

## **Bijlage III**

### **Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie**

*Opmerking:*

Deze wijzigingen aan de relevante rubrieken van de productinformatie zijn het resultaat van de referral-procedure.

De productinformatie kan vervolgens aangepast worden door de bevoegde instanties van de lidstaten, in samenspraak met de referentielidstaat en, indien van toepassing, in overeenstemming met de procedures bepaald in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

## A - Samenvatting van de productkenmerken (SmPC)

Voor geneesmiddelen die chinolonen en fluorochinolonen bevatten, dient de bestaande productinformatie te worden gewijzigd (toevoeging, vervanging of verwijdering van de tekst, zoals van toepassing), zodat de hieronder gegeven overeengekomen bewoording wordt weergegeven (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

Opmerking: De indicaties zijn gegroepeerd onder titels of overkoepelende termen die dezelfde medische entiteit weergeven; alle wijzigingen zijn van toepassing op zowel de overkoepelende termen als subtitels, indien van toepassing.

### 1. Rubriek 4.1 Therapeutische indicaties

Behalve de hieronder aanbevolen wijzigingen, moet de volgende zin worden opgenomen aan het einde van rubriek 4.1 van alle geneesmiddelen die chinolonen en fluorochinolonen bevatten:

**De officiële richtlijnen over het juiste gebruik van antibacteriële middelen dienen in overweging te worden genomen.**

#### 1.1 Verwijdering van indicaties

##### 1.1.1 Voor alle chinolonen/fluorochinolonen

De indicaties in de tabel hieronder moeten worden verwijderd voor alle producten die chinolonen/fluorochinolonen bevatten.

<b>Faryngitis-tonsillitis</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Faryngitis</li><li>• Tonsillitis</li></ul>
<b>Laryngitis</b>
<b>Acute bronchitis</b>
<b>Profylaxe van reizigersdiarree</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Profylaxe van infectieuze gastro-enteritis (reizigersdiarree)</li><li>• Preventie van reizigersdiarree</li></ul>
<b>Preoperatieve voorbereidingen voor chronische otitis met cholesteatoom en chronische otitis met verspreiding naar botten</b>
<b>Sepsis</b>
<b>Selectieve decontaminatie van het maag-darmstelsel bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem</b>
<b>Preventie van exacerbaties bij vrouwen met recidiverende urineweginfecties</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Profylaxe van frequente, recidiverende urineweginfectie</li><li>• Langdurige profylaxe van recidiverende urineweginfecties</li><li>• Profylaxe van frequent terugkerende infecties van de urinewegen</li><li>• Preventie van systemische urineweginfecties</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profylaxe van systemische urineweginfecties</li> </ul>
<p><b>Preventie van infectie bij chirurgische ingrepen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profylaxe na chirurgische ingrepen of interventies aan het urogenitaal stelsel <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Profylaxe na chirurgische ingrepen of interventies aan het urogenitaal stelsel</li> <li>◦ Profylaxe van recidiverende urineweginfecties na transurethrale chirurgie of transrectale prostaatbiopsie</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Vaginale infecties</b></p>
<p><b>Meningitis</b></p>
<p><b>Infectie van cerebrospinale vloeistof</b></p>
<p><b>Endocarditis</b></p>
<p><b>Nosocomiale pneumonie</b></p>
<p><b>Otitis externa</b></p>

### 1.1.2 Bijkomende verwijderingen van indicatie(s) voor specifieke chinolonen/fluorochinolonen

Bijkomend voor de hieronder vermelde werkzame stof moeten de volgende indicaties ook worden verwijderd:

#### Pefloxacin

- Acute en chronische prostatitis, met inbegrip van ernstige vormen
- Acute ongecompliceerde pyelonefritis
- Maligne otitis externa
- Exacerbaties van bronchopulmonale infecties bij cystische fibrose

Als geneesmiddelen geen goedgekeurde indicaties meer hebben met een gunstige baten-risicoverhouding, dienen de nationale bevoegde instanties de nodige maatregelen te nemen die overeenstemmen met de conclusies met betrekking tot deze procedure overeenkomstig Artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

## 1.2 Wijziging van indicaties

### 1.2.1 Voor alle chinolonen/fluorochinolonen

De indicaties in de tabel hieronder dienen te worden beperkt voor alle producten die

chinolonen/fluorochinolonen bevatten, zodat ze uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.

