

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huomioitava:

Nämä muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin ovat sovintomenettelyn tulos.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin päivittää valmistetiedot tarpeen mukaan yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa niiden menettelyjen mukaisesti, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EY kappaleen 4 kohdassa III.

A - Valmisteyhteenveto

Kinolonia ja fluorokinolonia sisältävien lääkevalmisteiden olemassa olevia valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaus tai poisto) vastaamaan alla esitettyä sovittua sanamuotoa (uusi teksti **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti **yliviivattu**):

Huomioitava: Indikaatiot on ryhmitelty saman lääketieteellisen kokonaisuuden käsittävän otsikon tai yläkäsitteen alle; kaikki muutokset koskevat sekä kyseistä yläkäsitettä että alaotsikoita.

1. Kohta 4.1: Käyttöaiheet

Alla olevien suositeltujen muutosten lisäksi seuraava lause lisätään kaikkien kinolonia ja fluorokinolonia sisältävien lääkevalmisteiden kohdan 4.1 loppuun:

Bakteerilääkkeiden käytöstä annetut viralliset ohjeet on huomioitava.

1.1 Käyttöaiheiden poistaminen

1.1.1 Kaikki kinolonit / fluorokinolonit

Alla olevassa taulukossa esitetyt käyttöaiheet on poistettava kaikilta kinoloneja / fluorokinoloneja sisältäviltä valmisteilta

Nielutulehdus-nielurisatulehdus <ul style="list-style-type: none">• Nielutulehdus• Nielurisatulehdus
Kurkunpääntulehdus
Akuutti keuhkoputkitulehdus
Turistiripulin profylaksia <ul style="list-style-type: none">• Tarttuvan maha-suolitulehduksen (turistiripuli) profylaksia• Turistiripulin ehkäisy
Krooniseen kolesteatoomaan liittyvän korvatulehduksen ja luuhun levinneen kroonisen korvatulehduksen preoperatiiviset valmistelut
Sepsis
Ruoansulatuskanavan selektiivinen dekontaminaatio immuunirajoitteisilla potilailla
Sairauden pahenemisen ehkäisy toistuvista virtsatietulehduksista kärsivillä naisilla <ul style="list-style-type: none">• Säännöllisten ja toistuvien virtsatietulehdusten profylaksia• Toistuvien virtsatietulehdusten pitkäaikainen profylaksia• Säännöllisesti toistuvien virtsatietulehdusten profylaksia• Systemisten virtsatietulehdusten ehkäisy• Systemisten virtsatietulehdusten profylaksia
Leikkauksiin liittyvien infektioiden ehkäisy <ul style="list-style-type: none">• Urogenitaalielinten leikkauksen tai toimenpiteen jälkeinen profylaksia

<ul style="list-style-type: none"> ○ urogenitaalielinten leikkauksen tai toimenpiteen jälkeinen profylaksia ○ Transuretraalisen leikkauksen tai transrektaalisen eturauhasbiopsian jälkeisten toistuvien virtsatietulehdusten profylaksia
Emätintulehdukset
Aivokalvontulehdus
Aivo-selkäydinnesteen tulehdus
Endokardiitti
Sairaalapneumonia
Korvakäytävätulehdus

1.1.2 Käyttöaiheen (käyttöaiheiden) poistaminen tietyiltä kinoloneilta / fluorokinoloneilta

Lisäksi alla esitetyltä vaikuttavalta aineelta on poistettava myös seuraavat käyttöaiheet:

Pefloksasiini

- Akuutti ja krooninen eturauhastulehdus, vakavat muodot mukaan lukien
- Akuutti ja komplisoitumaton pyelonefriitti
- Kuolioiva korvakäytävätulehdus
- Kystiseen fibroosiin liittyvien bronkopulmonaalisten tulehdusten paheneminen

Jos lääkevalmisteilla ei ole enää hyväksytyjä käyttöaiheita, joiden hyöty-riskiprofiili on positiivinen, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä direktiivin 2001/83/EY artiklan 31 johtopäätösten mukaisiin soveltuviin toimiin.

1.2 Muutokset käyttöaiheisiin

1.2.1 Kaikki kinolonit / fluorokinolonit

Alla olevan taulukon käyttöaiheita on rajoitettava kaikilta kinoloneja / fluorokinoloneja sisältäviltä valmisteilta siten, että valmisteita käytetään näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.

Tämän vuoksi kohtaan 4.1 on lisättävä seuraava teksti:

“Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.”

<p>Komplisoitumaton virtsarakon tulehdus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tavallinen komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus • Akuutti virtsarakon tulehdus naisilla • Tavallinen komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus premenopausaalisilla aikuisilla naisilla • Toistuva virtsarakon tulehdus naisilla • Alempien virtsateiden akuutti komplisoitumaton tulehdus (tavallinen virtsarakon tulehdus)
<p>Kroonisen keuhkoputkitulehduksen ja keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, krooninen keuhkoputkitulehdus mukaan lukien • Kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen • Keuhkohtaumataudin paheneminen
<p>Nenän ja sivuonteloiden akuutti bakteeritulehdus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akuutti sinuiitti • Akuutti bakteerisinuiitti
<p>Akuutti välikorvatulehdus</p>

1.2.2 Käyttöaiheiden muutokset tietyille kinoloneille / fluorokinoloneille

Seuraaviin käyttöaiheisiin on tehtävä seuraavien vaikuttavien aineiden osalta alla olevien suositusten mukaiset muutokset:

