

Priloga III

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu

Opomba:

Te spremembe ustreznih poglavij informacij o zdravilu so bile dogovorjene v postopku napotitve.

Informacije o zdravilu bodo morda pristojni organi držav članic v sodelovanju z referenčno državo članico kasneje posodobili, če je primerno, v skladu s postopki opredeljenimi v poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

A – Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Obstoječe informacije o zdravilih, ki vsebujejo kinolone in fluorokinolone, se spremenijo (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali brisanjem besedila, kot je ustrezno) tako, da vsebujejo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj (novo besedilo je **podčrtano in krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Opomba: indikacije so združene pod naslovi ali skupnimi izrazi za enaka zdravstvena stanja; vse spremembe se nanašajo na oboje, na skupni izraz in podnaslove, kot je ustrezno.

1. Poglavlje 4.1: Terapevtske indikacije

Poleg spodaj priporočenih sprememb je treba pri vseh zdravilih, ki vsebujejo kinolone in fluorokinolone, na koncu poglavja 4.1 vključiti naslednji stavek:

Pri zdravljenju je treba upoštevati uradne smernice o pravilni uporabi protibakterijskih zdravil.

1.1 Izbris indikacij

1.1.1 Za vse kinolone /fluorokinolone

Indikacije, ki so navedene v spodnji preglednici, je treba izbrisati pri vseh zdravilih, ki vsebujejo kinolone/fluorokinolone

Faringitis – tonzilitis • Faringitis • Tonzilitis
Laringitis
Akutni bronhitis
Profilaksa potovalne driske • Profilaksa infekcijskega gastroenteritisa (potovalne driske) • Preprečevanje potovalne driske
Predoperativna priprava za kronični holestatomatozni otitis in kronični otitis, ki se je razširil na kost
Septikemija
Selektivna dekontaminacija prebavil pri bolnikih s kompromitiranim imunskim sistemom
Preprečevanje poslabšanj pri ženskah s ponavljajočimi se okužbami sečil • Profilaksa pogostih, ponavljajočih se okužb sečil • Dolgotrajna profilaksa ponavljajočih se okužb sečil • Profilaksa pogosto ponavljajočih se okužb sečil • Preprečevanje sistemskih okužb sečil • Profilaksa sistemskih okužb sečil

Preprečevanje okužb pri kirurških postopkih
• Profilaksa po operacijah ali posegih v urogenitalnem sistemu - o profilaksa po operacijah ali posegih v urogenitalnem sistemu - o profilaksa ponavljajočih se okužb sečil po transuretralni operaciji ali transrektalni biopsiji prostate
Okužbe nožnice
Meningitis
Okužba cerebrospinalne tekočine
Endokarditis
Nozokomialna pljučnica
Vnetje zunanjega ušesa

1.1.2 Dodatni izbrisi indikacij(e) pri specifičnih kinolonih/fluorokinolonih

Dodatno je treba za spodaj navedeno učinkovino izbrisati še naslednje indikacije:

Pefloksacin

- Akutni in kronični prostatitis, vključno s hudimi oblikami
- Akutni nezapleteni pielonefritis
- Maligno vnetje zunanjega ušesa
- Poslabšanje bronhopulmonalnih okužb pri cistični fibrozi

Če zdravila nimajo več dovoljenih indikacij s pozitivnim razmerjem med koristmi in tveganji, morajo nacionalni pristojni organi sprejeti ustrezne ukrepe v skladu z zaključki tega postopka, ki je v skladu z 31. členom Direktive 2001/83/ES.

1.2 Sprememba indikacij

1.2.1 Vsi kinoloni / fluorokinoloni

Indikacije v spodnji preglednici je treba omejiti pri vseh zdravilih, ki vsebujejo kinolone/fluorokinolone, da bi se uporabljala samo, kadar je uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, neustrezna.

