

PRÍLOHA III

OPRAVY SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

OPRAVY SA MAJÚ ZAHRNÚŤ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKOV, KTORÉ OBSAHUJÚ MOXIFLOXACÍN

Nasledovné pokyny sa majú dodržiavať (nový text je znázornený hrubo a podčiarknutý, a text, ktorý sa má vymazať je znázornený prečiarknutím):

4.1 Terapeutické indikácie

[Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety sú indikované **pacientom vo veku 18 rokov a starším na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií (pozri časť 4.4, 4.8 a 5.1):**

- **Akútna bakteriálna sinusitída (ABS)**
- **Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy (AECB)**

Moxifloxacín sa smie používať na liečbu adekvátne diagnostikovanej ABS a AECB len ak sa použitie antibakteriálnych látok, ktoré sa zvyčajne odporúčajú na začiatočnú liečbu týchto infekcií považuje za neprimerané alebo ak zlyhali pri riešení infekcie.

- Pneumónia získaná v komunite, okrem závažných prípadov
Moxifloxacín sa smie použiť len ak sa považuje za neprimerané použitie antibakteriálnych látok, ktoré sa zvyčajne odporúčajú na začiatočnú liečbu tejto infekcie.

(...)

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

(...)

Dĺžka podávania

(...)

- Akútna **bakteriálna** sinusitída 7 dní

(...)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Dokázalo sa, že moxifloxacín u niektorých pacientov predlžuje interval QTc na elektrokardiograme. V analýze EKG získanej v programe klinického skúšania moxifloxacín predlžoval QTc o 6 msec $\pm$ 26 msec, o 1,4 % v porovnaní s východiskovým stavom. **Keďže sú ženy v porovnaní s mužmi náchylné pred začiatkom liečby k dlhšiemu intervalu QTc, môžu byť citlivejšie na liečby predlžujúce QTc. Starší pacienti môžu byť tiež citlivejší na vplyvy súvisiace s liekmi na interval QT.**

U pacientov, ktorí užívajú moxifloxacín sa majú lieky, ktoré môžu znižovať hladiny draslíka, používať s opatnosťou.

Moxifloxacín sa má použiť s opatnosťou u pacientov s existujúcimi proarytmogénnymi stavmi **(najmä u žien a starších pacientov)**, ako je akútna ischémia myokardu alebo predĺženie QT, pretože to môže viesť k zvýšenému riziku ventrikulárnych arytmií (vrátane torsade de pointes) a zástave srdca (pozri tiež časť 4.3).

(...)

- Po moxifloxacine sa hlásili prípady fulminantnej hepatitídy potenciálne vedúce k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (**vrátane fatálnych prípadov**) (pozri časť 4.8).
(...)
- **Pri moxifloxacine sa hlásili prípady bulózných kožných reakcií, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4.8). Pacientom sa má odporučiť, aby okamžite vyhľadali svojho lekára pred pokračovaním liečby, keď sa objavia kožné a/alebo mukotické reakcie.**
(...)
- **Hnačka spojená a antibiotikami (AAD) a kolitída spojená s antibiotikami (AAC), vrátane pseudomembranóznej kolitídy a hnačka spojená s *Clostridium difficile* sa hlásili v súvislosti s používaním širokospektrálnych antibiotík vrátane moxifloxacinu a v závažnosti môžu siahať od miernej hnačky až po fatálnu kolitídu. U pacientov s rozvinutou ťažkou formou hnačky počas alebo po použití moxifloxacinu je preto dôležité uvažovať o tejto diagnóze. Ak sa predpokladá AAD alebo AAC, alebo sú potvrdené, prebiehajúca liečba antibakteriálnymi látkami vrátane moxifloxacinu sa musí ukončiť a okamžite sa musia podniknúť adekvátne terapeutické opatrenia. Okrem toho sa na zmenšenie rizika prenosu musia podniknúť náležité opatrenia na kontrolu infekcie. U pacientov s rozvinutou ťažkou formou hnačky sú lieky, ktoré inhibujú peristaltiku kontraindikované.**
- **Moxifloxacin sa s opatrnosťou má používať u pacientov s myasténiou gravis, pretože príznaky môžu exacerbovať.**
(...)

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

(...) Fluórochinolóny vrátane moxifloxacinu však môžu narušiť schopnosť pacienta viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje v dôsledku reakcií CNS (napr. závrat, pozri časť 4.8) **alebo akútnej a krátkodobej straty vedomia (synkopa, pozri časť 4.8).**
(...)

4.8 Nežiaduce účinky

(...)

Trieda orgánových systémov	Časté ≥1/100 až <1/10	Menej časté ≥1/1 000 až <1/100	Zriedkavé ≥1/10 000 až <1/1 000	Veľmi zriedkavé <1/10 000
Poruchy srdca srdcovej činnosti	(...)	(...)	Ventrikulárne tachyarytmie Synkopa (<u>t.j. akútna a krátkodobá strata vedomia</u>) Hypertenzia Hypotenzia	(...)
Poruchy pečene a žlčových ciest	(...)	(...)	(...)	Fulminantná hepatitída vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (<u>vrátane fatálnych</u>)

Trieda orgánových systémov	Časté ≥1/100 až <1/10	Menej časté ≥1/1 000 až <1/100	Zriedkavé ≥1/10 000 až <1/1 000	Veľmi zriedkavé <1/10 000
				<u>prípadoch</u> , pozri časť 4.4)
Poruchy kože a podkožného tkaniva		(...)		Bulózne kožné reakcie ako Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne život ohrozujúca, <u>pozri časť 4.4)</u>
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		(...)	(...)	Ruptúra šľachy (pozri časť 4.4) Artritída Rigidita svalstva <u>Exacerbácia príznakov myasténie gravis (pozri časť 4.4)</u>

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po liečbe inými fluorochinolónmi hlásili nasledovné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu pravdepodobne vyskytnúť aj počas liečby moxifloxacinom: prechodná strata videnia, hypernatriémia, hyperkalciémia, hemolýza, **rabdomyolýza**, reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4).

