

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt av produktinformationen

Anm:

Dessa ändringar i de relevanta avsnitten i produktinformationen är resultatet av referral procedurer.

Produktinformationen ska därefter uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter och i samarbete med referensmedlemsstaten, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med förfarandet i avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

A - Produktresumé

För läkemedel som innehåller kinoloner och fluorokinoloner ska den befintliga produktinformationen ändras (tillägg, ersättning eller radering av text, beroende på vad som är tillämpligt) för att spegla den överenskomna ordalydelsen som anges nedan (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~):

Anm: indikationerna är grupperade under rubriker eller övergripande begrepp som omfattar samma aktiva substans; alla ändringar avser både det övergripande begreppet och underrubriker, om relevant.

1. Avsnitt 4.1: Terapeutiska indikationer

Förutom de ändringar som rekommenderas nedan ska följande mening inkluderas i slutet av avsnitt 4.1 för alla läkemedel som innehåller kinoloner och fluorokinoloner:

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel.

1.1 Radering av indikationer

1.1.1 För alla kinoloner/fluorokinoloner

Indikationerna i tabellen nedan ska raderas för alla läkemedel som innehåller kinoloner/fluorokinoloner

Faryngit/tonsillit - Faryngit - Tonsillit
Laryngit
Akut bronkit
Profylax mot turistdiarré - Profylax mot infektiös gastroenterit (turistdiarré) - Prevention av turistdiarré
Preoperativa förberedelser för kronisk kolesteatom och kronisk otit som sprider sig till ben
Septikemi
Selektiv dekontaminering av mag-tarmkanalen hos patienter med nedsatt immunförsvar
Prevention av exacerbationer hos kvinnor med återkommande urinvägsinfektioner - Profylax mot frekventa, återkommande urinvägsinfektioner - Långvarig profylax mot återkommande urinvägsinfektioner - Profylax mot frekventa, upprepade infektioner i urinvägarna - Prevention av systemiska urinvägsinfektioner - Profylax mot systemiska urinvägsinfektioner
Prevention av infektion vid kirurgiska ingrepp Profylax efter operationer eller ingrepp i det urogenitala systemet

- o Profylax efter operationer eller ingrepp i det urogenitala systemet - O Profylax mot återkommande urinvägsinfektioner efter transuretral kirurgi eller transrektal prostatabiopsi
Vaginala infektioner
Meningit
Infektion i cerebrospinalvätskan
Endokardit
Nosokomial pneumoni
Extern otit

1.1.2 Ytterligare raderingar av indikation(er) för specifika kinoloner/fluorokinoloner

För de aktiva substanser som anges nedan ska även följande indikationer raderas:

Pefloxacin

- Akut och kronisk prostatit, inklusive svåra former
- Akut okomplicerad pyelonefrit
- Malign extern otit
- Exacerbationer av bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros

Om läkemedel inte längre har några godkända indikationer med en positiv nytta-riskbalans, ska nationell behörig myndighet vidta lämpliga åtgärder i enlighet med slutsatserna i detta förfarande under artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

1.2 Ändring av indikationer

1.2.1 För alla kinoloner/fluorokinoloner

Indikationerna i tabellen nedan ska begränsas för alla läkemedel som innehåller kinoloner/fluorokinoloner till användning endast när det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. Således ska följande text läggas till i avsnitt 4.1, om relevant:

"Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner."

