

BILAGA III

ÄNDRINGAR I PRODUKTRESUMÉ OCH BIPACKSEDEL

ÄNDRINGAR SOM KOMMER ATT INFÖRAS I RELEVANTA AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉN FÖR LÄKEMEDEL INNEHÅLLANDE MOXIFLOXACIN

Följande text ska införas (nya avsnitt visas med understruken text och borttagna avsnitt visas med struken text i versionen med synliga ändringar):

4.1 Terapeutiska indikationer

[Läkemedlets namn] 400 mg filmdragerade tabletter är indicerade **vid behandling av följande bakteriella infektioner hos patienter från 18 år och uppåt (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1):**

- **Akut bakteriell sinuit.**
- **Akut exacerbation av kronisk bronkit.**

Moxifloxacin ska användas vid behandling av korrekt diagnosticerad akut bakteriell sinuit och akut exacerbation av kronisk bronkit endast då andra antibiotika som vanligen rekommenderas för initial behandling av dessa infektioner bedöms vara olämpliga eller om dessa medel inte lyckats bota infektionen.

- Samhällsförvärvad pneumoni, med undantag för svåra fall.

Moxifloxacin ska användas endast då antibiotika som vanligen rekommenderas för initial behandling av denna infektion bedöms vara olämpliga.

(...)

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

4.2 Dosering och administreringsätt

(...)

Behandlingstidens längd

(...)

Akut **bakteriell** sinuit

7 dagar

(...)

4.4 Varningar och försiktighet

- Moxifloxacin har visat sig kunna förlänga QTc-intervallet i elektrokardiogrammet hos vissa patienter. Analys av EKG tagna i det kliniska prövningsprogrammet visade en QTc-förlängning med moxifloxacin på 6 ± 26 msek (1,4% ökning jämfört med utgångsvärdet). **Eftersom kvinnor tenderar att ha längre QTc-intervall som utgångsvärde än män, kan de vara mer känsliga för läkemedel som förlänger QTc-intervallet. Äldre patienter kan också vara mer känsliga för läkemedelsrelaterade effekter på QT-intervallet.**

Läkemedel som kan reducera kaliumnivåerna skall ges med försiktighet till patienter som behandlas med moxifloxacin.

Moxifloxacin skall användas med försiktighet till patienter **(särskilt kvinnor och äldre patienter)** med tillstånd som kan predisponera för arytmier, som t ex akut myokardiell ischemi eller QT-förlängning, eftersom detta kan leda till en ökad risk för ventrikulär arytm (inkluderande torsade de pointes) och hjärtstillestånd (se även avsnitt 4.3).

(...)

- Fall av fulminant hepatit, vilket kan leda till leversvikt **(inklusive dödsfall)**, har rapporterats för moxifloxacin (se avsnitt 4.8).

(...)

- Fall av bullösa hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys har rapporterats för moxifloxacin (se avsnitt 4.8). Om hud- eller slemhinnereaktioner uppträder bör patienten bör rådask att kontakta läkare omedelbart innan behandlingen fortsätts.

(...)

- Antibiotikarelaterad diarré och antibiotikarelaterad kolit, inklusive pseudomembranös kolit och Clostridium difficile-relaterad diarré har rapporterats i samband med användning av bredspektrumantibiotika inklusive moxifloxacin och kan variera i svårighetsgrad från mild diarré till dödlig kolit. Det är därför viktigt att överväga denna diagnos hos patienter som utvecklar allvarlig diarré under eller efter moxifloxacinbehandling. Om antibiotikarelaterad diarré eller antibiotikarelaterad kolit misstänks eller bekräftas ska pågående antibiotikabehandling, inklusive moxifloxacin, sättas ut och lämplig åtgärd vidtagas omedelbart. Lämplig infektionskontroll för att förhindra spridning bör dessutom vidtagas. Läkemedel som hämmar peristaltiken är kontraindicerade hos patienter som utvecklar svår diarré.
- Moxifloxacin ska användas med försiktighet hos patienter med myastenia gravis eftersom symtomen kan förvärras.

(...)

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

(...) Hos patienter kan dock fluorokinoloner, inklusive moxifloxacin, resultera i minskad förmåga att framföra fordon eller hantera maskiner p.g.a. CNS-reaktioner (t.ex. yrsel se avsnitt 4.8) eller akut och kortvarig medvetandeförlust (synkope, se avsnitt 4.8).

(...)

4.8 Biverkningar

(...)

