

DODATEK III

DODATEK K POVZETKU GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODILU ZA UPORABO

DODATKI, KI BODO VKLJUČENI V USTREZNA POGLAVJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVIL, KI VSEBUJEJO MOKSIFLOKSACIN

Upoštevajte naslednje (novo besedilo je prikazano z označenimi spremembami):

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo [izmišljeno ime] 400 mg filmsko obložene tablete so namenjene za **zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri bolnikih starih 18 let ali več (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.1):**

- **akutno bakterijsko vnetje obnosnih votlin (ABS)**
- **akutna eksacerbacija kroničnega bronhitisa (AEKB)**

Moksifloksacin je treba uporabiti za zdravljenje ustrezno diagnosticiranega ABS in AEKB samo, če uporaba protimikrobnih zdravil, ki se priporočajo za začetno zdravljenje teh okužb ni primerna ali če ta za zdravljenje okužb niso več učinkovita.

- pljučnice, pridobljene v domačem okolju, razen hudih oblik
- Moksifloksacin je treba uporabiti samo, če uporaba protimikrobnih zdravil, ki se priporočajo za začetno zdravljenje te okužbe ni primerna.**

(...)

Upoštevati je treba uradne smernice o pravilni uporabi protimikrobnih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

(...)

Trajanje zdravljenja

(...)

Akutno **bakterijsko** vnetje obnosnih votlin 7 dni

(...)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Elektrokardiogram nekaterih bolnikov je pokazal, da moksifloksacin podaljša interval QTc. Analiza elektrokardiogramov, ki so jih opravili v programu kliničnih študij, je pokazala, da moksifloksacin podaljša interval QTc za 6 msec, $\pm$ 26 msec (1,4 % v primerjavi z izhodiščno vrednostjo). **Ker je pri ženskah izhodiščna vrednost intervala QTc daljša v primerjavi z moškimi, so ženske lahko bolj občutljive za zdravila, ki podaljšajo interval QTc. Prav tako so lahko starejši bolniki bolj občutljivi za z zdravili povezanim učinkom na interval QT.** Pri bolnikih, ki jemljejo moksifloksacin, je treba zdravila, ki lahko zmanjšajo vrednosti kalija, uporabljati previdno. Pri bolnikih z napredujočimi proaritmičnimi stanji (npr. akutna miokardna ishemija ali podaljšanje dobe QT; **posebno pri ženskah in starejših bolnikih**) je treba moksifloksacin uporabljati previdno, ker lahko ta stanja zvečajo tveganje za ventrikularne aritmije (vključno s torsade de pointes) in srčni zastoj (glejte tudi poglavje 4.3).
- (...)

- V povezavi z moksifloksacinom so poročali o primerih fulminantnega hepatitisa, ki lahko povzroči jetrno odpoved (**tudi smrtni primeri**) (glejte poglavje 4.8).
(...)
- **Pri uporabi moksifloksacina so poročali o buloznih kožnih spremembah, npr. Stevens-Johnsonovem sindromu ali toksični epidermalni nekrolizi (glejte poglavje 4.8). Bolnikom je treba svetovati, da se v primeru pojava sprememb na koži in/ali sluznici, pred nadaljevanjem zdravljenja takoj posvetujejo z zdravnikom.**
(...)
- **Pri uporabi antibiotikov širokega spektra, vključno z moksifloksacinom, so poročali o driski, povezani z antibiotičnim zdravljenjem (AAD), o kolitisu, povezanim z antibiotičnim zdravljenjem (AAC) (tudi psevdomembranskem kolitisu), in o driski, povezani z *Clostridium difficile* in so lahko blage driske do kolitisa, ki povzroča smrt. To je pomembno upoštevati pri bolnikih, pri katerih se huda driska pojavi med uporabo moksifloksacina ali po njej. Pri potrjeni ali domnevni AAD ali AAC, je treba zdravljenje s protimikrobnimi zdravili, vključno z moksifloksacinom, prekiniti in takoj začeti z ustreznim zdravljenjem. Hkrati je treba zagotoviti ustrezen nadzor, da bi s tem zmanjšali prenos okužbe. Zdravila, ki zavirajo peristaltiko, so pri bolnikih, ki imajo resno drisko, kontraindicirana.**
- **Pri bolnikih z miastenijo gravis, je treba moksifloksacin uporabljati previdno, ker se simptomi bolezni lahko poslabšajo.**
(...)

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

(...) Vendar lahko fluorokinoloni (tudi moksifloksacin) zmanjšajo bolnikovo sposobnost za vožnjo ali upravljanja strojev zaradi reakcij centralnega živčnega sistema (npr. omotica, glejte poglavje 4.8) **ali nenadne kratkotrajne nezavesti (sinkopa, glejte poglavje 4.8).**
(...)

4.8 Neželeni učinki:

(...)

Organski sistem	pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	zelo redki ≤ 1/10.000
srčno-žilne bolezni	(...)	(...)	ventrikularna tahiaritmija sinkopa (<u>t.i. nenadna kratkotrajna nezavest</u>) hipertenzija hipotenzija	(...)