Okomplicerad cystit - Okomplicerad akut cystit - Akut cystit hos kvinnor - Okomplicerad akut cystit hos premenopausala vuxna kvinnor - Återkommande cystit hos kvinnor - Akut okomplicerad infektion i nedre urinvägarna (okomplicerad cystit)
Akut exacerbation av kronisk bronkit och kronisk obstruktiv lungsjukdom - Akut exacerbation av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive kronisk bronkit - Akuta exacerbationer av kronisk bronkit - Exacerbation av kronisk obstruktiv lungsjukdom
Akut bakteriell rinosinuit - Akut sinuit - Akut bakteriell sinuit
Akut mediaotit

1.2.2 Ytterligare ändringar av indikationer för specifika kinoloner / fluorokinoloner

För nedan angivna aktiva substanser bör dessutom följande indikationer ändras enligt rekommendationerna nedan:

Ciprofloxacin

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller ciprofloxacin	Rekommenderad ordalydelse
Vuxna	
Uretrit och cervicit orsakad av bakterier känsliga för fluorokinoloner	Gonokockuretrit och -cervicit orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Skelett- och ledinfektioner	Infektioner i skelett och leder
- Behandling av infektioner hos neutropena patienter - Infektion hos immunsupprimerade patienter	Ciprofloxacin kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
Urinvägsinfektion	- Okomplicerad akut cystit <u>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</u> - Akut pyelonefrit - Komplicerade urinvägsinfektioner - Bakteriell prostatit
Barn och ungdomar	

Bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros orsakade av <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Bronkopulmonella infektioner orsakade av <i>Pseudomonas aeruginosa</i> hos patienter med cystisk fibros
Komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit	Komplicerade urinvägsinfektioner och akut pyelonefrit

Levofloxacin

Aktuella kategori 1-indikationer i produktinformationen för levofloxacin	Rekommenderad ordalydelse för kategori 1-indikationer
Pyelonefrit och komplicerade urinvägsinfektioner (se avsnitt 4.4)	Akut pyelonefrit och komplicerade urinvägsinfektioner (se avsnitt 4.4)
Akut exacerbation av kronisk bronkit (sistaalternativ)	Akut exacerbation av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive bronkit <u>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</u>
- hud- och mjukdelsinfektioner - hud- och mjukdelsinfektioner	Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner <u>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</u>

Moxifloxacin

Aktuella kategori 1-indikationer i produktinformationen för moxifloxacin	Rekommenderad ordalydelse för kategori 1-indikationer
Akut exacerbation av kronisk bronkit (sista alternativ)	Akut exacerbation av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive bronkit <u>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</u>

Ofloxacin

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller ofloxacin	Rekommenderad ordalydelse
Pyelonefrit och komplicerade urinvägsinfektioner	Akut pyelonefrit och komplicerade urinvägsinfektioner
- Prostatit, epididymoorkit - Kronisk bakteriell prostatit (komplicerad eller okomplicerad) - Prostatit av E.coli - Prostatit, epididymoorkit - Prostatit, infektion i epididymis och testikeln - Svår prostatit	Bakteriell prostatit, epididymit/orkit
- Bäckeninflammation, vid kombinationsbehandling - Akut bäckeninflammation - Bäckeninflammation, vid kombinationsbehandling - Infektion i bäckenområdet hos kvinnor (i kombination med andra antibiotika) - Inflammatorisk sjukdom i bäckenet, vid kombinationsbehandling - Infektion i övre genitalier hos kvinnor (se 4.4) (komplicerad eller okomplicerad) - Infektioner i övre genitalier, inklusive infektioner orsakade av känsliga stammar av <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Bäckeninflammation, i kombination med andra antibakteriella medel
Sepsis på grund av ovan angivna urogenitala infektioner	Urosepsis (gäller endast för i.v. formulering)
- Okomplicerad cystit (sista alternativ) - Okomplicerad cystit - Okomplicerad cystit (ska bara användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för initial behandling av dessa infektioner) - Okomplicerad cystit (XX ska bara användas om antibakteriell behandling som anses vara förstahandsbehandling bedöms vara olämplig)	Okomplicerad cystit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>