Zato je treba v poglavju 4.1 dodati naslednje besedilo, kot je primerno:

»[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.«

Nezapleteni cistitis • Nezapleteni akutni cistitis • Akutni cistitis pri ženskah • Nezapleteni akutni cistitis pri odraslih ženskah pred menopavzo • Ponavljajoči se cistitis pri ženskah • Akutna nezapletena okužba spodnjih sečil (cistitis)
Akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa in kronične obstruktivne pljučne bolezni • Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno s kroničnim bronhitisom • Akutna poslabšanja kroničnega bronhitisa • Poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni
Akutni bakterijski rinosinusitis • Akutni sinusitis • Akutni bakterijski sinusitis
Akutno vnetje srednjega ušesa

1.2.2 Dodatni popravki indikacij za specifične kinolone/fluorokinolone

Dodatno je treba za naslednje učinkovine spremeniti indikacije, kot je priporočeno spodaj:

Ciprofloksacin

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ciprofloksacin	Priporočeno besedilo
Odrasli	
• Uretritis in cervicitis zaradi bakterij, občutljivih na fluorokinolone	• Gonokokni uretritis in cervicitis, ki ju povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Okužbe kosti in sklepov	• Okužbe kosti in sklepov
• Zdravljenje okužb pri nevtropeničnih bolnikih • Okužbe pri imunokompromitiranih bolnikih	• Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje nevtropeničnih bolnikov s povišano telesno temperaturo, če obstaja sum, da je posledica bakterijske okužbe
• Okužba sečil	• Nezapleteni akutni cistitis <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Akutni pielonefritis • Zapletene okužbe sečil • Bakterijski prostatitis
Otroci in mladostniki	
• Bronhopulmonalne okužbe pri cistični fibrozi, ki jih povzroča <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	• Bronhopulmonalne okužbe pri bolnikih s cistično fibrozo, ki jih povzroča <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
• Zapletene okužbe sečil in pielonefritis	• Zapletene okužbe sečil in akutni pielonefritis

Levofloksacin

Trenutne indikacije kategorije 1 v informacijah o zdravilu za levofloksacin	Priporočeno besedilo za indikacije kategorije 1
Pielonefritis in zapletene okužbe sečil (glejte poglavje 4.4)	Akutni pielonefritis in zapletene okužbe sečil (glejte poglavje 4.4)
Akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (zadnja izbira)	Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno z bronhitisom <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
- Okužbe kože in mehkih tkiv - Okužbe kože in mehkih struktur	Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv/Zapletene okužbe kože in kožnih struktur <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>

Moksifloksacin

Trenutne indikacije kategorije 1 v informacijah o zdravilu za moksifloksacin	Priporočeno besedilo za indikacije kategorije 1
Akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (zadnja izbira)	Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno z bronhitisom <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>

Ofloksacin

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ofloksacin	Priporočeno besedilo
Pielonefritis in zapletene okužbe sečil	Akutni pielonefritis in zapletene okužbe sečil

• Prostatitis, epididimo-orhitis - o Kronični bakterijski prostatitis (zapleteni ali nezapleteni) - o Prostatitis, ki ga povzroča E. coli - o Prostatitis, epididimo-orhitis - o Prostatitis, okužba epididimisa in mod - o Hud prostatitis	• Bakterijski prostatitis, epididimo-orhitis
• Medenična vnetna bolezen, pri kombiniranem zdravljenju - o Akutna medenična vnetna bolezen - o Medenična vnetna bolezen, pri kombiniranem zdravljenju - o Vnetje medeničnega predela pri ženskah (v kombinaciji z drugimi antibiotiki) - o Vnetna bolezen medenice, pri kombiniranem zdravljenju - o Okužba zgornjega genitalnega trakta pri ženskah (glejte poglavje 4.4) (zapletena ali nezapletena) - o Okužbe zgornjega ginekološkega trakta, vključno z okužbami zaradi občutljivih sevov bakterije <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	• Medenična vnetna bolezen, v kombinaciji z drugimi protibakterijskimi zdravili
• Sepsa zaradi zgoraj omenjenih genito-urinarnih okužb	• Urosepsa (velja le za intravensko farmacevtsko obliko)
• Nezapleteni cistitis (zadnja izbira) - o Nezapleteni cistitis - o Nezapleteni cistitis (uporabi se lahko samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se pogosto priporočajo za začetno zdravljenje teh okužb, ni ustrezna) - o Nezapleteni cistitis (zdravilo XX se lahko uporabi samo, če je protibakterijsko zdravljenje, ki je zdravljenje prve izbire, neprimerno/neustrezno)	• Nezapleteni cistitis <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>

