Ostre zakażenia układu moczowego u mężczyzn - ostre zakażenia układu moczowego u mężczyzn - ostre zakażenie zakażeń dolnego odcinka układu moczowego u mężczyzn	Ostre zakażenie układu moczowego u mężczyzn
- Niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek - niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek - ostre niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek u kobiet	Niepowikłane ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Powikłane zapalenia pęcherza moczowego - przewlekłe zapalenie pęcherza moczowego	Powikłane ostre zapalenie

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających norfloksacynę	Zalecane brzmienie
u kobiet	pęcherza moczowego
- Zapalenie gruczołu krokowego - zapalenie gruczołu krokowego - przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego - ostre zapalenie gruczołu krokowego wywołane przez <i>Escherichia coli</i>	Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego
- Rzeżączka - rzeżączka - niepowikłana rzeżączka - rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej, zapalenie gardła, zapalenie odbytnicy lub zapalenie szyjki macicy wywołane przez <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, niezależnie od wytwarzania penicylinazy. - rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej bez oznak rozprzestrzenienia do miednicy, u mężczyzn - rzeżączka szyjki macicy bez oznak rozprzestrzenienia do miednicy - rzeżączka cewki moczowej i szyjki macicy - rzeżączka (zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy)	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Zapalenie żołądka i jelit - bakteryjne zapalenie żołądka i jelit - zapalenie żołądka i jelit - ostre bakteryjne zapalenie żołądka i jelit - bakteryjne zapalenie jelit - ostre bakteryjne zapalenie żołądka i jelit po posiewie kału i potwierdzeniu laboratoryjnym wrażliwości organizmu wywołującego na NOROCIN	Zakażenia przewodu pokarmowego (np. biegunka podróżnych)
- Pacjenci z obniżoną odpornością: - zakażenia u pacjentów z neutropenią (profilaktycznie).	Profilaktyka zakażeń bakteryjnych u pacjentów z neutropenią
- Zapalenie pęcherza moczowego - zapalenie pęcherza moczowego - Ostre i przewlekłe zapalenie pęcherza moczowego u kobiet	- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe. - Powikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających norfloksacynę	Zalecane brzmienie
• Zakażenia dolnego odcinka układu moczowego - o Zakażenia dolnego odcinka układu moczowego	• Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe. • Zapalenie cewki moczowej, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Powikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego
• Zakażenia układu moczowego - o Zakażenia układu moczowego - o Powikłane i niepowikłane zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego: zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza i miedniczek nerkowych - o Zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego, w tym zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie miedniczek nerkowych oraz zapalenie pęcherza i miedniczek nerkowych, wywołane przez bakterie wrażliwe na norfloksacynę - o Powikłane i niepowikłane zakażenia układu moczowego - o Ostre zakażenia układu moczowego u mężczyzn - o Inne zakażenia dolnego odcinka układu moczowego, w tym zakażenia gruczołu krokowego, i zakażenia górnego odcinka układu moczowego, wywołane przez wrażliwe bakterie, u dorosłych (tzn. inne niż niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego) - o Ostre (z wyjątkiem ostrego odmiedniczkowego zapalenia nerek) i przewlekłe (z wyjątkiem przewlekłego powikłanego odmiedniczkowego zapalenia nerek) zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe mikroorganizmy	• Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe. • Zapalenie cewki moczowej, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Powikłane zakażenia układu moczowego (z wyjątkiem powikłanego odmiedniczkowego zapalenia nerek) • Powikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających norfloksacynę	Zalecane brzmienie
- o Ostre i przewlekłe zakażenia układu moczowego, niepowikłane (zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie miedniczek nerkowych) i powikłane, z wyjątkiem odmiedniczkowego zapalenia nerek, ostrego lub przewlekłego - o Ostre zakażenie zakażeń dolnego odcinka układu moczowego u mężczyzn - o Ostre zakażenie dolnego odcinka układu moczowego u mężczyzn	
• Zakażenia układu moczowego i zakażenia powiązane - o Powikłane i niepowikłane, ostre i przewlekłe zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego. Zakażenia te obejmują: zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie miedniczek nerkowych, przewlekłe zapalenie gruczołu krokowego i zakażenia związane z zabiegami urologicznymi, pęcherz neurogeny lub kamica nerkowa (z wyjątkiem ostrego i przewlekłego powikłanego odmiedniczkowego zapalenia nerek), wywołane przez bakterie wrażliwe na norfloksacynę - o Powikłane i niepowikłane, ostre i przewlekłe zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego. Zakażenia te obejmują zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie miedniczek nerkowych, przewlekłe zapalenie gruczołu krokowego i zakażenia układu moczowego związane z operacjami urologicznymi, pęcherz neurogeny lub kamica nerkowa, wywołane przez bakterie wrażliwe na [nazwa produktu] - o Powikłane i niepowikłane, ostre i przewlekłe zakażenia górnego i dolnego odcinka układu moczowego. Zakażenia te obejmują zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie miedniczek nerkowych i pęcherza moczowego, odmiedniczkowe zapalenie nerek, przewlekłe zapalenie gruczołu krokowego, zapalenie najądrza i zakażenia układu moczowego związane z operacjami urologicznymi, pęcherz neurogeny lub kamica nerkowa, wywołane przez bakterie wrażliwe na [nazwa produktu]	• Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe. • Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego • Zapalenie jąder i najądrzy, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Zapalenie cewki moczowej, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Powikłane zakażenia układu moczowego (z wyjątkiem powikłanego odmiedniczkowego zapalenia nerek) • Powikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających norfloksacynę	Zalecane brzmienie
Wskazania nieprawidłowe medycznie	
- Profilaktyka ogólnoustrojowych zakażeń układu moczowego - Zapobieganie ogólnoustrojowym zakażeniom układu moczowego	Okołooperacyjna profilaktyka w inwazyjnej chirurgii urologicznej