Daarom dient de volgende tekst te worden toegevoegd in rubriek 4.1, indien van toepassing:

“Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.”

<p><b>Ongecompliceerde cystitis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Simpele ongecompliceerde acute cystitis</li> <li>• Acute cystitis bij vrouwen</li> <li>• Simpele ongecompliceerde acute cystitis bij premenopauzale volwassen vrouwen</li> <li>• Recidiverende cystitis bij vrouwen</li> <li>• Acute ongecompliceerde infectie van de lagere urinewegen (simpele cystitis)</li> </ul>
<p><b>Acute exacerbatie van chronische bronchitis en van chronisch obstructief longlijden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van chronische bronchitis</li> <li>• Acute exacerbaties van chronische bronchitis</li> <li>• Exacerbatie van chronisch obstructief longlijden</li> </ul>
<p><b>Acute bacteriële rinosinusitis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute sinusitis</li> <li>• Acute bacteriële sinusitis</li> </ul>
<p><b>Acute otitis media</b></p>

### 1.2.2 Bijkomende wijzigingen van indicaties voor specifieke chinolonen/fluorochinolonen

Bijkomend moeten voor de volgende werkzame stoffen de volgende indicaties worden gewijzigd, zoals hieronder aanbevolen:

#### Ciprofloxacin

Huidige indicaties in de productinformatie van producten die ciprofloxacin bevatten	Aanbevolen bewoording
<b>Volwassenen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urethritis en cervicitis als gevolg van bacteriën die gevoelig zijn voor fluorochinolonen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis veroorzaakt door gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van botten en gewrichten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van botten en gewrichten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandeling van infecties bij neutropenische patiënten</li> <li>• Infectie bij immunodeficiënte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciprofloxacin kan worden gebruikt bij de behandeling van neutropenische patiënten met koorts die vermoedelijk het gevolg is van een bacteriële</li> </ul>

Huidige indicaties in de productinformatie van producten die ciprofloxacine bevatten	Aanbevolen bewoording
patiënten	infectie
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urineweginfectie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute cystitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Acute pyelonefritis</li> <li>• Gecompliceerde urineweginfecties</li> <li>• Bacteriële prostatitis</li> </ul>
<b>Kinderen en adolescenten</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bronchopulmonale infecties bij cystische fibrose, veroorzaakt door <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bronchopulmonale infecties als gevolg van <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bij patiënten met cystische fibrose</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde urineweginfecties en pyelonefritis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde urineweginfecties en acute pyelonefritis</li> </ul>

### Levofloxacine

Huidige indicaties van categorie 1 in de productinformatie van levofloxacine	Aanbevolen bewoording voor indicaties van categorie 1
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties (zie rubriek 4.4)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties (zie rubriek 4.4)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronische bronchitis (laatste regel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van bronchitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van huid en weke delen</li> <li>• Infecties van huid en zachte structuren</li> </ul>	<p>Gecompliceerde infecties van huid en weke delen / Gecompliceerde infecties van huid en huidstructuren</p> <p><i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de</i></p>

<b>Huidige indicaties van categorie 1 in de productinformatie van levofloxacin</b>	<b>Aanbevolen bewoording voor indicaties van categorie 1</b>
	<i>behandeling van die infecties.</i>

### Moxifloxacin

<b>Huidige indicaties van categorie 1 in de productinformatie van moxifloxacin</b>	<b>Aanbevolen bewoording voor indicaties van categorie 1</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronische bronchitis (laatste regel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van bronchitis <i><u>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</u></i></li> </ul>