	Vanlig ≥1/100 till <1/10	Mindre vanlig ≥1/1000 till <1/100	Sällsynt ≥1/10000 till <1/1000	Mycket sällsynt ≤1/10000
Hjärtat	(...)	(...)	Ventrikulär takarytmi Synkope (<u>dvs. akut och kortvarig medvetandeförlust</u>) Hypertoni Hypotoni	(...)
Lever och gallvägar	(...)	(...)	(...)	Fulminant hepatit kan leda till livshotande leversvikt (<u>inklusive dödsfall</u> , se avsnitt 4.4)

Hud och subkutan vävnad		(...)		Bullösa hudreaktioner såsom Stevens-Johnsonssyndrom eller toxisk epidermal nekrolys (kan vara livshotande, <u>se avsnitt 4.4</u>)
Muskuloskeletala systemet och bindväv		(...)	(...)	Senruptur (se avsnitt 4.4) Artrit Muskelstelhet <u>Exacerbation av symtom av myastenia gravis (se avsnitt 4.4)</u>

Vid behandling med andra fluorokinoloner har följande biverkningar förekommit i mycket sällsynta fall: övergående synförlust, hypernatremi, hyperkalcemi, hemolys, **rabdomyolys** och fotosensitivitetsreaktioner (se avsnitt 4.4).

ÄNDRINGAR SOM KOMMER ATT INFÖRAS I RELEVANTA AVSNITT AV BIPACKSEDELN FÖR LÄKEMEDEL INNEHÅLLANDE MOXIFLOXACIN

Följande text ska införas (nya avsnitt visas med understruken text och borttagna avsnitt visas med struken text i versionen med synliga ändringar):

1. VAD [LÄKEMEDLETS NAMN] 400 MG FILMDRAGERADE TABLETTER ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR

[Läkemedlets namn] är ett antibiotikum som tillhör kinolonfamiljen. [Läkemedlets namn] innehåller moxifloxacin som aktiv substans, vilken tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. [Läkemedlets namn] verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner, ~~om de är orsakade av bakterier som är känsliga mot den aktiva substansen moxifloxacin.~~

[Läkemedlets namn] används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot: infektion i bihålorna, plötslig försämring av långvarig inflammation i luftvägarna (kronisk bronkit) eller lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus (gäller ej allvarliga fall).

[Läkemedlets namn] ska bara användas för behandling av dessa infektioner när vanliga antibiotika inte kan användas eller inte har fungerat.

(...)

2. INNAN DU TAR [LÄKEMEDLETS NAMN] 400 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

(...)

Före behandling med [Läkemedlets namn] 400 mg filmdragerade tabletter

- [Läkemedlets namn] kan ändra ditt hjärtas EKG, särskilt om du är kvinna eller om du är äldre. Om du för närvarande tar någon medicin som sänker halterna av kalium i blodet, rådgör med din läkare innan du tar [Läkemedlets namn]. Om du upplever hjärklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingstiden, bör du omedelbart informera din läkare. Han/hon kan vilja ta ett EKG för att undersöka din hjärtrytm.

(...)

- Om du har myastenia gravis kan [Läkemedlets namn] förvärra dina sjukdomssymtom. Kontakta läkare omedelbart om du tror att detta gäller för dig.

(...)

Under behandling med [Läkemedlets namn] 400 mg filmdragerade tabletter

(...)

- [Läkemedlets namn] kan orsaka plötslig och svår inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång, se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Kontakta din läkare innan du fortsätter behandlingen om du utvecklar tecken såsom plötslig sjukdomskänsla och/eller illamående i kombination med gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).
- Om du utvecklar en hudreaktion, får blåsor eller huden fjällar och/eller slemhinnereaktioner (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar), kontakta läkare omedelbart innan du fortsätter behandlingen.

(...)

Körförmåga och användning av maskiner

[Läkemedlets namn] kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, **eller du kan svimma av en kort stund**. Om du känner detta skall du inte köra eller hantera maskiner.

(...)

3. HUR DU TAR [LÄKEMEDLETS NAMN] 400 mg FILMDRAGERADE TABLETTER.

(...)

- **Plötslig försämring av kronisk bronkit (akut exacerbation av kronisk bronkit) 5-10 dagar**

(...)

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

(...)

Lever:

(...)

Mycket sällsynta: Uttalad leverinflammation som kan leda till livshotande störning av leverns funktion **(inklusive fall med dödlig utgång)**.

(...)

Muskuloskeletala systemet:

(...)

Mycket sällsynta: Senruptur, inflammation i leder, muskelstelhet, **förvärrade symtom av myastenia gravis**

(...)

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med [Läkemedlets namn] : övergående synförlust, ökade natriumvärden i blodet, ökade kalciumvärden i blodet, ökad nedbrytning av röda blodkroppar, **muskelreaktioner med skada på muskelcellerna**, huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus.

(...)