Siprofloksasiini

Siprofloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suosittelun sanamuoto
Aikuiset	
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, jonka aiheuttajia ovat fluorokinoloneille herkät bakteerit 	<ul style="list-style-type: none"> • Gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, jonka aiheuttaja on herkkä <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Luuston ja nivelten infektiot 	<ul style="list-style-type: none"> • Luu- ja nivelinfektiot
<ul style="list-style-type: none"> • Neutropeniapotilaiden infektioiden hoito • Immuunirajoitteisten potilaiden infektiot 	<ul style="list-style-type: none"> • Siprofloksasiinia voidaan käyttää neutropeniaa sairastavien potilaiden kuumeen hoitoon, kun kuumetta epäillään bakteeritulehduksen aiheuttamaksi
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsatietulehdus 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus <u>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</u> • Akuutti pyelonefriitti • Komplisoituneet virtsatietulehdukset • Bakteeriperäinen eturauhastulehdus
Lapset ja nuoret	
<ul style="list-style-type: none"> • Kystiseen fibroosiin liittyvät bronkopulmonaaliset 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pseudomonas aeruginosan</i> aiheuttamat bronkopulmonaaliset tulehdukset kystistä fibroosia

tulehdukset, joiden aiheuttaja on <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	sairastavilla potilailla
<ul style="list-style-type: none"> Komplisoituneet virtsatietulehdukset ja pyelonefriitti 	<ul style="list-style-type: none"> Komplisoituneet virtsatietulehdukset ja akuutti pyelonefriitti

Levofloksasiini

Nykyiset luokkaan 1 kuuluvat käyttöaiheet levofloksasiinin valmistetiedoissa	Suositteltu sanamuoto luokan 1 käyttöaiheissa
<ul style="list-style-type: none"> Pyelonefriitti ja komplisoituneet virtsatietulehdukset (ks. kohta 4.4) 	<ul style="list-style-type: none"> Akuutti pyelonefriitti ja komplisoituneet virtsatietulehdukset (ks. kohta 4.4)
<ul style="list-style-type: none"> Kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen 	<ul style="list-style-type: none"> Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, keuhkoputkitulehdus mukaan lukien <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset ihon ja pehmytrakenteiden tulehdukset 	<p>Komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset / Komplisoituneet ihon ja ihorakenteiden tulehdukset</p> <p><i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i></p>

Moksifloksasiini

Nykyiset luokkaan 1 kuuluvat käyttöaiheet moksifloksasiinin valmistetiedoissa	Suositteltu sanamuoto luokan 1 käyttöaiheissa
<ul style="list-style-type: none"> Kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen (viimesijainen) 	<ul style="list-style-type: none"> Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, keuhkoputkitulehdus mukaan lukien <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>

Ofloksasiini

Ofloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositteltu sanamuoto
<ul style="list-style-type: none">• Pyelonefriitti ja komplisoituneet virtsatietulehdukset	<ul style="list-style-type: none">• Akuutti pyelonefriitti ja komplisoituneet virtsatietulehdukset
<ul style="list-style-type: none">• Eturauhastulehdus, epididymo-orkiitti<ul style="list-style-type: none">○ Krooninen bakteeriperäinen eturauhastulehdus (komplisoitunut tai komplisoitumaton)○ E. colin aiheuttama eturauhastulehdus○ Eturauhastulehdus, epididymo-orkiitti○ Eturauhastulehdus, lisäkiveksen ja kiveksen tulehdus○ vaikea eturauhastulehdus	<ul style="list-style-type: none">• Bakteeriperäinen eturauhastulehdus, epididymo-orkiitti
<ul style="list-style-type: none">• Sisäsynnytintulehdus, yhdistelmähoidossa<ul style="list-style-type: none">○ Akuutti sisäsynnytintulehdus○ Sisäsynnytintulehdus, yhdistelmähoidossa○ Lantion alueen tulehdus naisilla (yhdistelmänä muiden antibioottien kanssa)○ Sisäsynnytintulehdus, yhdistelmähoidossa○ Ylempien synnytyselinten tulehdus naisilla (ks. kohta 4.4) (komplisoitunut tai komplisoitumaton)○ Ylempien synnytyselinten gynekologiset tulehdukset, mukaan lukien Neisseria gonorrhoeaeen herkkien kantojen aiheuttamat tulehdukset	<ul style="list-style-type: none">• Sisäsynnytintulehdus, yhdistelmänä muiden bakteerilääkkeiden kanssa
<ul style="list-style-type: none">• Edellä mainituista virtsa- ja sukupuolielimiin liittyvistä tulehduksista johtuva sepsis	<ul style="list-style-type: none">• Urosepsis (koskee vain laskimoon annettavaa muotoa)
<ul style="list-style-type: none">• Komplisoitumaton virtsarakon tulehdus (viimesijainen)<ul style="list-style-type: none">○ Komplisoitumaton virtsarakon tulehdus○ Komplisoitumaton virtsarakon tulehdus (käytettävä vain silloin, kun näiden infektioiden hoitoon tavallisesti suositeltavia bakteerilääkkeitä pidetään sopimattomina)○ Komplisoitumaton virtsarakon tulehdus (XX-valmistetta on käytettävä vain silloin, kun ensisijaisen hoidon bakteerilääke on epäsoveltuva / ei soveltu)	<ul style="list-style-type: none">• Komplisoitumaton virtsarakon tulehdus <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>