• Urethritis (zadnja izbira) - o Urethritis (uporablja se lahko samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se pogosto priporočajo za začetno zdravljenje teh okužb, ni ustrezna) - o Urethritis (zdravilo XX se lahko uporabi samo, če je protibakterijsko zdravljenje, ki je zdravljenje prve izbire, neprimerno/neustrezno)	• Urethritis <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Okužbe kosti in sklepov (zadnja izbira) - o Okužbe kosti in sklepov: kot sta osteomielitis ali septični artritis (zapleteni ali nezapleteni) - o Okužbe kosti (osteitis, osteomielitis) - o Okužbe kosti in sklepov - o Gramnegativne okužbe kosti in sklepov - o Okužbe kosti (kot so osteomielitis in okužbe ortopedskega materiala/vsadkov, zlasti pri uporabi v kombinaciji z drugimi antibiotiki, kot je rifampicin) - o Alternativne oblike zdravljenja okužb kosti in sklepov	• Okužbe kosti in sklepov <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Hude okužbe kože in mehkih tkiv (zadnja izbira)	• Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Akutni sinusitis (zadnja izbira)	• Akutni bakterijski sinusitis <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>

• Akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (zadnja izbira)	• Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno z bronhitisom <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Zunajbolnišnična okužba s pljučnico (zadnja izbira) - o Zunajbolnišnična pljučnica - o Zunajbolnišnična pljučnica (ofloksacin se lahko uporablja samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se pogosto priporočajo za začetno zdravljenje teh okužb, ni ustrezna)	• Zunajbolnišnična pljučnica <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Preprečevanje okužb zaradi patogenov, občutljivih na ofloksacin (profilaksa okužb pri bolnikih z močno zmanjšano odpornostjo na okužbe (npr. v nevtropeničnih stanjih))	• Profilaksa bakterijskih okužb pri nevtropeničnih bolnikih
• Nagonokokni uretritis in cervicitis - o Nagonokokni uretritis in cervicitis - o Akutni nagonokokni uretritis in cervicitis, ki ga povzroča <i>Chlamydia trachomatis</i> - o Kombinirana terapija za zdravljenje okužb materničnega vratu	• Nagonokokni uretritis in cervicitis
• Gonoreja - o Gonoreja - o Gonokokni in nagonokokni uretritis in cervicitis (zapleteni ali nezapleteni) - o Nezapletena gonoreja sečnice in materničnega vratu. - o Nezapleteni akutni gonokokni uretritis in cervicitis - o Gonokokni uretritis zaradi občutljivih sevov bakterije <i>Neisseria gonorrhoeae</i> in nagonokokni uretritis	• Gonokokni uretritis in cervicitis, ki ju povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Klamidija	• Nagonokokni uretritis in cervicitis
• Tuberkuloza	• Tuberkuloza, pri kombiniranem zdravljenju

Kronični sinusitis	Akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
Superinfekcija kroničnega otitisa (vseh vrst) in votlin po mastodektomiji	Kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- Bakterijski gastroenteritis - Bakterijski gastroenteritis - Bakterijski enteritis - Okužbe črevesja - Bakterijska driska, ki jo je treba zdraviti s protibakterijskimi zdravili	Okužbe prebavil (npr. potovalna driska) <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
- Abdominalna okužba in okužba jeter, žolčnika in žolčevodov - Abdominalna okužba in okužba jeter, žolčnika in žolčevodov - Intraabdominalna okužba - Intraabdominalne okužbe in okužbe žolčevodov - Okužbe trebušne votline, vključno z medeničnim predelom - Okužbe trebušne votline, vključno z medenično kostjo - Okužbe trebuha in majhne medenice - Kolangitis	Zapletene intraabdominalne okužbe
Profilaksa po izpostavljenosti in kurativno zdravljenje antraksa.	Inhalacijski vranični prisad: profilaksa po izpostavitvi povzročitelju in zdravljenje
Profilaktično zdravljenje bakterijskih okužb z bakterijami, občutljivimi na ofloksacin, pri bolnikih z oslABLjeno odpornostjo (na primer nevtropenični bolniki)	- Zdravljenje bakterijskih okužb pri nevtropeničnih bolnikih - Profilaksa bakterijskih okužb pri nevtropeničnih bolnikih
- Okužbe sečil - Okužba sečil - Okužbe zgornjih in spodnjih sečil - Okužbe zgornjih in spodnjih sečil, zapletenih ali ne - Okužbe zgornjih in spodnjih sečil - Akutne in kronične okužbe zgornjih in spodnjih sečil	- Nezapleteni akutni cistitis <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> - Akutni pielonefritis - Zapletene okužbe sečil