• Uretrit (sista alternativ) - o Uretrit (ska bara användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för initial behandling av dessa infektioner) - o Uretrit (XX ska bara användas om antibakteriell behandling som anses vara förstahandsbehandling bedöms vara olämplig)	• Uretrit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>
• Skelett- och ledinfektioner (sista alternativ) - o Skelett- och ledinfektioner: t.ex. osteomyelit eller septisk artrit. (komplicerade eller okomplicerade) - o Infektioner i skelettet (osteit, osteomyelit) - o Skelett- och ledinfektioner - o Gramnegativa infektioner i skelett och leder - o Skelettinfektioner (såsom osteomyelit och infektion av ortopediska material/implantat, särskilt vid användning tillsammans med andra antibiotika som rifampicin) - o Alternativ typ av behandling av skelett- och ledinfektioner	• Skelett- och ledinfektioner <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>
• Svåra hud- och mjukdelsinfektioner (sista alternativ)	• Komplexerade hud- och mjukdelsinfektioner <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>
• Akut sinuit (sista alternativ)	• Akut bakteriell sinuit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>

• Akut exacerbation av kronisk bronkit (sista alternativ)	• Akut exacerbation av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive bronkit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>
• Samhällsförvärd pneumoni (sista alternativ) - o Samhällsförvärd pneumoni - o Samhällsförvärd pneumoni (ofloxacin ska bara användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för initial behandling av dessa infektioner)	• Samhällsförvärd pneumoni <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>
• Prevention av infektioner orsakade av ofloxacin känsliga patogener (profylax mot infektioner hos patienter med signifikant nedsatt resistens mot infektioner [t.ex. vid neutropena tillstånd])	• Profylax mot bakteriell infektion hos neutropena patienter
• Icke-gonokockuretrit och -cervicit - o Icke-gonokockuretrit och -cervicit - o Akut icke-gonokockuretrit och -cervicit orsakad av <i>Chlamydia trachomatis</i> - o Kombinationsbehandling för behandling av cervikala infektioner	• Icke-gonokockuretrit och -cervicit
• Gonorré - o Gonorré - o Gonokock- och icke-gonokockuretrit och -cervicit (komplicerad eller okomplicerad) - o Okomplicerad uretral och cervikal gonorré - o Okomplicerad akut gonokockuretrit och -cervicit - o Gonokockuretrit orsakad av känsliga stammar av <i>Neisseria gonorrhoeae</i> och icke-gonokockuretrit	• Gonokockuretrit och -cervicit orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Klamydia	• Icke-gonokockuretrit och -cervicit
• Tuberkulos	• Tuberkulos, vid kombinationsbehandling
• Kronisk sinuit	• Akuta exacerbationer av kronisk sinuit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det</i>

	<i>anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>
• Superinfektion vid kronisk otit (oavsett natur) och i kaviteter efter mastoidektomi	• Kronisk suppurativ otitis media
• Bakteriell gastroenterit - o Bakteriell gastroenterit - o Bakteriell enterit - o Tarminfektioner - o Bakteriell diarré, som kräver antibakteriell behandling	• Infektioner i mag-tarmkanalen (t.ex. turistdiarré) <u>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</u>
• Abdominell och hepatobiliär infektion - o Abdominell och hepatobiliär infektion - o Intraabdominell infektion - o Intraabdominella infektioner och infektioner i gallgångarna - o Infektioner i bukhålan, inklusive bäckenområdet - o Infektioner i bukhålan, inklusive bäckenbenet - o Infektioner i buken och lilla bäckenet • Kolangit	• Komlicerade intraabdominella infektioner
• Postexpositionsprofylax och kurativ behandling vid antrax	• Inhalationsantrax: Postexpositionsprofylax och behandling
• Behandling av ofloxacinkänsliga bakteriella infektioner hos patienter med nedsatt resistens (t.ex. neutropena patienter)	• Behandling av bakteriella infektioner hos neutropena patienter • Profylax mot bakteriella infektioner hos neutropena patienter
• Urinvägsinfektioner - o Urinvägsinfektion - o Övre och nedre urinvägsinfektioner - o Övre och nedre urinvägsinfektioner, komplicerade eller okomplicerade - o Infektioner i övre och nedre urinvägar - o Övre och nedre, akuta och kroniska urinvägsinfektioner - o Komplicerade och okomplicerade urinvägsinfektioner (cystit och pyelonefrit) - o Övre och nedre urinvägsinfektioner orsakade av bakterier som E. coli, K. pneumoniae, Proteus, P. aeruginosa	• Okomplicerad akut cystit <u>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</u> • Akut pyelonefrit • Komplicerade urinvägsinfektioner
• Nedre urinvägsinfektioner - o Akuta och kroniska nedre	• Okomplicerad akut cystit