<ul style="list-style-type: none"> • Virtsaputkitulehdus (viimesijainen) <ul style="list-style-type: none"> ○ Virtsaputkitulehdus (käytettävä vain silloin, kun näiden infektioiden hoitoon tavallisesti suositeltavia bakteerilääkkeitä pidetään sopimattomina) ○ Virtsaputkitulehdus (XX-valmistetta on käytettävä vain silloin, kun ensisijaisen hoidon bakteerilääke on epäsoveltuva / ei sovelly) 	<ul style="list-style-type: none"> • Virtsaputkitulehdus <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Luu- ja niveltulehdukset (viimesijainen) <ul style="list-style-type: none"> ○ Luu- ja niveltulehdukset: esim. osteomyeliitti tai septinen niveltulehdus. (komplisoitunut tai komplisoitumaton) ○ Luiden tulehdukset (osteiitti, osteomyeliitti) ○ Luu- ja niveltulehdukset ○ Luiden ja nivelten gramnegatiiviset tulehdukset ○ Luutulehdukset (esim. osteomyeliitti ja ortopedisen rakenteen/implantin tulehdus, erityisesti muiden antibioottien kuten rifampisiinin yhteydessä käytettynä) ○ Vaihtoehtoinen hoito luu- ja niveltulehdukselle 	<ul style="list-style-type: none"> • Luu- ja niveltulehdukset <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Vaikeat iho- ja pehmytkudostulehdukset (viimesijainen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ihon ja pehmytkudoksen komplisoituneet tulehdukset <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti sinuiitti (viimesijainen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti bakteerisinuiitti <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>

<ul style="list-style-type: none"> • Kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen (viimesijainen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkohtaumataudin akuutti pahenemisvaihe, keuhkoputkitulehdus mukaan lukien <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Avohoitosyntyinen keuhkokuume (viimesijainen) <ul style="list-style-type: none"> ○ Avohoitosyntyinen keuhkokuume ○ Avohoitosyntyinen keuhkokuume (ofloksasiinia tulee käyttää vain silloin, kun näiden infektioiden hoitoon tavallisesti suositeltavia bakteerilääkkeitä pidetään sopimattomina) 	<ul style="list-style-type: none"> • Avohoitosyntyinen pneumonia <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Ofloksasiinille herkkien patogeenien aiheuttamien infektioiden ehkäisy (infektioprofylaksia potilailla, joiden infektioregistenssi on merkittävästi heikentynyt (esim. neutropeniset tilat) 	<ul style="list-style-type: none"> • Neutropeniaa sairastavien potilaiden bakteeri-infektion profylaksia
<ul style="list-style-type: none"> • Muun kuin gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus <ul style="list-style-type: none"> ○ Muun kuin gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus ○ Muun kuin gonokokin aiheuttama akuutti virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, jonka aiheuttaja on <i>Chlamydia trachomatis</i> ○ kohdunkaulan tulehdusten yhdistelmähoito 	<ul style="list-style-type: none"> • Muun kuin gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Tippuri <ul style="list-style-type: none"> ○ Tippuri ○ Gonokokin ja muun kuin gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus (komplisoitunut ja komplisoitumaton) ○ Komplisoitumaton tippuri virtsaputkessa ja kohdunkaulassa. ○ Komplisoitumaton akuutti gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus ○ Gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus, jonka aiheuttajat ovat 	<ul style="list-style-type: none"> • Gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, jonka aiheuttajat ovat Neisseria gonorrhoeaeen herkäät kannat

<p><i>Neisseria gonorrhoeae</i>n herkäät kannat, ja muun kuin gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Klamydia 	<ul style="list-style-type: none"> • Muun kuin gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Tuberkuloosi 	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberkuloosi, yhdistelmähoitossa
<ul style="list-style-type: none"> • Krooninen sinuiitti 	<ul style="list-style-type: none"> • Kroonisen sinuiitin akuutti paheneminen <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Kroonisen korvatulehduksen seurannaisinfektio (minkäluonteinen tahansa) ja mastoidektomian jälkeiset ontelot 	<ul style="list-style-type: none"> • Krooninen märkivä välikorvatulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Bakteeriperäinen maha-suolitulehdus <ul style="list-style-type: none"> ○ Bakteeriperäinen maha-suolitulehdus ○ Bakteeriperäinen suolitulehdus ○ Sisäelintulehdukset ○ bakteeriripuli, joka vaatii antibioottihoitoa 	<ul style="list-style-type: none"> • Ruoansulatuskanavan tulehdukset (esim. turistiripuli) <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Vatsan alueen tulehdus ja hepatobiliaarinen tulehdus <ul style="list-style-type: none"> ○ Vatsan alueen tulehdus ja hepatobiliaarinen tulehdus ○ vatsansisäinen tulehdus ○ vatsansisäiset tulehdukset ja sappitietulehdukset ○ Vatsaontelon tulehdukset, lantion alue mukaan lukien ○ Vatsaontelon tulehdukset, lonkka-alue mukaan lukien ○ Vatsan alueen ja pikkulantion tulehdukset • Kolangiitti 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoituneet vatsansisäiset tulehdukset
<ul style="list-style-type: none"> • Pernaruton altistuksen jälkeinen profylaksia ja kuratiivinen hoito. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalaatiopernarutto: altistuksen jälkeinen profylaksia ja kuratiivinen hoito