Pefloksacyna

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających pefloksacynę	Zalecane brzmienie
Przewlekłe zapalenie zatok	Ostre nasilenie przewlekłego bakteryjnego zapalenia zatok <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe</i>
- Rzeżączka - Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej u ludzi	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Ciężkie/poważne zakażenia bakteryjne żołądka i jelit	Poważne zakażenia bakteryjne żołądka i jelit
- Zakażenia salmonellą (nosicielstwo) - Przenoszenie drobnoustrojów salmonellozy	Zakażenia salmonellą (nosicielstwo)
- Zakażenia kości i stawów - Zakażenia kości i stawów (zapalenie kości i szpiku wywołane przez mikroorganizmy Gram-ujemne) - Alternatywna metoda leczenia zakażeń kości i stawów - Zakażenia kości i stawów (zapalenie kości i szpiku wywołane przez mikroorganizmy Gram-ujemne)	Zakażenia kości i stawów
- Zakażenia układu oddechowego - Zakażenia układu oddechowego - Zakażenie układu oddechowego - ciężkie zakażenia wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce - Zakażenie układu oddechowego (ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zaostrzenie	- Ostre bakteryjne zapalenie zatok. <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe</i> - Ostre nasilenie przewlekłego bakteryjnego zapalenia zatok. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających pefloksacyne	Zalecane brzmienie
mukowiscydozy, szpitalne zapalenie płuc)	wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe. Ostre nasilenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Zakażenia płuc - Zakażenia płuc (ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zaostrzenie mukowiscydozy, szpitalne zapalenie płuc)	Ostre nasilenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Zakażenia ucha, nosa i gardła - Zakażenia ucha, nosa i gardła - Zakażenie ucha, nosa i gardła - ciężkie zakażenia wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce - Zakażenia ucha, nosa i gardła (takie jak: przewlekłe zapalenie zatok, zapalenie ucha zewnętrznego) - Zakażenia ucha, nosa i gardła (takie jak przewlekłe zapalenie zatok, złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego)	- Ostre bakteryjne zapalenie zatok. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe. - Ostre nasilenie przewlekłego bakteryjnego zapalenia zatok. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Zakażenia układu moczowego - Zakażenia układu moczowego - Zakażenie układu moczowego - ciężkie zakażenia wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce - Zakażenia układu moczowego (w tym zapalenie gruczołu krokowego) - Zakażenia układu moczowego (w tym zapalenie gruczołu krokowego) - Zakażenia układu moczowego (ostre lub nawracające zapalenie pęcherza moczowego, ostre niepowikłane odmiedniczkowe	Ostre niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających pefloksacyne	Zalecane brzmienie
zapalenie nerek)	
- Zakażenia układu płciowego - Zakażenia narządów płciowych (przewlekłe zapalenie gruczołu krokowego) - Zakażenie układu płciowego - ciężkie zakażenia wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Zakażenia jamy brzusznej oraz wątroby i dróg żółciowych - Zakażenia jamy brzusznej - Zakażenia jamy brzusznej - ciężkie zakażenia wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce - Zakażenia wątroby i dróg żółciowych - Zakażenie wątroby i dróg żółciowych - ciężkie zakażenia wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce - Zakażenia dróg żółciowych	- Zakażenia wątroby i dróg żółciowych <i>Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.</i> <i>W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uznaje się za niewłaściwe</i>
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich - Zakażenia skóry - Zakażenie skóry - ciężkie zakażenia wywołane przez pałeczki Gram-ujemne i wrażliwe gronkowce - Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez gronkowce odporne na penicylinę - Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez gronkowce odporne na penicylinę	Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uznaje się za niewłaściwe

Prulifloksacyna

Aktualne wskazania w drukach informacyjnych produktów zawierających prulifloksacyne	Zalecane brzmienie
Powikłane zakażenia dolnego odcinka układu moczowego	Powikłane zakażenia układu moczowego

Rufloksacyna

Aktualne wskazania kategorii w drukach informacyjnych produktów zawierających rufloksacynę	Zalecane brzmienie
Zakażenia dolnych dróg oddechowych	Ostre nasilenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego. W [wskazanie] produkt [nazwa produktu] należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe

2. Punkt 4.4: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Istniejące druki informacyjne dla produktów leczniczych zawierających chinolony i fluorochinolony zostaną zmienione (odpowiednio przez wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia uzgodnionego brzmienia, podanego poniżej (nowy tekst **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~):

Następujące nowe ostrzeżenie należy dodać na początku ostrzeżeń dotyczących **bezpieczeństwa**:

Należy unikać stosowania [INN] u pacjentów, u których w przeszłości podczas stosowania produktów zawierających chinolony lub fluorochinolony występowały ciężkie działania niepożądane (patrz punkt 4.8). Leczenie tych pacjentów [INN] należy rozpoczynać tylko w przypadku braku alternatywnych metod leczenia i po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka (patrz również punkt 4.3).