urinvägsinfektioner	<i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i> Komplicerade urinvägsinfektioner
- Sinuit - Sinuit	- Akut bakteriell sinuit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i> - Kronisk bakteriell sinuit
- Luftvägsinfektioner - Akuta, kroniska eller återkommande luftvägsinfektioner; överordnad – akut mediaotit, extern otit, sinusit, faryngit och laryngit - Akuta, kronisk eller återkommande luftvägsinfektioner orsakade av <i>Haemophilus influenzae</i> eller andra gramnegativa eller multiresistenta patogener samt av <i>Staphylococcus aureus</i> - Luftvägsinfektioner (förutom om infektionen har eller misstänks ha ursprung i pneumokocker) - Svåra luftvägsinfektioner orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokocker - Nedre luftvägsinfektioner	- Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive kronisk bronkit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i> - Samhällsförvärd pneumoni <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>
- Lunginfektioner - Lunginfektioner (t.ex.: akut exacerbation av kronisk bronkit, exacerbation av cystisk fibros, nosokomial pneumoni, lungtuberkulos orsakade av resistent mykobakterier, särskilt hos immunsupprimerade patienter [2:a linjens behandling av tuberkulos])	- Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive kronisk bronkit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i> - Samhällsförvärd pneumoni <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av</i>

	<i>dessa infektioner.</i> Lungtuberkulos orsakad av resistent mykobakterier, särskilt hos immunosupprimerade patienter (2:a linjens behandling av tuberkulos)
- Pneumoni - Pneumoni, särskilt om den orsakas av s.k. "problematiske" bakterier såsom: E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella eller Staphylococcus - Pneumoni, särskilt om den orsakas av Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella eller Staphylococcus	Samhällsförvärd pneumoni Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.
- Bronkiella varbildningar, vid avsaknad av parenkymlesion - Vid kronisk bronkit under återkommande exacerbationer - Bronkiella varbildningar, vid avsaknad av parenkymlesion: - Hos riskpatienter (kronisk alkoholism, rökning, patienter över 65 år)	Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive kronisk bronkit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.
- Öron-, näs- och halsinfektioner - Öron-, näs- och halsinfektioner (med undantag för akut tonsillit)	- Akut bakteriell sinuit Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. - Kronisk bakteriell sinuit - Akut mediaotit Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. - Kronisk suppurativ mediaotit
- Kroniska öron-, näs- och halsinfektioner - Svåra kroniska ÖNH-infektioner orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokocker - Kroniska och återkommande infektioner i öron, näsa och hals, bara om de orsakas av gramnegativa patogener, inklusive Pseudomonas, eller av stafylokocker	- Kronisk bakteriell sinuit - Kronisk suppurativ mediaotit

- o Kroniska och återkommande infektioner i öron, näsa och hals, framför allt om de orsakas av gramnegativa bakterier, inklusive <i>Pseudomonas</i>, eller av <i>Staphylococcus</i> - o Öron, näsa och halsinfektion (ÖNH-infektioner) (t.ex.: kronisk sinuit, superinfektion vid kronisk otit, profylax mot infektioner efter operation av innerörat) - o Kroniska och återkommande öron-näsa-halsinfektioner	
• Infektioner i genitalområdet - o Infektioner i könsorgan - o Infektioner i genitalier - o Svåra infektioner i genitalområdet orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokocker	• Bakteriell prostatit, epididymit/orkit inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretrit och cervicit inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Gynekologiska infektioner - o Gynekologiska infektioner	• Uretrit och cervicit inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Bäckebotteninflammation inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Hud- och mjukdelsinfektioner - o Hud- och mjukdelsinfektioner - o Gramnegativ infektion i hud- och mjukdelar - o Hud och mjukdelsinfektioner eller infektioner av skador från mikrober såsom <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> and <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Komlicerade hud- och mjukdelsinfektioner <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>