<ul style="list-style-type: none"> • Ofloksasiinille herkkien bakteeri-infektioiden profylaksia immuunirajoitteisilla potilailla (esim. neutropeniapotilaat) 	<ul style="list-style-type: none"> • Neutropeniapotilaiden bakteeri-infektioiden hoito • Neutropeniapotilaiden bakteeri-infektioiden profylaksia
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsatietulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Virtsatietulehdus ○ Ylempien ja alempien virtsateiden tulehdukset ○ Ylempien ja alempien virtsateiden tulehdukset, komplisoituneet tai komplisoitumattomat ○ Ylempien ja alempien virtsateiden tulehdukset ○ Ylempien ja alempien virtsateiden akuutit ja krooniset tulehdukset ○ Komplisoituneet ja komplisoitumattomat virtsatietulehdukset (virtsarakon tulehdus ja pyelonefriitti) ○ Ylempien ja alempien virtsateiden tulehdukset, joiden aiheuttaja on E. coli, K. pneumoniae, Proteus, P. aeruginosa tai muu bakteeri 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Akuutti pyelonefriitti • Komplisoituneet virtsatietulehdukset
<ul style="list-style-type: none"> • Alempien virtsateiden tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Alempien virtsateiden akuutit ja krooniset tulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Komplisoituneet virtsatietulehdukset
<ul style="list-style-type: none"> • Sinuiitti <ul style="list-style-type: none"> ○ Sinuiitti 	<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti bakteerisinuiitti <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Krooninen bakteerisinuiitti
<ul style="list-style-type: none"> • Hengitystieinfektiot <ul style="list-style-type: none"> ○ Akuutit, krooniset tai toistuvat ylähengitystieinfektiot - akuutti välikorvatulehdus, korvakäytävätulehdus, sinuiitti, nielutulehdus ja kurkunpääntulehdus ○ Haemophilus influenzaen tai muiden gramnegatiivisten tai multiresistenttien patogeenien ja Staphylococcus aureuksen aiheuttamat akuutit, krooniset tai toistuvat hengitystieinfektiot ○ Hengitystieinfektiot (poikkeuksena 	<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, krooninen keuhkoputkitulehdus mukaan lukien <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole</i>

<ul style="list-style-type: none"> o todettu tai epäilty pneumokokki) o Gramnegatiivisten basillien tai herkkien stafylokokkien aiheuttamat vaikeat hengitystieinfektiot o Alempien hengitysteiden tulehdukset 	<p><i>asianmukaista.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Avohoitosyntyinen pneumonia <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkoinfektiot <ul style="list-style-type: none"> o Keuhkoinfektiot [esim. kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen, kystisen fibroosin paheneminen, sairaalapneumonia, vastustuskykyisen mykobakteerin aiheuttama keuhkotuberkuloosi, erityisesti immuunirajoitteisilla potilailla (toinen tuberkuloosilääke)] 	<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, krooninen keuhkoputkitulehdus mukaan lukien <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Avohoitosyntyinen pneumonia <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Resistentin mykobakteerin aiheuttama keuhkotuberkuloosi, erityisesti immuunirajoitteisilla potilailla (toinen tuberkuloosilääke)
<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkokuume <ul style="list-style-type: none"> o Keuhkokuume, erityisesti kun sen aiheuttajina ovat ongelmallisina pidetyt mikrobit, esim: E. coli, klebsiella, enterobakteerit, proteus, pseudomonas, legionella tai stafylokokki o Keuhkokuume, erityisesti kun sen aiheuttaja on Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella tai stafylokokki tai vastaava bakteeri 	<p>Avohoitosyntyinen pneumonia. <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkoputkien suppuraatiot, kun parenkymaleesioita ei esiinny <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kroonisessa keuhkoputkitulehduksessa toistuvien pahenemisvaiheiden aikana 	<p>Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, krooninen keuhkoputkitulehdus mukaan lukien. <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-</i></p>

<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkoputkien suppuraatiot, kun parenkymyleesioita ei esiinny: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Korkean riskin tutkittavilla (krooninen alkoholismi, tupakointi, yli 65-vuotiaat tutkittavat) 	<p>valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Korvan, nenän tai nielun tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Korvan, nenän tai nielun tulehdukset (poikkeuksena akuutti nielurisatulehdus) 	<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti bakteerisinuiitti <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Krooninen bakteerisinuiitti • Akuutti välikorvatulehdus <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Krooninen märkivä välikorvatulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Krooniset korvan, nenän tai nielun tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Vaikeat krooniset korvan, nenän ja nielun tulehdukset, joiden aiheuttajia ovat gramnegatiiviset basillit ja herkät stafylokokit ○ Nenän, nielun ja korvien krooniset ja toistuvat tulehdukset vain silloin, kun aiheuttajina ovat gramnegatiiviset patogeenit, Pseudomonas mukaan lukien, tai stafylokokit ○ Korvien, nenän ja nielun krooniset ja toistuvat tulehdukset, erityisesti kun niiden aiheuttajia ovat gramnegatiiviset bakteerit, mukaan lukien Pseudomonas, tai kun aiheuttajana ovat stafylokokit ○ Korva-, nenä- ja nielutulehdukset (esim. krooninen sinuiitti, kroonisen välikorvatulehduksen seurannaisinfektiot, sisäkorvan leikkausta seuraava infektioprofylaksia) ○ Krooniset ja toistuvat otorinolaryngologiset tulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Krooninen bakteerisinuiitti • Krooninen märkivä välikorvatulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Sukupuolielinten tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Sukupuolielinten tulehdukset ○ Genitaalitulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Bakteeriperäinen eturauhastulehdus, epididymo-