- o Zapletene in nezapletene okužbe sečil (cistitis in pielonefritis) - o Okužbe zgornjih in spodnjih sečil zaradi bakterij, kot so E. coli, K. pneumoniae, Proteus, P. aeruginosa	
• Zapletene okužbe spodnjih sečil - o Akutne in kronične okužbe spodnjih sečil	• Nezapleteni akutni cistitis <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Zapletene okužbe sečil
• Sinusitis - o Sinusitis	• Akutni bakterijski sinusitis <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Kronični bakterijski sinusitis
• Okužbe dihal - o Akutna, kronična ali ponavljajoča se vnetja dihal; superiorno – akutno vnetje srednjega ušesa, vnetje zunanega ušesa, sinusitis, faringitis in laringitis - o Akutna, kronična ali ponavljajoča se vnetja dihal, ki jih povzročajo Haemophilus influenzae ali drugi gramnegativni ali multirezistentni patogeni ter Staphylococcus aureus - o Okužbe dihal (z izjemo potrditve okužbe pnevmokoknega izvora ali suma na tako okužbo) - o Hude okužbe dihal, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki - o Okužbe spodnjih dihal	• Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno s kroničnim bronhitisom <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Zunajbolnišnična pljučnica <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Pljučne okužbe - o Pljučne okužbe [kot so: akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa, poslabšanje cistične fibroze, nozokomialna pljučnica, pljučna tuberkuloza]	• Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno s kroničnim bronhitisom <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno</i>

zaradi odpornih mikobakterij, zlasti pri imunokompromitiranih bolnikih (manj uporabljana zdravila proti tuberkulozi)]	<i>priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Zunajbolnišnična pljučnica <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Pljučna tuberkuloza, ki jo povzročajo odporne mikobakterije, predvsem pri imunokompromitiranih bolnikih (manj uporabljana zdravila proti tuberkulozi)
• Pljučnica - o Pljučnica, zlasti, če jo povzročajo tako imenovani »problematični« povzročitelji, kot so: E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella ali Staphylococcus - o Pljučnica, zlasti, če jo povzročajo bakterije, kot so Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella ali Staphylococcus	Zunajbolnišnična pljučnica. [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.
• Bronhialne supuracije, v odsotnosti parenhimskih lezij ▪ Pri kroničnem bronhitisu med ponavljajočimi se poslabšanji • Bronhialne supuracije, v odsotnosti parenhimskih lezij: ▪ Pri osebah, pri katerih obstaja tveganje (kronični alkoholizem, kajenje, osebe nad 65 let)	Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno s kroničnim bronhitisom. [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.
• Okužbe ušes, nosu in žrela - o Okužbe ušes, nosu in žrela (z izjemo akutnega tonzilitisa)	• Akutni bakterijski sinusitis <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Kronični bakterijski sinusitis • Akutno vnetje srednjega ušesa <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>

	Kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- Kronične okužbe ušes, nosu in žrela - Hude kronične okužbe ORL, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki - Kronične in ponavljajoče se okužbe nosu, žrela in ušesa, samo če jih povzročajo gramnegativni patogeni, vključno s <i>Pseudomonas</i>, ali stafilokoki - Kronične in ponavljajoče se okužbe ušes, nosu in žrela, zlasti če jih povzročajo gramnegativne bakterije, vključno s <i>Pseudomonas</i>, ali <i>Staphylococcus</i> (ORL) okužbe ušes, nosu in žrela (kot so: kronični sinusitis, superinfekcija pri kroničnem otitisu, profilaksa okužb po operaciji notranjega ušesa) - Kronične in ponavljajoče se otorinolaringološke okužbe	- Kronični bakterijski sinusitis - Kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- Okužbe genitalnega trakta - Okužbe spolnih organov - Okužbe spolovil - Hude okužbe genitalnega trakta, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki	- Bakterijski prostatitis, epididimo-orhitis, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Uretritis in cervicitis, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Ginekološke okužbe - Ginekološke okužbe	- Uretritis in cervicitis, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Medenična vnetna bolezen, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Okužbe kože in mehkega tkiva - Okužbe kože in mehkega tkiva - Gramnegativne okužbe kože in mehkega tkiva - Okužbe kože in mehkega tkiva ali okužbe travm, ki jih povzročijo mikrobi, kot so <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> in <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.

Lomefloksacin

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo lomefloksacin	Priporočeno besedilo
• Akutni prostatitis	• Akutni bakterijski prostatitis
• Akutni pielonefritis • Nezapleteni akutni pielonefritis	• Nezapleteni akutni pielonefritis
• Okužbe sečil	• Nezapleteni cistitis. <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Akutni nezapleteni pielonefritis
• Okužbe spodnjih dihal	• Akutna poslabšanja kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno s kroničnim bronhitisom <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>

Norfloksacin

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo norfloksacin	Priporočeno besedilo
• Akutne okužbe sečil pri moških - o Akutne okužbe sečil pri moških - o Akutne okužbe spodnjih sečil pri moških	• Akutna okužba sečil pri moških
• Nezapleteni pielonefritis - o Nezapleteni pielonefritis - o Akutni nezapleteni pielonefritis pri ženskah	• Nezapleteni akutni pielonefritis
• Zapleteni cistitis - o Kronični cistitis pri ženskah	• Zapleteni akutni cistitis
• Prostatitis - o Prostatitis - o Kronični bakterijski prostatitis - o Akutni prostatitis, ki ga povzroča <i>Escherichia coli</i>	• Bakterijski prostatitis

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo norfloksacin	Priporočeno besedilo
- Gonoreja - Gonoreja - Nezapletena gonoreja - Gonokokni uretritis, faringitis, proktitis ali cervicitis zaradi <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, ne glede na proizvodnjo penicilinaze. - Gonokokni uretritis brez znakov širjenja v medenici, pri moških - Gonoreja materničnega vratu brez znakov širjenja v medenici - Gonoreja sečnice in materničnega vratu - Gonoreja (uretritis in cervicitis)	Gonokokni uretritis in cervicitis, ki ju povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Gastroenteritis - Bakterijski gastroenteritis - Gastroenteritis - Akutni bakterijski gastroenteritis - Bakterijski enteritis - Akutni bakterijski gastroenteritis po kulturi blata in laboratorijski potrditvi občutljivosti povzročitelja na NOROCIN	Okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- Imunokompromitirani bolniki: - Okužbe pri nevtropeničnih bolnikih (kot profilaksa).	Profilaksa bakterijskih okužb pri nevtropeničnih bolnikih
- Cistitis - Cistitis - Akutni in kronični cistitis pri ženskah	- Nezapleteni akutni cistitis. [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna. - Zapleteni akutni cistitis
- Okužbe spodnjih sečil - Okužbe spodnjih sečil	- Nezapleteni akutni cistitis. [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna. - Uretritis, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Zapleteni akutni cistitis
- Okužbe sečil - Okužbe sečil - Zapletene in nezapletene okužbe zgornjih in spodnjih sečil: cistitis,	Nezapleteni akutni cistitis. [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo norfloksacin	Priporočeno besedilo
pielitis, cistopielitis - o Okužbe zgornjih in spodnjih sečil, vključno s cistitisom, pielitisom in cistopielitisom, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za norfloksacin - o Zapletene in nezapletene okužbe sečil - o Akutne okužbe sečil pri moških - o Druge okužbe spodnjih sečil, vključno z okužbami prostate in okužbami zgornjih sečil z občutljivimi bakterijami pri odraslih (tj. razen nezapletenega akutnega cistitisa) - o Akutne (razen akutnega pielonefritisa) in kronične (razen kroničnega zapletenega pielonefritisa) okužbe sečil, ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi - o Akutne in kronične okužbe sečil, nezapletene (cistitis, pielitis) in zapletene, akutne ali kronične, razen zapletenega pielonefritisa - o Akutne okužbe spodnjih sečil pri moških - o Akutne okužbe spodnjih sečil pri moških	okužb, ni primerna. • Uretritis, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Zapletene okužbe sečil (razen zapletenega pielonefritisa) • Zapleteni akutni cistitis
• Okužbe sečil in povezane okužbe - o Zapletene in nezapletene, akutne in kronične okužbe zgornjih in spodnjih sečil. Te okužbe vključujejo: cistitis, pielitis, kronični prostatitis in okužbe, povezane z urološkimi kirurškimi postopki, nevrogeni mehur ali nefrolitiazno (razen akutnega in kroničnega zapletenega pielonefritisa), ki jih povzročajo bakterije, občutljive za norfloksacin - o Zapletene in nezapletene, akutne in kronične okužbe zgornjih in spodnjih sečil. Te okužbe vključujejo cistitis, pielitis, kronični prostatitis in okužbe	• Nezapleteni akutni cistitis. [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba drugih protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna. • Bakterijski prostatitis • Epididimo-orhitis, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretritis, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Zapletene okužbe sečil (razen zapletenega pielonefritisa) • Zapleteni akutni cistitis