Lomefloxacin

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller lomefloxacin	Rekommenderad ordalydelse
• Akut prostatit	• Akut bakteriell prostatit
• Akut pyelonefrit • Okomplicerad akut pyelonefrit	• Okomplicerad akut pyelonefrit
• Urinvägsinfektioner	• Okomplicerad akut cystit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa</i>

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller lomefloxacin	Rekommenderad ordalydelse
	<i>infektioner.</i> Akut okomplicerad pyelonefrit
Nedre luftvägsinfektioner	Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive kronisk bronkit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>

Norfloxacin

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller norfloxacin	Rekommenderad ordalydelse
- Akuta urinvägsinfektioner hos män - akuta urinvägsinfektioner hos män - akuta nedre urinvägsinfektioner hos män	Akut urinvägsinfektion hos män
- Okomplicerad pyelonefrit - okomplicerad pyelonefrit - akut okomplicerad pyelonefrit hos kvinnor	Okomplicerad akut pyelonefrit
- Komplicerad cystit - kronisk cystit hos kvinnor	Komplicerad akut cystit
- Prostatit - prostatit - kronisk bakteriell prostatit - akut prostatit orsakad av Escherichia coli	Bakteriell prostatit
- Gonorré - gonorré - okomplicerad gonorré - gonokockuretrit, faryngit, proktit eller cervicit orsakad Neisseria gonorrhoeae, oavsett produktionen av penicillinas. - gonokockuretrit utan tecken på spridning till bäckenet hos män - cervikal gonorré utan tecken på spridning till bäckenet - uretral och cervikal gonorré, - Gonorré (uretrit och cervicit)	Gonokockuretrit och -cervicit orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Gastroenterit - bakteriell gastroenterit - gastroenterit - akut bakteriell gastroenterit	Infektioner i mag-tarmkanalen (t.ex. turistdiarré)

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller norfloxacin	Rekommenderad ordalydelse
- o bakteriell enterit - o Akut bakteriell gastroenterit efter avföringsodling och laboratoriebekräftelse på känslighet för den orsakande organismen till NOROCIN	
• Immunsupprimerade patienter: - o Infektioner hos neutropena patienter (som profylax)	• Profylax mot bakteriella infektioner hos neutropena patienter
• Cystit - o Cystit - o Akut och kronisk cystit hos kvinnor	• Okomplicerad akut cystit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. • Komplicerad akut cystit
• Nedre urinvägsinfektioner - o Nedre urinvägsinfektioner	• Okomplicerad akut cystit Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. • Uretrit inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplicerad akut cystit
• Urinvägsinfektioner - o Urinvägsinfektioner - o Komplicerade och okomplicerade övre och nedre urinvägsinfektioner: cystit, pyelit, cystopyelit - o Övre och nedre urinvägsinfektioner, inklusive cystit, pyelit och cystopyelit orsakade av norfloxacin-känsliga bakterier - o Komplicerade och okomplicerade urinvägsinfektioner - o Akuta urinvägsinfektioner hos män - o Övriga nedre urinvägsinfektioner, inklusive	• Okomplicerad akut cystit Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. • Uretrit inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria</i>