<ul style="list-style-type: none"> ○ Vaikeat sukupuolielinten tulehdukset, jotka ovat gramnegatiivisten basillien ja herkkien stafylokokkien aiheuttamia 	<p>orkiitti, mukaan lukien herkän Neisseria gonorrhoeaen aiheuttamat tapaukset</p> <ul style="list-style-type: none"> • Virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, mukaan lukien herkän Neisseria gonorrhoeaen aiheuttamat tapaukset
<ul style="list-style-type: none"> • Gynekologiset tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Gynekologiset tulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, mukaan lukien herkän Neisseria gonorrhoeaen aiheuttamat tapaukset • Sisäsynnytintulehdus, mukaan lukien herkän Neisseria gonorrhoeaen aiheuttamat tapaukset
<ul style="list-style-type: none"> • Ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset ○ Ihon ja pehmytkudosten gramnegatiiviset tulehdukset ○ Traumaperäiset iho- ja pehmytkudostulehdukset, joiden aiheuttajia ovat E. coli, K. pneumoniae, Enterobacter, P. mirabilis, P. vulgaris, Providencia, Citrobacter, P. aeruginosa, S. aureus tai muut bakteerit 	<ul style="list-style-type: none"> • Ihon ja pehmytkudoksen komplisoituneet tulehdukset <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>

Lomeflokasiini

Lomeflokasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suosittelun sanamuoto
<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti eturauhastulehdus 	<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti bakteeriperäinen eturauhastulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti pyelonefriitti • Komplisoitumaton akuutti pyelonefriitti 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti pyelonefriitti
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsatietulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Tavallinen komplisoitumaton virtsarakon tulehdus. <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Akuutti ja komplisoitumaton pyelonefriitti
<ul style="list-style-type: none"> • Alempien hengitysteiden tulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, krooninen keuhkoputkitulehdus mukaan

Lomefloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositeltu sanamuoto
	lukien <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>

Norfloksasiini

Norfloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositeltu sanamuoto
<ul style="list-style-type: none"> • Akuutit virtsatietulehdukset miehillä <ul style="list-style-type: none"> ○ akuutit virtsatietulehdukset miehillä ○ alempien virtsateiden akuutit tulehdukset miehillä 	<ul style="list-style-type: none"> • akuutti virtsatietulehdus miehillä
<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton pyelonefriitti <ul style="list-style-type: none"> ○ komplisoitumaton pyelonefriitti ○ akuutti komplisoitumaton pyelonefriitti naisilla 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti pyelonefriitti
<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitunut virtsarakon tulehdus <ul style="list-style-type: none"> ○ krooninen virtsarakon tulehdus naisilla 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitunut akuutti virtsarakon tulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Eturauhastulehdus <ul style="list-style-type: none"> ○ eturauhastulehdus ○ krooninen bakteeriperäinen eturauhastulehdus ○ Akuutti Escherichia colin aiheuttama eturauhastulehdus 	<ul style="list-style-type: none"> • Bakteeriperäinen eturauhastulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Tippuri <ul style="list-style-type: none"> ○ tippuri ○ komplisoitumaton tippuri ○ Gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus, nielutulehdus, peräsuolitulehdus tai kohdunkaulan tulehdus, jonka aiheuttaja on Neisseria gonorrhoeae riippumatta penisilliinin tuotannosta. ○ gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus, johon ei liity merkkejä leviämisestä lantion alueelle, miehillä ○ kohdunkaulan tippuri, johon ei liity merkkejä leviämisestä lantion alueella ○ tippuri virtsaputkessa ja kohdunkaulassa ○ Tippuri (virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, jonka aiheuttaja on herkkä Neisseria gonorrhoeae

Norfloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suosittelu sanamuoto
<ul style="list-style-type: none"> • Maha-suolitulehdus <ul style="list-style-type: none"> ○ bakteeriperäinen maha-suolitulehdus ○ Maha-suolitulehdus ○ Akuutti bakteeriperäinen maha-suolitulehdus ○ bakteeriperäinen suolitulehdus ○ Akuutti bakteeriperäinen maha-suolitulehdus, jossa aiheuttajaorganismin herkkyys NOROCIN-valmisteelle on varmistettu uloste viljelyllä 	<ul style="list-style-type: none"> • Ruoansulatuskanavan tulehdukset (esim. turistiripuli)
<ul style="list-style-type: none"> • Immuunirajoitteiset potilaat: <ul style="list-style-type: none"> ○ Neutropeniapotilaiden tulehdukset (profylaksia). 	<ul style="list-style-type: none"> • Neutropeniapotilaiden bakteerinfektioiden profylaksia
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsarakon tulehdus <ul style="list-style-type: none"> ○ Virtsarakon tulehdus ○ Akuutti ja krooninen virtsarakon tulehdus naisilla 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista. • Komplisoitunut akuutti virtsarakon tulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Alempien virtsateiden tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Alempien virtsateiden tulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista. • Virtsaputkitulehdus, mukaan lukien herkän Neisseria gonorrhoeae aiheuttamat tapaukset • Komplisoitunut akuutti virtsarakon tulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsatietulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Virtsatietulehdukset ○ Komplisoituneet ja komplisoitumattomat ylempien ja alempien virtsateiden 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta

Norfloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suosittelun sanamuoto
<p>tulehdukset: virtsarakon tulehdus, munuaisaltaan tulehdus, pyelokystiitti</p> <ul style="list-style-type: none"> o Ylempien ja alempien virtsateiden tulehdukset, mukaan lukien virtsarakon tulehdus, munuaisaltaan tulehdus ja pyelokystiitti, jotka aiheuttaa norfloksasiinille herkkä bakteeri o Komplisoituneet ja komplisoitumattomat virtsatietulehdukset o Akuutit virtsatietulehdukset miehillä o Muut alempien virtsateiden tulehdukset, mukaan lukien eturauhastulehdukset, sekä ylempien virtsateiden tulehdukset, jotka ovat herkkien bakteerien aiheuttamia (muut kuin komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus), aikuisilla o Akuutit (pois lukien akuutti pyelonefriitti) ja krooniset (pois lukien krooninen komplisoitunut pyelonefriitti) virtsatietulehdukset, jotka ovat herkkien mikrobien aiheuttamia o Akuutit ja krooniset virtsatietulehdukset, komplisoitumattomat (virtsarakon tulehdus, munuaisaltaan tulehdus) ja komplisoituneet, pois lukien akuutti tai krooninen komplisoitunut pyelonefriitti o Alempien virtsateiden akuutit tulehdukset miehillä o Alempien virtsateiden akuutti tulehdus miehillä 	<p>tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Virtsaputkitulehdus, mukaan lukien herkkä Neisseria gonorrhoeae aiheuttamat tapaukset • Komplisoituneet virtsatietulehdukset (pois lukien komplisoitunut pyelonefriitti) • Komplisoitunut akuutti virtsarakon tulehdus
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsatietulehdus ja muut siihen liittyvät tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> o Ylempien ja alempien virtsateiden komplisoituneet ja komplisoitumattomat akuutit ja krooniset tulehdukset. Näitä tulehduksia ovat: virtsarakon tulehdus, munuaisaltaan tulehdus, krooninen eturauhastulehdus ja urologisiin leikkauksiin liittyvät tulehdukset, neurogeeninen virtsarakko tai munuaiskivitauti (pois lukien akuutti ja krooninen komplisoitunut pyelonefriitti), jonka aiheuttaa norfloksasiinille herkkä bakteeri o Ylempien ja alempien virtsateiden komplisoituneet ja komplisoitumattomat akuutit ja krooniset tulehdukset. Näitä tulehduksia ovat virtsarakon tulehdus, munuaisaltaan tulehdus, krooninen eturauhastulehdus ja urologisiin leikkauksiin liittyvät virtsatietulehdukset, neurogeeninen virtsarakko tai 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista. • Bakteeriperäinen eturauhastulehdus • Epididymo-orkiitti, mukaan lukien herkkä Neisseria gonorrhoeae aiheuttamat tapaukset • Virtsaputkitulehdus, mukaan lukien herkkä Neisseria gonorrhoeae aiheuttamat tapaukset • Komplisoituneet

Norfloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositeltu sanamuoto
<p>munuaiskivitäuti, jonka aiheuttaa [valmisteen nimi]-valmisteelle herkkä bakteeri</p> <ul style="list-style-type: none"> o Ylempien ja alempien virtsateiden komplisoituneet ja komplisoitumattomat akuutit ja krooniset tulehdukset Näitä tulehduksia ovat virtsarakon tulehdus, munuaisaltaan tulehdus, pyelonefriitti, krooninen eturauhastulehdus, lisäkiveksen tulehdus ja urologisiin leikkauksiin liittyvät virtsatietulehdukset, neurogeeninen virtsarakko tai munuaiskivitäuti, jonka aiheuttaa [valmisteen nimi]-valmisteelle herkkä bakteeri 	<p>virtsatietulehdukset (pois lukien komplisoitunut pyelonefriitti)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplisoitunut akuutti virtsarakon tulehdus
Lääketieteellisesti virheelliset käyttöaiheet	
<ul style="list-style-type: none"> • Systemisten virtsatietulehdusten profylaksia • Systemisten virtsatietulehdusten ehkäisy 	<ul style="list-style-type: none"> • Perioperatiivinen profylaksia invasiivisissa urologisissa leikkauksissa

Pefloksasiini

Perfloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositeltu sanamuoto
<ul style="list-style-type: none"> • Krooninen sinuiitti 	<ul style="list-style-type: none"> • Kroonisen bakteerisinuiitin akuutti paheneminen <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Tippuri • Gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ihmisellä 	<ul style="list-style-type: none"> • Gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, jonka aiheuttaja on herkkä <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Vaikeat/vakavat maha-suolikanavan bakteeri-infektiot 	<ul style="list-style-type: none"> • Vakavat maha-suolikanavan bakteeri-infektiot
<ul style="list-style-type: none"> • Salmonellainfektiot (kantaja) • Salmonelloosin aiheuttaman mikrobin kantaminen 	<ul style="list-style-type: none"> • Salmonellainfektiot (kantaja)
<ul style="list-style-type: none"> • Luu- ja niveltulehdukset • Luu- ja niveltulehdukset (gramnegatiivinen osteomyeliitti) • Vaihtoehtoinen hoito luu- ja 	<ul style="list-style-type: none"> • Luu- ja niveltulehdukset

Perfloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositeltu sanamuoto
niveltulehduksille <ul style="list-style-type: none"> • Luiden ja nivelten tulehdukset (gramnegatiivisten mikrobien aiheuttama osteomyeliitti) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hengitysteiden tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Hengitystieinfektio ○ Hengitystieinfektio - vaikeat gramnegatiivisten basillien ja herkkien stafylokokkien aiheuttamat tulehdukset ○ Hengitystieinfektio (kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen, kystisen fibroosin paheneminen, sairaalapneumonia) 	<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti bakteerisinuiitti. <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i> • Kroonisen bakteerisinuiitin akuutti paheneminen. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista. • Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, krooninen keuhkoputkitulehdus mukaan lukien. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.
<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkoinfektio <ul style="list-style-type: none"> ○ Keuhkoinfektio (kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen, kystisen fibroosin paheneminen, sairaalapneumonia) 	<ul style="list-style-type: none"> • Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, krooninen keuhkoputkitulehdus mukaan lukien. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.
<ul style="list-style-type: none"> • Korvan, nenän tai nielun tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Korvan, nenän tai nielun tulehdukset ○ Korvan, nenän tai nielun tulehdukset - vaikeat gramnegatiivisten basillien ja herkkien stafylokokkien aiheuttamat tulehdukset ○ Korvan, nenän ja nielun tulehdukset (esim: krooninen sinuiitti, korvakäytävätulehdus) ○ Korvan, nenän ja nielun tulehdukset (esim: krooninen sinuiitti, kuolioiva korvakäytävätulehdus) 	<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti bakteerisinuiitti. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista. • Kroonisen bakteerisinuiitin akuutti paheneminen. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.
<ul style="list-style-type: none"> • Virtsatieulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Virtsatieulehdukset ○ Virtsatieinfektio - vaikeat 	<ul style="list-style-type: none"> • Akuutti komplisoitumaton virtsarakon tulehdus. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee

Perfloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositeltu sanamuoto
<p>gramnegatiivisten basillien ja herkkien stafylokokkien aiheuttamat tulehdukset</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Virtsatietulehdukset (mukaan lukien eturauhastulehdus) ○ Virtsateiden tulehdukset (mukaan lukien eturauhastulehdus) ○ Virtsatietulehdukset (akuutti tai toistuva virtsarakon tulehdus, akuutti komplisoitumaton pyelonefriitti) 	<p>käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Sukupuolielinten tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Sukuelininfektio (krooninen eturauhastulehdus) ○ Sukupuolielinten infektio - vaikeat gramnegatiivisten basillien ja herkkien stafylokokkien aiheuttamat tulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Gonokokin aiheuttama virtsaputkitulehdus, mukaan lukien herkän Neisseria gonorrhoeae aiheuttamat tapaukset
<ul style="list-style-type: none"> • Vatsan alueen tulehdukset ja hepatobiliaariset tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Vatsan alueen tulehdukset ○ Vatsan alueen tulehdukset - vaikeat gramnegatiivisten basillien ja herkkien stafylokokkien aiheuttamat tulehdukset ○ Hepatobiliaariset tulehdukset ○ Hepatobiliaarinen tulehdus - vaikeat gramnegatiivisten basillien ja herkkien stafylokokkien aiheuttamat tulehdukset ○ Sappitietulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatobiliaariset tulehdukset • <i>Komplisoituneet vatsansisäiset tulehdukset</i> <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset <ul style="list-style-type: none"> ○ Ihotulehdukset ○ Ihotulehdukset - vaikeat gramnegatiivisten basillien ja herkkien stafylokokkien aiheuttamat tulehdukset ○ Penisilliinille resistentin stafylokokin aiheuttamat iho- ja pehmytkudostulehdukset ○ Ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset, joiden aiheuttaja on penisilliinille resistentti stafylokokki 	<ul style="list-style-type: none"> • Ihon ja pehmytkudoksen komplisoituneet tulehdukset. Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.

Prulifloksasiini

Prulifloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositeltu sanamuoto
<ul style="list-style-type: none"> • Alempien virtsateiden komplisoituneet tulehdukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Komplisoituneet virtsatietulehdukset

Rufloksasiini

Rufloksasiinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen nykyiset käyttöaiheet	Suositteltu sanamuoto
Alempien hengitysteiden tulehdukset	<ul style="list-style-type: none">Keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, krooninen keuhkoputkitulehdus mukaan lukien. <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>
Virtsatietulehdukset	<ul style="list-style-type: none">Komplisoitumaton akuutti virtsarakon tulehdus. <i>Käyttöaiheessa [käyttöaihe] [valmisteen nimi]-valmistetta tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla bakteerilääkkeillä ei ole asianmukaista.</i>

2. Kohta 4.4: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kinolonia ja fluorokinolonia sisältävien lääkevalmisteiden olemassa olevia valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaus tai poisto) vastaamaan alla esitettyä sovittua sanamuotoa (uusi teksti **alleiviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti **yliviivattu**):

Seuraava uusi varoitus on sisällytettävä **turvallisuutta** koskevien varoitusten alkuun:

[INN]-lääkeaineen käyttöä on vältettävä potilailla, joille on aikaisemmin tullut vakavia haittavaikutuksia kinolonia tai fluorokinolonia sisältävistä valmisteista (ks. kohta 4.8). Näiden potilaiden hoito [INN]-lääkeaineella voidaan aloittaa vain silloin, jos vaihtoehtoisia hoitoja ei ole ja huolellisen hyöty-riski-arvioinnin jälkeen (ks. myös kohta 4.3).

[...]