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo norfloksacin	Priporočeno besedilo
sečil, povezane z urološko operacijo, nevrogeni mehur ali nefrolitiazio, ki jo povzročajo bakterije, občutljive za [ime zdravila] o Zapletene in nezapletene, akutne in kronične okužbe zgornjih in spodnjih sečil. Te okužbe vključujejo cistitis, pielitis, pielocistitis, pielonefritis, kronični prostatitis, epididimitis in okužbe sečil, povezane z urološko operacijo, nevrogeni mehur ali nefrolitiazio, ki jo povzročajo bakterije, občutljive za [ime zdravila]	
Medicinsko nepravilne indikacije	
• Profilaksa sistemskih okužb sečil • Preprečevanje sistemskih okužb sečil	• Perioperativna profilaksa pri invazivnih uroloških posegih

Pefloksacin

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo pefloksacin	Priporočeno besedilo
• Kronični sinusitis	• Akutno poslabšanje kroničnega bakterijskega sinusitisa [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.
• Gonoreja • Gonokokni uretritis pri ljudeh	• Gonokokni uretritis in cervicitis, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoea</i>
• Hude/resne bakterijske okužbe želodca in črevesja	• Resne bakterijske okužbe prebavil
• Okužbe s salmonelo (nosilci okužbe) • Klice, ki prenašajo salmonelo	• Okužbe s salmonelo (nosilci okužbe)
• Okužbe kosti in sklepov • Okužbe kosti in sklepov (gramnegativni osteomielitis) • Alternativna oblika zdravljenja za okužbe kosti in sklepov • Okužbe kosti in sklepov (osteomielitis, ki ga povzročajo gramnegativni mikroorganizmi)	• Okužbe kosti in sklepov