### Ofloxacin

<b>Huidige indicaties in de productinformatie van producten die ofloxacin bevatten</b>	<b>Aanbevolen bewoording</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatitis, epididymo-orchitis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chronische bacteriële prostatitis (gecompliceerd of ongecompliceerd)</li> <li>○ Prostatitis door <i>E. coli</i></li> <li>○ Prostatitis, epididymo-orchitis</li> <li>○ Prostatitis, infectie van de epididymis en de testis</li> <li>○ Ernstige prostatitis</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacteriële prostatitis, epididymo-orchitis</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontsteking in het kleine bekken bij vrouwen (PID, <i>pelvic inflammatory disease</i>), bij combinatietherapie <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Acute ontsteking in het kleine bekken bij vrouwen (PID, <i>pelvic inflammatory disease</i>)</li> <li>○ Ontsteking in het kleine bekken bij vrouwen (PID, <i>pelvic inflammatory disease</i>), bij combinatiebehandeling</li> <li>○ Infectie van het bekkengebied bij vrouwen (in combinatie met andere antibiotica)</li> <li>○ Ontsteking in het kleine bekken bij vrouwen (<i>inflammatory pelvic disease</i>), bij combinatiebehandeling</li> <li>○ Infectie van het bovenste gedeelte van het genitaal stelsel bij vrouwen (zie rubriek 4.4) (gecompliceerd of ongecompliceerd)</li> <li>○ Infecties van het bovenste gynaecologische stelsel, met inbegrip van infecties als gevolg van gevoelige stammen van <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontsteking in het kleine bekken bij vrouwen (PID, <i>pelvic inflammatory disease</i>), in combinatie met andere antibacteriële middelen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sepsis als gevolg van de hierboven vermelde urogenitale infecties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urosepsis (alleen van toepassing op de i.v. formulering)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde cystitis (laatste regel) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ongecompliceerde cystitis</li> <li>○ Ongecompliceerde cystitis (mag uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de initiële behandeling van die infecties)</li> <li>○ Ongecompliceerde cystitis (XX mag uitsluitend worden gebruikt als een antibacteriële behandeling die als de behandeling van eerste keuze wordt beschouwd, ongeschikt wordt geacht)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde cystitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urethritis (laatste regel) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Urethritis (mag uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de initiële behandeling van die infecties)</li> <li>○ Urethritis (XX mag uitsluitend worden gebruikt als een antibacteriële behandeling die als de behandeling van eerste keuze wordt beschouwd, ongeschikt wordt geacht)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urethritis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van botten en gewrichten (laatste regel) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecties van botten en gewrichten: zoals osteomyelitis of septische artritis (gecompliceerd of ongecompliceerd)</li> <li>○ Infecties van botten (osteïtis, osteomyelitis)</li> <li>○ Infecties van botten en gewrichten</li> <li>○ Infectie van botten en gewrichten door gramnegatieve micro-organismen</li> <li>○ Botinfecties (zoals osteomyelitis en infectie van orthopedisch materiaal/implantaat, in het bijzonder wanneer gebruikt in combinatie met andere antibiotica zoals rifampicine)</li> <li>○ Alternatieve vorm van behandeling voor infecties van botten en gewrichten</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van botten en gewrichten <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ernstige infecties van huid en weke delen (laatste regel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde infecties van huid en weke delen <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute sinusitis (laatste regel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacteriële sinusitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronische bronchitis (laatste regel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van bronchitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buiten het ziekenhuis verworven pneumonie (laatste regel) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie</li> <li>○ Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (ofloxacin mag uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de initiële behandeling van die infecties)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preventie van infecties als gevolg van voor ofloxacin gevoelige pathogenen (profylaxe van infecties, bij patiënten met een aanzienlijk verminderde resistentie tegen infecties (bijvoorbeeld in geval van neutropenie))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profylaxe van bacteriële infectie bij neutropenische patiënten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Niet door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis</li> <li>○ Acute, niet door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis, veroorzaakt door <i>Chlamydia trachomatis</i></li> <li>○ Combinatietherapie voor de behandeling van cervicale infecties</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonorrhoe <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gonorrhoe</li> <li>○ Al dan niet door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis (gecompliceerd of ongecompliceerd)</li> <li>○ Ongecompliceerde urethrale en cervicale gonorrhoe.</li> <li>○ Ongecompliceerde, acute, door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis</li> <li>○ Door gonokokken veroorzaakte urethritis door gevoelige stammen van <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, en niet door gonokokken veroorzaakte urethritis</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis door gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chlamydia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuberculose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuberculose, bij combinatietherapie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chronische sinusitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronische sinusitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt</i></li> </ul>