Organski sistem	pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	zelo redki ≤ 1/10.000
bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	(...)	(...)	(...)	fulminantni hepatitis, ki lahko povzroči življenjsko ogrožajočo jetrno odpoved (<u>tudi smrtni primeri</u>) (glejte poglavje 4.4)
bolezni kože in podkožja		(...)		bulozne kožne spremembe, npr. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, ki je lahko smrtno nevarna (<u>glejte poglavje 4.4</u>)
bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		(...)	(...)	ruptura kite (glejte poglavje 4.4) artritis mišična rigidnost <u>poslabšanje simptomov miastenije gravis</u> (<u>glejte poglavje 4.4</u>)

Med zdravljenjem z drugimi fluorokinoloni so poročali o zelo redkih primerih naslednjih neželenih učinkov, ki bi se prav tako lahko pojavili med zdravljenjem z moksifloksacinom: prehodna izguba vida, hipernatriemija, hiperkalcemija, hemoliza, **rabdomioliza**, fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4).

DODATKI, KI BODO VKLJUČENI V USTREZNA POGLAVJA NAVODILA ZA UPORABO, KI VSEBUJEJO MOKSIFLOKSACIN

Upoštevajte naslednje (novo besedilo je prikazano z označenimi spremembami):

1. KAJ JE ZDRAVILO [IZMIŠLJENO IME] 400 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo [izmišljeno ime] je antibiotik, ki sodi v skupino kinolonov. [izmišljeno ime] vsebuje zdravilno učinkovino moksifloksacin, ki spada v skupino antibiotikov, imenovano fluorokinoloni. [izmišljeno ime] uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe, ~~in se občutljive za zdravilno učinkovino moksifloksacin.~~

Zdravilo [izmišljeno ime] se uporablja **pri bolnikih starih 18 let ali več** za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb, **če jih povzročajo bakterije, pri katerih je moksifloksacin učinkovit: okužba obnosnih votlin, nenadno poslabšanje kroničnega bronhitisa ali pljučnica (pnevmonija), pridobljena izven bolnišnice (razen hudih oblik).**

Zdravilo [izmišljeno ime] je treba uporabljati za zdravljenje teh okužb samo, če se običajnih antibiotikov ne sme uporabljati ali če niso učinkoviti.

(...)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO [IZMIŠLJENO IME] AVELOX 400 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

(...)

Pred jemanjem zdravila [izmišljeno ime] 400 mg filmsko obložene tablete

- [izmišljeno ime] lahko vpliva na vaš EKG srca, **posebno če ste ženskega spola ali starejša oseba.** Če jemljete druga zdravila, ki zmanjšajo vrednost kalija v krvi, se posvetujte s svojim zdravnikom preden vzamete [izmišljeno ime]. Če imate med zdravljenjem palpitacije ali nepravilen srčni utrip, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Če bo presodil, da je potrebno, vam bo posnel EKG, na podlagi katerega bo ovrednotil vaš srčni ritem.

(...)

- **Če imate miastenijo gravis, lahko jemanje zdravila [izmišljeno ime] poslabša znake vaše bolezni. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če mislite, da se je bolezen poslabšala.**

(...)

Med jemanjem zdravila [izmišljeno ime] 400 mg filmsko obložene tablete

(...)

- [izmišljeno ime] lahko povzroči nenadno in hudo vnetje jeter, kar lahko povzroči življenjsko ogrožajočo jetrno odpoved **(tudi smrtni primeri)** (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Če se razvijejo znaki, kot so nenadno slabo počutje in/ali slabotnost, porumenela beločnica, temen urin, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvi ali zaradi jeter povzročena bolezen možganov (znaki zmanjšane jetrne funkcije ali nenadno in hudo vnetje jeter), prosimo, da se pred nadaljevanjem zdravljenja posvetujete z zdravnikom.
- **Če se pojavijo spremembe na koži ali mehurčki in/ali luščenje kože in/ali spremembe na sluznici (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*), se pred nadaljevanjem zdravljenja takoj posvetujte z zdravnikom.**

(...)

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

[izmišljeno ime] lahko povzroči vrtoglavico, omtico **ali kratkotrajno omedlevico.** V tem stanju ne vozite ali upravljajte strojev.

(...)

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO [IZMIŠLJENI IME] 400 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

(...)

-Nenadno poslabšanje kroničnega bronhitisa (akutna eksacerbacija kroničnega bronhitisa) 5 do 10 dni

(...)

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

(...)

Jetra

(...)

Zelo redki: fulminantno vnetje jeter, ki lahko povzroči življenjsko ogrožajočo jetrno odpoved **(tudi smrtni primeri)**

(...)

Mišični in vezivni sistem

(...)

Zelo redki: pretrganje kite, vnetje v sklepih, mišična rigidnost, **poslabšanje znakov miastenije gravis**

(...)

V zelo redkih primerih so po zdravljenju z drugimi kinolonskimi antibiotiki poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki se lahko prav tako pojavijo med zdravljenjem z zdravilom [izmišljeno ime]: prehodna izguba vida, zvečane vrednosti natrija v krvi, zvečane vrednosti kalcija v krvi, zvečan razpad eritrocitov, **mišične spremembe s poškodbo mišičnih celic,** zvečana občutljivost kože za sončno ali UV svetlobo.

(...)