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo pefloksacin	Priporočeno besedilo
• Okužbe dihal - o Okužbe dihal - o Okužbe dihal – hude okužbe, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki - o Okužbe dihal (akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa, poslabšanje cistične fibroze, nozokomialna pljučnica)	• Akutni bakterijski sinusitis. <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Akutno poslabšanje koničnega bakterijskega sinusitisa. <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno s kroničnim bronhitisom. <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Pljučne okužbe - o Pljučne okužbe (akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa, poslabšanje cistične fibroze, nozokomialna pljučnica)	• Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno s kroničnim bronhitisom. <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Okužbe ušes, nosu in žrela - o Okužbe ušes, nosu in žrela - o Okužbe ušes, nosu in žrela – hude okužbe, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki - o Okužbe ušes, nosu in žrela (ORL) (kot so: kronični sinusitis, vnetje zunanjšega ušesa) - o Okužbe ušes, nosu in žrela (kot so: kronični sinusitis, maligno vnetje zunanjšega ušesa)	• Akutni bakterijski sinusitis. <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i> • Akutno poslabšanje koničnega bakterijskega sinusitisa. <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
• Okužbe sečil - o Okužbe sečil - o Okužbe sečil – hude okužbe, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki - o Okužbe sečil (vključno s prostatitisom) - o Okužbe sečil (vključno s prostatitisom)	• Akutni nezapleteni cistitis. • <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo pefloksacin	Priporočeno besedilo
o Okužbe sečil (akutni ali ponavljajoči se cistitis, akutni nezapleteni pielonefritis)	
• Okužbe genitalnega trakta - o Okužbe spolovil (kronični prostatitis) - o Okužbe genitalnega trakta – hude okužbe, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki	• Gonokokni uretritis in cervicitis, vključno s primeri, ki jih povzroča občutljiva <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Abdominalne okužbe in okužbe jeter, žolčnika in žolčevodov - o Abdominalne okužbe - o Abdominalne okužbe – hude okužbe, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki - o Okužbe jeter, žolčnika in žolčevodov - o Okužbe jeter, žolčnika in žolčevodov – hude okužbe, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki - o Okužbe žolčevodov	• Okužbe jeter, žolčnika in žolčevodov • Zapletene intraabdominalne okužbe. [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.
• Okužbe kože in mehkega tkiva - o Okužbe kože - o Okužbe kože – hude okužbe, ki jih povzročajo gramnegativni bacili in občutljivi stafilokoki - o Okužbe kože in mehkega tkiva zaradi proti penicilinu odporne bakterije <i>Staphylococcus</i> - o Okužbe kože in mehkega tkiva, ki jih povzročajo proti penicilinu odporne bakterije <i>Staphylococcus</i>	• Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv. [Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.

Prulifloksacin

Trenutne indikacije v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo prulifloksacin	Priporočeno besedilo
• Zapletene okužbe spodnjih sečil	• Zapletene okužbe sečil

Rufloksacin

Trenutne kategorije indikacij v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo rufloksacin	Priporočeno besedilo
Okužbe spodnjih dihal	• Akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno s kroničnim bronhitisom. • <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>
Okužbe sečil	• Nezapleteni akutni cistitis. • <i>[Ime zdravila] se lahko uporablja za [indikacijo] samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki se običajno priporočajo za zdravljenje teh okužb, ni primerna.</i>

2. Poglavlje 4.4: Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Obstoječe informacije o zdravilih, ki vsebujejo kinolone in fluorokinolone, se spremenijo (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali brisanjem besedila, kot je ustrezno) tako, da vsebujejo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj (novo besedilo je **podčrtano in krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Naslednje novo opozorilo je treba vključiti na začetku opozorilnih stavkov o pomislekih glede **varnosti**:

Uporabi [INN] se je treba izogibati pri bolnikih, pri katerih so se v preteklosti med uporabo zdravil, ki vsebujejo kinolone ali fluorokinolone, pojavili resni neželeni učinki (glejte poglavje 4.8). Zdravljenje teh bolnikov s/z [INN] se sme uvesti le v primeru, da ni drugih možnosti zdravljenja, in po skrbni oceni razmerja med koristmi in tveganji (glejte tudi poglavje 4.3).

[...]

Vključiti je treba naslednje opozorilo:

Dolgotrajni, onesposabljajoči in potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki

Pri bolnikih, ki so prejemali kinolone in fluorokinolone, so, neodvisno od njihove starosti in obstoječih dejavnikov tveganja, poročali o zelo redkih primerih dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih), onesposabljajočih in potencialno ireverzibilnih neželenih učinkov, ki so vplivali na različne organske sisteme, včasih na več hkrati (mišično-skeletni sistem, živčevje, duševno zdravje in čutila). Zdravljenje z [INN] je treba prenehati takoj ob prvih znakih ali simptomih kakršnih koli resnih neželenih učinkov, bolniku pa je treba svetovati, naj se posvetuje z zdravnikom, ki mu je zdravilo predpisal.