	<p><i>wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Superinfectie van chronische otitis (van welke aard dan ook) en holtes na mastoïdectomie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chronische purulente otitis media</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacteriële gastro-enteritis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bacteriële gastro-enteritis</li> <li>○ Bacteriële enteritis</li> <li>○ Darminfecties</li> <li>○ Bacteriële diarree, waarvoor een antibacteriële behandeling noodzakelijk is</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld reizigersdiarree) <p><i><u>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</u></i></p> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abdominale en hepatobiliaire infectie <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Abdominale en hepatobiliaire infectie</li> <li>○ Intra-abdominale infectie</li> <li>○ Intra-abdominale infecties en galweginfecties</li> <li>○ Infecties van de buikholte, met inbegrip van het bekkengebied</li> <li>○ Infecties van de buikholte, met inbegrip van het ossale bekken</li> <li>○ Infecties van de buik en het kleine bekken</li> </ul> </li> <li>• Cholangitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde intra-abdominale infecties</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profylaxe na blootstelling aan en curatieve behandeling van antrax.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalatieantrax: profylaxe na blootstelling en curatieve behandeling</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandeling van voor ofloxacin gevoelige bacteriële infecties als profylaxe bij patiënten met verzwakte resistentie (bijvoorbeeld neutropenische patiënten)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandeling van bacteriële infecties bij neutropenische patiënten</li> <li>• Profylaxe van bacteriële infecties bij neutropenische patiënten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urineweginfecties <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Urineweginfectie</li> <li>○ Lage- en hoge-urineweginfecties</li> <li>○ Lage- en hoge-urineweginfecties, gecompliceerd of ongecompliceerd</li> <li>○ Infecties van de lage en hoge urinewegen</li> <li>○ Acute en chronische infecties van de lage en hoge urinewegen</li> <li>○ Gecompliceerde en ongecompliceerde urineweginfecties (cystitis en pyelonefritis)</li> <li>○ Lage- en hoge-urineweginfecties als gevolg</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute cystitis <p><i><u>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling</u></i></p> </li> </ul>

<p>van bacteriën zoals <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i></p>	<p>van die infecties.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute pyelonefritis</li> <li>• Gecompliceerde urineweginfecties</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van de lage urinewegen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Acute en chronische infecties van de lage urinewegen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute cystitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Gecompliceerde urineweginfecties</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusitis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sinusitis</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacteriële sinusitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Chronische bacteriële sinusitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luchtweginfecties <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Acute, chronische of recidiverende bovensteluchtweginfecties, acute otitis media, otitis externa, sinusitis, faryngitis en laryngitis</li> <li>○ Acute, chronische of recidiverende luchtweginfecties veroorzaakt door <i>Haemophilus influenzae</i> of andere gramnegatieve of multiresistente pathogenen, alsook door <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>○ Luchtweginfecties (behalve als de infectie wordt veroorzaakt door pneumokokken of dit vermoed wordt)</li> <li>○ Ernstige luchtweginfecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> <li>○ Infecties van de onderste luchtwegen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbaties van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van chronische bronchitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Longinfecties <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Longinfecties [zoals: acute exacerbatie van chronische bronchitis, exacerbatie van cystische fibrose, nosocomiale pneumonie, longtuberculose door resistente mycobacteriën, in het bijzonder bij immunodeficiënte patiënten (secundair tuberculostaticum)]</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbaties van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van chronische bronchitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Longtuberculose door resistente mycobacteriën, in het bijzonder bij immunodeficiënte patiënten (secundair tuberculostaticum)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonie <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pneumonie, in het bijzonder wanneer veroorzaakt door zogenaamde "problematische" kiemen zoals: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> of <i>Staphylococcus</i></li> <li>○ Pneumonie, zeker als die wordt veroorzaakt door bacteriën zoals <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> of <i>Staphylococcus</i></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bronchiale pusvorming, in afwezigheid van een parenchymlaesie <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bij chronische bronchitis tijdens recidiverende exacerbaties</li> </ul> </li> <li>• Bronchiale pusvorming, in afwezigheid van een parenchymlaesie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bij personen met een verhoogd risico (chronisch alcoholisme, roken, personen ouder dan 65 jaar)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbaties van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van chronische bronchitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling</i></li> </ul>