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller norfloxacin	Rekommenderad ordalydelse
prostatainfektioner, och övre urinvägsinfektioner med känsliga bakterier, hos vuxna (dvs. annat än okomplicerad akut cystit) - o Akuta (förutom akut pyelonefrit) och kroniska (förutom kronisk komplicerad pyelonefrit) infektioner i urinvägarna orsakade av känsliga mikroorganismer - o Akuta och kroniska urinvägsinfektioner, okomplicerade (cystit, pyelit) och komplicerade, förutom komplicerad pyelonefrit, akut eller kronisk - o Akuta infektioner i nedre urinvägarna hos män - o Akut nedre urinvägsinfektion hos män	<i>gonorrhoeae</i> • Komplicerade urinvägsinfektioner (förutom komplicerad pyelonefrit) • Komplicerad akut cystit
• Urinvägsinfektion och relaterade infektioner - o Komplicerade och okomplicerade, akuta och kroniska, övre och nedre urinvägsinfektioner. Dessa infektioner inkluderar: cystit, pyelit, kronisk prostatit och infektioner relaterade till urologiska kirurgiska ingrepp, neurogen blåsa eller nefrolitiasis (förutom akut och kronisk komplicerad pyelonefrit) orsakade av bakterier känsliga för norfloxacin - o Övre och nedre, komplicerade och okomplicerade, akuta och kronisk urinvägsinfektioner. Dessa infektioner inkluderar cystit, pyelit, kronisk prostatit och de urinvägsinfektioner som associeras med urologisk kirurgi, neurogen blåsa eller nefrolitiasis orsakade av bakterier känsliga för [läkemedlets namn] - o Övre och nedre, komplicerade och okomplicerade, akuta och kronisk urinvägsinfektioner. Dessa infektioner inkluderar cystit, pyelit, pyelocystit, pyelonefrit, kronisk prostatit, epididymit och de urinvägsinfektioner som associeras med urologisk kirurgi, neurogen blåsa eller nefrolitiasis orsakade av bakterier känsliga för [läkemedlets namn]	• Okomplicerad akut cystit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda andra antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. • Bakteriell prostatit • Epididymit/orkit inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretrit inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplicerade urinvägsinfektioner (förutom komplicerad pyelonefrit) • Komplicerad akut cystit
Medicinskt felaktiga indikationer	
• Profylax mot systemiska urinvägsinfektioner • Prevention av systemiska urinvägsinfektioner	• Perioperativ profylax vid invasiv urologisk kirurgi