OPRAVY SA MAJÚ ZAHRNÚŤ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽ LIEKOV, KTORÉ OBSAHUJÚ MOXIFLOXACÍN

Nasledovné pokyny sa majú dodržiavať (nový text je znázornený hrubo a podčiarknutý, a text, ktorý sa má vymazať je znázornený prečiarknutím):

1. ČO JE [VYMYSLENÝ NÁZOV] 400 MG FILMOM OBALENÉ TABELTY A NA ČO SA POUŽÍVA

[Vymyslený názov] je antibiotikum, ktoré patrí do rodiny chinolónov. [Vymyslený názov] obsahuje liečivo moxifloxacin, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných fluorochinolóny. [Vymyslený názov] pôsobí tak, že ničí baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie, ~~ak sú spôsobené baktériami citlivými na liečivo moxifloxacin.~~

U **pacientov vo veku 18 rokov a starších** sa [Vymyslený názov] používa na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií, **ak sú spôsobené baktériami, voči ktorým je moxifloxacin účinný: infekcia v dutinách, náhle zhoršenie dlhodobého zápalu dýchacích ciest alebo infekcia pľúc (zápal pľúc), získaná mimo nemocnice (okrem ťažkých prípadov).**

[Vymyslený názov] sa smie použiť iba na liečbu tých infekcií, pri ktorých sa bežné antibiotiká nemôžu použiť alebo neboli účinné.

(...)

2. SKÔR AKO UŽIJETE [VYMYSLENÝ NÁZOV] 400 MG FILMOM OBALENÉ TABELTY

(...)

Pred užívaním [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalených tablet

- [Vymyslený názov] môže zmeniť EKG Vášho srdca, **najmä ak ste žena alebo starší pacient.** Ak v súčasnosti užívate nejaký liek, ktorý znižuje hladiny draslíka vo Vašej krvi, pred užívaním [Vymyslený názov] sa poraďte so svojim lekárom. Ak máte búšenia srdca alebo nepravidelný tep srdca počas liečby, okamžite musíte informovať svojho lekára. Môže chcieť vykonať EKG, aby zistil Váš srdcový rytmus.

(...)

- **Ked' máte myasténiu gravis, užívanie [Vymyslený názov] môže zhoršiť príznaky Vášho ochorenia. Ak si myslíte, že sa Vás to týka, ihneď vyhľadajte svojho lekára.**

(...)

Ak užívate [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety

(...)

- [Vymyslený názov] môže spôsobiť prudký a závažný zápal pečene, ktorý môže viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (**vrátane smrteľných prípadov**, pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak sa u Vás vyvinú znaky, ako je náhly pocit nepohody a/alebo vracanie spojené so žltnutím očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo pečenosť vyvolané ochorenie mozgu (príznaky zníženej funkcie pečene alebo prudký a závažný zápal pečene) pred pokračovaním liečby sa obráťte na svojho lekára.
- **Ak sa u Vás vyvinie kožná reakcia alebo tvorba pľuzgierov a/alebo odlupovanie kože a/alebo reakcie na slizniciach (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*), ihneď vyhľadajte svojho lekára skôr, ako budete pokračovať v liečbe.**

(...)

Vedenie vozidla a obsluha strojov

[Vymyslený názov] Vám môže spôsobiť pocit točenia hlavy alebo závrat **alebo krátky čas môžete mať mdloby.** Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

(...)

3. AKO UŽÍVAŤ [VYMYSLENÝ NÁZOV] 400 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY

(...)

- Náhle zhoršenie chronického zápalu priedušiek (akútna exacerbácia chronickej bronchitídy)

5-10 dní

(...)

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

(...)

Pečeň

(...)

Veľmi zriedkavé: prudký zápal pečene potenciálne vedúci k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene **(vrátane smrteľných prípadov)**

(...)

Svalová a spojivová sústava

(...)

Veľmi zriedkavé: natrhnutie šliach, zápal kĺbov, stuhnutie svalov, **zhoršenie príznakov myasténie gravis**

(...)

Okrem toho sa vo veľmi zriedkavých prípadoch po liečbe inými chinolónovými antibiotikami hlásili nasledovné vedľajšie účinky, ktoré sa pravdepodobne môžu vyskytnúť aj počas liečby [Vymyslený názov]: prechodná strata zraku, zvýšené hladiny sodíka v krvi, zvýšené hladiny vápnika v krvi, zvýšený rozpad červených krviniek, **svalové reakcie s poškodením svalových buniek**, zvýšená citlivosť kože na slnečné lúče alebo UV žiarenie.

(...)