Seuraava varoitus on lisättävä:

Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat lääkkeen aiheuttamat haittavaikutukset

Kinolonia ja fluorokinolonia saaneilla potilailla on raportoitu hyvin harvoin pitkittyneitä (kuukausia tai vuosia kestäviä), toimintakykyä haittaavia ja mahdollisesti pysyviä, kehon eri järjestelmiin, toisinaan useampiin (luusto ja lihakset, hermosto, psyyke ja aistit), vaikuttavia lääkkeen aiheuttamia vakavia haittavaikutuksia, jotka ovat riippumattomia potilaan iästä ja aikaisemmista riskitekijöistä. [INN]-lääkeaineen ottaminen on lopetettava välittömästi, jos havaitaan minkä tahansa vakavan haittavaikutuksen ensimerkkejä tai oireita. Lisäksi potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä valmisteen määränneeseen lääkäriin lisäohjeita varten.

Tendinopatiaa / jännesairauksia koskeva varoitus on lisättävä / varoitusta on muutettava seuraavasti:

Jännetulehdus ja jännerepeämä

Jännetulehdusta ja jännerepeämää (erityisesti mutta ei rajoittuen akillesjänteeseen), joka on toisinaan molemminpuolista, saattaa ilmaantua jopa 48 tunnin sisällä kinoloni- ja fluorokinolonihoidon aloittamisesta. Niiden on raportoitu ilmaantuneen jopa useiden kuukausien kuluttua hoidon lopettamisesta. Jännetulehduksen ja jännerepeämän riski on kohonnut iäkkäillä potilailla, munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, elinsiirteen saaneilla potilailla sekä potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti kortikosteroideilla. Tästä syystä samanaikaista hoitoa kortikosteroideilla on vältettävä.

Jännetulehduksen ensimerkkien (esim. kivulias turvotus, tulehdus) ilmaantuessa [INN]-hoito on keskeytettävä ja harkittava vaihtoehtoista hoitoa. Oireileva(t) raaja(t) on hoidettava asianmukaisesti (esim. immobilisaatio). Kortikosteroideja ei pidä käyttää, jos havaitaan tendinopatian merkkejä.

Systemisesti annettavien levofloksasiinia sisältävien valmisteiden riskitekijöiden listan ensimmäiseen edellä mainittuun lauseeseen on lisäksi sisällytettävä "potilailla, jotka saavat levofloksasiinia 1000 mg vuorokaudessa".

Perifeerisiä neuropatioita koskeva varoitus on lisättävä / varoitusta on muutettava seuraavasti:

Perifeerinen neuropatia

Kinoloneja ja fluorokinoloneja saaneilla potilailla on raportoitu sensorista tai sensomotorista polyneuropatiaa, joka on aiheuttanut parestesioita, hypoestesiasa, dysestesiasa ja lihasheikkoutta. [INN]-hoitoa saavia potilaita tulee neuvota ilmoittamaan lääkkäriille ennen hoidon jatkamista, jos heille ilmaantuu neuropatian oireita, kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta tai lihasheikkoutta, jotta mahdollisesti pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää (ks. kohta 4.8).

3. Kohta 4.8: Haittavaikutukset

Valikoituihin elinjärjestelmäluokkien otsikoihin on lisättävä asteriski:

Luusto, lihakset ja sidekudos*

Hermosto*

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat*

Psyykkiset häiriöt*

Silmät*

Kuulo ja tasapainoelin*

***Kinolonien ja fluorokinolonien käyttöön liittyen on raportoitu hyvin harvoin pitkittyneitä (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä), toimintakykyä haittaavia ja mahdollisesti pysyviä, kehon eri elinjärjestelmiin, toisinaan useampiin (esim. jännetulehdus, jännerepeämä, nivelsärky, raajakivut, kävelyhäiriö, parestesiaan liittyvät neuropatit, masennus, väsymys,**

muistin heikkeneminen, unihäiriöt sekä kuulon, näön, maku- ja hajuaistin heikkeneminen), vaikuttavia lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, jotka ovat toisinaan riippumattomia potilaan iästä ja aikaisemmista riskitekijöistä (ks. kohta 4.4).

B. Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Kinolonia ja fluorokinolonia sisältävien lääkevalmisteiden olemassa olevia pakkausselosteita on muutettava (tekstin lisäys, korvaus tai poisto) vastaamaan alla esitettyä sovittua sanamuotoa (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti yliviivattu):

Kohta 2 Varoitukset ja varotoimet

Seuraava uusi varoitus on lisättävä:

Ennen tämän lääkkeen ottamista

Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien [valmisteen nimi]-valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

Tendinopatiaa / jännesairauksia koskevaa nykyistä varoitusta on muutettava riskitekijöiden, ilmaantumiseen kuluvan ajan ja potilaiden seurannan tarpeen osalta, ja siinä on oltava vähintään seuraavat tiedot (tai se lisättävä uutena varoituksena jos se puuttuu):

Kun otat tätä lääkettä

Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito <valmisteen nimi>-valmisteella on lopetettu. Lopeta <valmisteen nimi>-valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän riskiä.

Perifeerisiä neuropatioita koskevan uuden/nykyisen varoituksen on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä hermovaurion oireita (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta <valmisteen nimi>-valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.

Seuraava uusi varoitus on lisättävä:

Pitkittyneet, toimintakyky häittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset

Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien [valmisteen nimi], liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt.

Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista [valmisteen nimi]-valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraava uusi teksti on lisättävä haittavaikutusluettelon jälkeen:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.