	<p><i>van die infecties.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van keel, neus en oor <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Infecties van keel, neus en oor (met uitzondering van acute tonsillitis)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacteriële sinusitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Chronische bacteriële sinusitis</li> <li>• Acute otitis media <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Chronische purulente otitis media</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chronische infecties van keel, neus en oor <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Ernstige chronische KNO-infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> <li>◦ Chronische en recidiverende infecties van keel, neus en oor, uitsluitend wanneer veroorzaakt door gramnegatieve pathogenen, met inbegrip van <i>Pseudomonas</i>, of door stafylokokken</li> <li>◦ Chronische en recidiverende infecties van keel, neus en oor, in het bijzonder indien veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën, met inbegrip van <i>Pseudomonas</i>, of indien veroorzaakt door <i>Staphylococcus</i></li> <li>◦ Infecties van keel, neus en oor (KNO) (zoals: chronische sinusitis, superinfectie bij chronische otitis, profylaxe van infecties na een chirurgische ingreep aan het binnenoor)</li> <li>◦ Chronische en recidiverende otorinolaryngologische infecties</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chronische bacteriële sinusitis</li> <li>• Chronische purulente otitis media</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van het genitaal stelsel <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Infecties van geslachtsorganen</li> <li>◦ Infecties van genitaliën</li> <li>◦ Ernstige infecties van het genitaal stelsel veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacteriële prostatitis, epididymo-orchitis, met inbegrip van gevallen als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> <li>• Urethritis en cervicitis, met inbegrip van gevallen als gevolg</li> </ul>

	van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gynaecologische infecties <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Gynaecologische infecties</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urethritis en cervicitis, met inbegrip van gevallen als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> <li>• Ontsteking in het kleine bekken bij vrouwen (PID, <i>pelvic inflammatory disease</i>), met inbegrip van gevallen als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van huid en weke delen <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Infecties van huid en weke delen</li> <li>◦ Infectie van huid en weke delen door gramnegatieve micro-organismen</li> <li>◦ Infecties van huid en weke delen of infecties van traumata als gevolg van microben zoals <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> en <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde infecties van huid en weke delen <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>

### Lomefloxacin

Huidige indicaties in de productinformatie van producten die lomefloxacin bevatten	Aanbevolen bewoording
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute prostatitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacteriële prostatitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute pyelonefritis</li> <li>• Ongecompliceerde acute pyelonefritis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute pyelonefritis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urineweginfecties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simpele ongecompliceerde cystitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Acute ongecompliceerde pyelonefritis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van de onderste luchtwegen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbaties van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van chronische bronchitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans</i></li> </ul>

Huidige indicaties in de productinformatie van producten die lomefloxacin bevatten	Aanbevolen bewoording
	worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.