Pefloxacin

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller pefloxacin	Rekommenderad ordalydelse
Kronisk sinuit	Akut exacerbation av kronisk bakteriell sinuit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i>
- Gonorré - Gonokockuretrit hos människa	Gonokockuretrit och -cervicit orsakad av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Svåra/allvarliga gastrointestinala bakteriella infektioner	Allvarliga gastrointestinala bakteriella infektioner
- Salmonellainfektioner (bärare) - Bakterie som bär på salmonellainfektioner	Salmonellainfektioner (bärare)
- Skelett- och ledinfektioner - Skelett- och ledinfektioner (gramnegativ osteomyelit) - Alternativ behandlingsform för skelett- och ledinfektioner - Infektioner i skelett och leder (osteomyelit orsakad av gramnegativa mikroorganismer)	Skelett- och ledinfektioner
- Luftvägsinfektioner - Luftvägsinfektioner - Luftvägsinfektion – svåra infektioner orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokokker - Infektion i luftvägar (akut exacerbation av kronisk bronkit, exacerbation av cystisk fibros, nosokomial pneumoni)	- Akut bakteriell sinuit <i>Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.</i> - Akut exacerbation av kronisk bakteriell sinuit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. - Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive kronisk bronkit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.
- Lunginfektioner - Lunginfektioner (akut exacerbation av kronisk bronkit, exacerbation av cystisk fibros,	Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive kronisk bronkit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller pefloxacin	Rekommenderad ordalydelse
nosokomial pneumoni)	olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.
• Öron-, näs- och halsinfektioner - o Öron-, näs- och halsinfektioner - o Öron-, näs- och halsinfektioner – svåra infektioner orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokocker - o Öron-, näs- och halsinfektioner (ÖNH-infektioner) (t.ex.: kronisk sinuit, extern otit) - o Öron-, näs- och halsinfektioner (t.ex.: kronisk sinuit, malign extern otit)	• Akut bakteriell sinuit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner. • Akut exacerbation av kronisk bakteriell sinuit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.
• Urinvägsinfektioner - o Urinvägsinfektioner - o Urinvägsinfektioner – svåra infektioner orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokocker - o Urinvägsinfektioner (inklusive prostatit) - o Infektioner i urinvägar (inklusive prostatit) - o Urinvägsinfektioner (akut eller återkommande cystit, akut okomplicerad pyelonefrit)	• Akut okomplicerad cystit Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.
• Infektioner i genitalområdet - o Infektioner i genitalier (kronisk prostatit) - o Infektioner i könsorgan – svåra infektioner orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokocker	• Gonokockuretrit och -cervicit inklusive fall orsakade av känsliga <i>Neisseria gonorrhoeae</i>.
• Abdominella och hepatobiliära infektioner - o Abdominella infektioner - o Abdominella infektioner – svåra infektioner orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokocker - o Hepatobiliära infektioner - o Hepatobiliära infektioner – svåra infektioner orsakade av gramnegativa baciller och känsliga stafylokocker - o Infektioner i gallgångar	• Hepatobiliära infektioner • <i>Komplicerade intraabdominella infektioner.</i> Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.
• Hud- och mjukdelsinfektioner - o Hudinfektioner - o Hudinfektion – svåra infektioner orsakade av gramnegativa baciller	• Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller pefloxacin	Rekommenderad ordalydelse
- och känsliga stafylokocker - o Hud- och mjukdelsinfektioner orsakade penicillinresistenta stafylokocker - o Infektioner i hud- och mjukdelar orsakade av stafylokocker resistenta mot penicillin	antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.

Prulifloxacin

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller prulifloxacin	Rekommenderad ordalydelse
Komplicerade infektioner i nedre urinvägarna	Komplicerade urinvägsinfektioner

Rufloxacin

Aktuella indikationer i produktinformationen för läkemedel som innehåller rufloxacin	Rekommenderad ordalydelse
Nedre luftvägsinfektioner	Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive kronisk bronkit. Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.
Urinvägsinfektioner	Okomplicerad akut cystit Vid [indikation] ska [läkemedlets namn] endast användas om det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligtvis rekommenderas för behandling av dessa infektioner.

2. Avsnitt 4.4: Varningar och försiktighet

För läkemedel som innehåller kinoloner och fluorokinoloner ska den befintliga produktinformationen ändras (tillägg, ersättning eller radering av text, beroende på vad som är tillämpligt) för att spegla den överenskomna ordalydelsen som anges nedan (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~):

Följande varning ska läggas till i början av varningstexten om **säkerhet**:

Användning av [INN] ska undvikas till patienter som tidigare har drabbats av allvarliga biverkningar vid användning av läkemedel som innehåller någon kinolon och fluorokinolon (se avsnitt 4.8). Behandling av dessa patienter med [INN] ska endast sättas in vid avsaknad

av andra behandlingsalternativ och efter noggrann nytta-riskbedömning (se även avsnitt 4.3).

[...]

Följande varning ska inkluderas:

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt irreversibla allvarliga biverkningar

Mycket sällsynta fall av långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt irreversibla allvarliga biverkningar som påverkar olika, ibland flera, kroppssystem (muskuloskeletala, neurologiska, psykiska och sensoriska) har rapporterats hos patienter som fått kinoloner och fluorokinoloner oavsett ålder och befintliga riskfaktorer. [INN] ska sättas ut omedelbart vid första tecken eller symtom på någon allvarlig biverkning och patienter ska uppmanas att kontakta läkaren för råd.