Vključiti/spremeniti je treba opozorilo o tendinopatijah/boleznih tetiv, kot sledi:

Tendinitis in ruptura kite

Tendinitis in ruptura kite (zlasti, a ne izključno, Ahilove tetive), včasih obojestransko, se lahko pojavita že v 48 urah po začetku zdravljenja s kinoloni in fluorokinoloni, o niju pa so poročali tudi še več mesecev po prenehanju zdravljenja. Tveganje za tendinitis in rupturo kite je povečano pri starejših bolnikih, bolnikih z okvaro ledvic, bolnikih s presajenimi organi in pri tistih, ki se sočasno zdravijo s kortikosteroidi. Sočasni uporabi kortikosteroidov se je zato treba izogibati.

Ob prvem znaku tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje) je treba zdravljenje s/z [INN] prenehati in razmisliti o drugačnem zdravljenju. Prizadeto okončino ali okončine je treba ustrezno oskrbeti (npr. imobilizacija). Če se pojavijo znaki tendinopatije, se ne sme uporabiti kortikosteroidov.

Za sistemsko uporabljena zdravila, ki vsebujejo levofloksacin, mora navedba o dejavnikih tveganja v prvem zgoraj navedenem stavku dodatno vsebovati »pri bolnikih, ki prejemajo dnevne odmerke 1000 mg levofloksacina«.

Vključiti/spremeniti je treba opozorilo o perifernih nevropatijah, kot sledi:

Periferna nevropatija

Pri bolnikih, ki so prejeli kinolone in fluorokinolone, so poročali o primerih senzorične ali senzorično-motorične polinevropatije, ki se je izražala kot parestezija, hipestezija, disestezija ali šibkost. Bolnikom, ki se zdravijo s/z [INN], je treba svetovati, da morajo pred nadaljevanjem zdravljenja obvestiti zdravnika, če se pojavijo simptomi nevropatije, npr. bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost ali šibkost, da se prepreči razvoj potencialno ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

3. Poglavje 4.8: Neželeni učinki

K naslovu izbranih organskih sistemov je treba dodati zvezdico, kot sledi:

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva*

Bolezni živčevja*

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*

Psihiatrične motnje*

Očesne bolezni*

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta*

***V povezavi z uporabo kinolonov ali fluorokinolonov, v nekaterih primerih neodvisno od obstoječih dejavnikov tveganja, poročali o zelo redkih primerih dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih), onesposablajočih in potencialno ireverzibilnih resnih neželenih učinkov zdravila, ki so vplivali na različne organske sisteme in čutila, včasih na več hkrati (vključno z učinki, kot so tendonitis, ruptura kite, artralgijska bolečina v okončinah, težave pri hoji, nevropatije, povezane s parestezijo, depresija, utrujenost, motnje spomina, motnje spanja ter okvara sluha, vida, okusa in vonja) (glejte poglavje 4.4).**

B. Navodilo za uporabo

Obstoječe navodilo za uporabo za zdravila, ki vsebujejo kinolone in fluorokinolone, se spremeni (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali brisanjem besedila, kot je ustrezno) tako, da vsebuje dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj (novo besedilo je **podčrtano in krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi

Vključiti je treba naslednje novo opozorilo:

Preden boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom [ime zdravila], ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

Trenutni opozorilni stavek o tendinopatijah/poškodbah kit je treba popraviti glede dejavnikov tveganja, časa do pojava in potrebe po spremljanju bolnikov, in mora vključevati vsaj naslednje informacije (ali ga dodati kot novo besedilo, če manjka):

Med jemanjem tega zdravila

Redko se lahko pojavita bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom <ime zdravila>. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo <ime zdravila>, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.

Trenutni opozorilni stavek o perifernih nevropatijah mora vsebovati vsaj naslednje informacije:

Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo <ime zdravila> in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.

Vključiti je treba naslednje novo opozorilo:

Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom [ime zdravila], so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Če se po jemanju zdravila [ime zdravila] pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

4. poglavje: Možni neželeni učinki

Za naštetimi neželenimi učinki je treba vključiti naslednje novo besedilo:

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.