### Norfloxacin

Huidige indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die norfloxacin bevatten	Aanbevolen bewoording
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute urineweginfecties bij mannen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Acute urineweginfecties bij mannen</li> <li>○ Acute infectie van de lage urinewegen bij mannen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute urineweginfectie bij mannen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde pyelonefritis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ongecompliceerde pyelonefritis</li> <li>○ Acute ongecompliceerde pyelonefritis bij vrouwen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute pyelonefritis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde cystitis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chronische cystitis bij vrouwen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde acute cystitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatitis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prostatitis</li> <li>○ Chronische bacteriële prostatitis</li> <li>○ Acute prostatitis veroorzaakt door <i>Escherichia coli</i></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacteriële prostatitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonorrhoe <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gonorrhoe</li> <li>○ Ongecompliceerde gonorrhoe</li> <li>○ Door gonokokken veroorzaakte urethritis, faryngitis, proctitis of cervicitis als gevolg van <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, ongeacht de productie van penicillinase.</li> <li>○ Door gonokokken veroorzaakte urethritis zonder tekenen van verspreiding naar het bekken, bij mannen</li> <li>○ Cervicale gonorrhoe zonder tekenen van verspreiding naar het bekken</li> <li>○ Urethrale en cervicale gonorrhoe</li> <li>○ Gonorrhoe (urethritis en cervicitis)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastro-enteritis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bacteriële gastro-enteritis</li> <li>○ Gastro-enteritis</li> <li>○ Acute bacteriële gastro-enteritis</li> <li>○ Bacteriële enteritis</li> <li>○ Acute bacteriële gastro-enteritis na feceskweek en laboratoriumbevestiging van</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld reizigersdiarree)</li> </ul>

<p align="center"><b>Huidige indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die norfloxacin bevatten</b></p>	<p align="center"><b>Aanbevolen bewoording</b></p>
<p>de gevoeligheid van het veroorzakende organisme voor NOROCIN</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunodeficiënte patiënten: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecties bij neutropenische patiënten (als profylaxe).</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profylaxe van bacteriële infecties bij neutropenische patiënten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cystitis <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cystitis</li> <li>○ Acute en chronische cystitis bij vrouwen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute cystitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Gecompliceerde acute cystitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van de lage urinewegen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecties van de lage urinewegen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute cystitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Urethritis, met inbegrip van gevallen als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> <li>• Gecompliceerde acute cystitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urineweginfecties <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Urineweginfecties</li> <li>○ Gecompliceerde en ongecompliceerde infecties van de hoge en lage urinewegen: cystitis, pyelitis, pyelocystitis</li> <li>○ Infecties van de hoge en lage urinewegen, met inbegrip van cystitis, pyelitis en pyelocystitis veroorzaakt door voor norfloxacin gevoelige bacteriën</li> <li>○ Gecompliceerde en ongecompliceerde urineweginfecties</li> <li>○ Acute urineweginfecties bij mannen</li> <li>○ Andere infecties van de lage urinewegen, met inbegrip van prostaatinfecties, en infecties van de hoge urinewegen met</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute cystitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Urethritis, met inbegrip van gevallen als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> <li>• Gecompliceerde urineweginfecties (met</li> </ul>



<p align="center"><b>Huidige indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die norfloxacin bevatten</b></p>	<p align="center"><b>Aanbevolen bewoording</b></p>
<p>gevoelige bacteriën, bij volwassenen (d.w.z. andere dan ongecompliceerde acute cystitis)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Acute (met uitzondering van acute pyelonefritis) en chronische (met uitzondering van chronische gecompliceerde pyelonefritis) infecties van de urinewegen veroorzaakt door gevoelige micro-organismen</li> <li>○ Acute en chronische urineweginfecties, ongecompliceerde (cystitis, pyelitis) en gecompliceerde, met uitzondering van gecompliceerde pyelonefritis, acuut of chronisch</li> <li>○ Acute infectie van de lage urinewegen bij mannen</li> <li>○ Acute lage-urineweginfectie bij mannen</li> </ul>	<p>uitzondering van gecompliceerde pyelonefritis)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde acute cystitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urineweg- en gerelateerde infecties <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gecompliceerde en ongecompliceerde, acute en chronische infecties van de hoge en lage urinewegen. Deze infecties omvatten: cystitis, pyelitis, chronische prostatitis en infecties gerelateerd aan urologische chirurgische procedures, neurogene blaas of nefrolithiase (met uitzondering van acute en chronische gecompliceerde pyelonefritis), veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor norfloxacin</li> <li>○ Gecompliceerde en ongecompliceerde, acute en chronische infecties van de hoge en lage urinewegen. Deze infecties omvatten cystitis, pyelitis, chronische prostatitis en die urineweginfecties die verband houden met een urologische chirurgische ingreep, neurogene blaas of nefrolithiase, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor [naam van het product]</li> <li>○ Gecompliceerde en ongecompliceerde, acute en chronische infecties van de hoge en lage urinewegen. Deze infecties omvatten cystitis, pyelitis, pyelocystitis, pyelonefritis, chronische prostatitis, epididymitis en die urineweginfecties die verband houden met een urologische chirurgische ingreep, neurogene blaas of nefrolithiase, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor [naam van het product]</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongecompliceerde acute cystitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om andere antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Bacteriële prostatitis</li> <li>• Epididymo-orchitis, met inbegrip van gevallen als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> <li>• Urethritis, met inbegrip van gevallen als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> <li>• Gecompliceerde urineweginfecties (met uitzondering van gecompliceerde pyelonefritis)</li> <li>• Gecompliceerde acute cystitis</li> </ul>