Varningen om seninflammationer/sensjukdomar ska inkluderas/ändras enligt följande:

Seninflammation och senruptur

Seninflammation och senruptur (särskilt, men inte begränsat till, hälsenan), ibland bilaterala, kan uppstå redan inom 48 timmar efter påbörjad behandling med kinoloner och fluorokinoloner men har även rapporterats uppkomma upp till flera månader efter avslutad behandling. Risken för seninflammation och senruptur är högre hos äldre patienter, patienter med nedsatt njurfunktion, patienter med solida organtransplantat och patienter som samtidigt behandlas med kortikosteroider. Samtidig användning av kortikosteroider ska således undvikas.

Vid första tecken på seninflammation (t.ex. smärtsam svullnad, inflammation) ska behandlingen med [INN] avbrytas och alternativ behandling övervägas. Den eller de drabbade extremiteterna ska behandlas på lämpligt sätt (t.ex. immobilisering).

Kortikosteroider ska inte användas vid tecken på seninflammation.

För läkemedel som administreras systemisk och innehåller levofloxacin, ska förteckningen av riskfaktorer för den första angivna meningen ovan även inkludera "hos patienter som får dagliga doser på 1 000 mg levofloxacin".

Varningen om perifera neuropatier ska inkluderas/ändras enligt följande:

Perifer neuropati

Fall av sensorisk eller sensomotorisk polyneuropati som resulterat i parestesi, hypoestesi, dysestesi eller svaghet har rapporterats hos patienter som behandlats med kinoloner och fluorokinoloner. För att förhindra utveckling av ett potentiellt irreversibelt tillstånd ska patienter som behandlas med [INN] uppmanas att informera sin läkare om symtom på neuropati, såsom smärta, brännande känsla, stickande känsla, domningar eller svaghet, uppträder innan behandlingen fortsätter (se avsnitt 4.8).

3. Avsnitt 4.8: Biverkningar

En asterisk ska läggas till i rubriken för valt organsystem enligt följande:

Muskuloskeletala systemet och bindväv*

Centrala och perifera nervsystemet*

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället*

Psykiska störningar*

Ögon*

Öron och balansorgan*

***Mycket sällsynta fall av långvariga (upp till månader eller år) funktionsnedsättande och eventuellt irreversibla allvarliga biverkningar som påverkar olika, ibland flera organsystem och sinnen (inklusive biverkningar såsom seninflammation, senruptur, artralgi, smärta i extremiteter, gångrubbning, neuropatier som associeras med parestesi, depression, trötthet, försämrat minne, sömnstörningar och nedsatt hörsel, syn, smak och lukt) har rapporterats i samband med användning av kinoloner och fluorokinoloner, i vissa fall oavsett befintliga riskfaktorer (se avsnitt 4.4).**

B. Bipacksedel: Information till patienten

För läkemedel som innehåller kinoloner och fluorokinoloner ska den befintliga bipacksedeln ändras (tillägg, ersättning eller radering av text, beroende på vad som är tillämpligt) för att spegla den överenskomna ordalydelsen som anges nedan (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~):

Avsnitt 2 Varningar och försiktighet

Följande varning ska läggas till:

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon- / kinolonläkemedel, inklusive [läkemedlets namn], om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Den aktuella varningen om seninflammationer/sensjukdomar ska ändras avseende riskfaktorer, tid till uppkomst och behov av kontroll av patienter och ska som minst inkludera följande information (eller lägg till som en ny varning om den saknas):

När du tar detta läkemedel

I sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med <läkemedlets namn> har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta <läkemedlets namn>, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.

Den nya eller aktuella varningen om perifera neuropatier ska som minst omfatta följande information: Du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta <läkemedlets namn> och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

Följande varning ska läggas till:

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar
Antibakteriella fluorokinolon- / kinolonläkemedel, inklusive <läkemedlets namn> har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit <läkemedlets namn> ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Följande ordalydelse ska läggas till efter listan med biverkningar:

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.