[...]

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane leku

U pacjentów otrzymujących chinolony i fluorochinolony, niezależnie od ich wieku i istniejących wcześniej czynników ryzyka, zgłaszano bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (utrzymujących się przez miesiące lub lata), zaburzających sprawność i potencjalnie nieodwracalnych ciężkich działań niepożądanych leku, wpływających na różne, czasami liczne układy organizmu (mięśniowo-szkieletowy, nerwowy, psychiczny i zmysły). Po wystąpieniu pierwszych objawów przedmiotowych lub podmiotowych jakiegokolwiek ciężkiego działania niepożądanego należy niezwłocznie przerwać stosowanie

[INN], a pacjentom należy zalecić skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.

Ostrzeżenie dotyczące chorób/zaburzeń ścięgien należy dołączyć/zmienić w następujący sposób:

Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna

Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna (zwłaszcza, ale nie tylko, ścięgna Achillesa), czasami obustronne, może wystąpić już w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia chinolonami i fluorochinolonami a ich występowanie zgłaszano nawet do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Ryzyko zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest większe u starszych pacjentów, pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjentów po przeszczepie narządu mięśnizowego oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy unikać jednoczesnego stosowania kortykosteroidów.

Po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ścięgna (np. bolesny obrzęk, stan zapalny) należy przerwać leczenie [INN] i rozważyć alternatywne leczenie. Chorą kończynę (chore kończyny) należy odpowiednio leczyć (np. unieruchomienie). Jeśli wystąpią objawy choroby ścięgien nie należy stosować kortykosteroidów.

W przypadku podawanych ogólnoustrojowo produktów zawierających lewofloksacynę lista czynników ryzyka w pierwszym wymienionym powyżej zdaniu powinna dodatkowo zawierać „u pacjentów otrzymujących dawki dobowe 1000 mg lewofloksacyny”.

Ostrzeżenie dotyczące neuropatii obwodowych należy włączyć/zmienić w następujący sposób:

Neuropatia obwodowa

U pacjentów otrzymujących chinolony i fluorochinolony zgłaszano przypadki polineuropatii czuciowej i czuciowo-ruchowej, powodującej parestezje, niedoczulicę, zaburzenia czucia lub osłabienie. Pacjentom leczonym [INN] należy doradzić, aby przed kontynuacją leczenia poinformowali lekarza, jeżeli pojawiają się u nich objawy neuropatii, takie jak: ból, pieczenie, mrowienie, zdętwienie lub osłabienie, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby (patrz punkt 4.8).

3. Punkt 4.8: Działania niepożądane

Do tytułu wybranych punktów Klasyfikacji układów i narządów należy w następujący sposób dodać gwiazdkę:

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Zaburzenia układu nerwowego*

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Zaburzenia psychiczne*

Zaburzenia oka*

Zaburzenia ucha i błędnika*

* W związku ze stosowaniem chinolonów i fluorochinolonów, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, zgłaszano bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (utrzymujących się przez miesiące lub lata), zaburzających sprawność i potencjalnie nieodwracalnych ciężkich działań niepożądanych leku, wpływających na różne, czasami liczne układy i narządy oraz zmysły (w tym takie działania, jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, zaburzenia chodu, neuropatie związane z parestezjami, depresja, zmęczenie, zaburzenia pamięci, zaburzenia snu i zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu) (patrz punkt 4.4).

B. Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Istniejące ulotki dla pacjenta dla produktów leczniczych zawierających chinolony i fluorochinolony zostaną zmienione (odpowiednio przez wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia uzgodnionego brzmienia, podanego poniżej (nowy tekst **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~):

Punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy dodać następujące nowe ostrzeżenie:

Przed przyjęciem tego leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku [nazwa produktu], jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Aktualne ostrzeżenie dotyczące chorób/zaburzeń ścięgien należy zmienić w odniesieniu do czynników ryzyka, czasu do wystąpienia i konieczności monitorowania pacjentów oraz powinno zawierać przynajmniej następujące informacje (lub dodać nowe ostrzeżenie, jeśli brak):

Podczas przyjmowania tego leku

Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem <nazwa produktu>. Po wystąpieniu pierwszych objawach bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku <nazwa produktu>, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Nowe albo aktualne ostrzeżenie dotyczące neuropatii obwodowych powinno zawierać przynajmniej następujące informacje:

U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk.

W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku <nazwa produktu> i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Należy dodać następujące nowe ostrzeżenie:

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek [nazwa produktu], były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku [nazwa produktu] wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Należy dodać następujący nowy tekst po wymienionych działaniach niepożądanych:

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujących się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.