Huidige indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die norfloxacin bevatten	Aanbevolen bewoording
Medisch incorrecte indicaties	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profylaxe van systemische urineweginfecties</li> <li>• Preventie van systemische urineweginfecties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perioperatieve profylaxe bij een invasieve urologische chirurgische ingreep</li> </ul>

### Pefloxacin

Huidige indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die pefloxacin bevatten	Aanbevolen bewoording
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chronische sinusitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute exacerbatie van chronische bacteriële sinusitis <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonorrhoe</li> <li>• Door gonokokken veroorzaakte urethritis bij mensen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hevige/ernstige gastro-intestinale bacteriële infecties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ernstige gastro-intestinale bacteriële infecties</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Salmonella</i>-infecties (drager)</li> <li>• Kiem die drager is van salmonellose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Salmonella</i>-infecties (drager)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van botten en gewrichten</li> <li>• Infecties van botten en gewrichten (gramnegatieve osteomyelitis)</li> <li>• Alternatieve vorm van behandeling voor infecties van botten en gewrichten</li> <li>• Infecties van botten en gewrichten (osteomyelitis veroorzaakt door gramnegatieve micro-organismen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van botten en gewrichten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luchtweginfecties <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Luchtweginfecties</li> <li>○ Luchtweginfectie – ernstige infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> <li>○ Luchtweginfectie (acute exacerbatie van chronische</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacteriële sinusitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> <li>• Acute exacerbatie van chronische</li> </ul>

<b>Huidige indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die pefloxacin bevatten</b>	<b>Aanbevolen bewoording</b>
bronchitis, exacerbatie bij cystische fibrose, nosocomiale pneumonie)	bacteriële sinusitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Acute exacerbaties van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van chronische bronchitis.  <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Longinfecties               <ul style="list-style-type: none"> <li>Longinfecties (acute exacerbatie van chronische bronchitis, exacerbatie bij cystische fibrose, nosocomiale pneumonie)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acute exacerbaties van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van chronische bronchitis.  <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Infecties van keel, neus en oor               <ul style="list-style-type: none"> <li>Infecties van keel, neus en oor</li> <li>Infectie van keel, neus en oor – ernstige infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> <li>Infecties van keel, neus en oor (KNO) (zoals: chronische sinusitis, otitis externa)</li> <li>Infecties van keel, neus en oor (zoals chronische sinusitis, maligne otitis externa)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acute bacteriële sinusitis.  <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i> </li> <li>Acute exacerbatie van chronische bacteriële sinusitis.  <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Urineweginfecties               <ul style="list-style-type: none"> <li>Urineweginfecties</li> <li>Urineweginfectie - ernstige infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> <li>Urineweginfecties (met inbegrip van prostatitis)</li> <li>Infecties van de urinewegen (met</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acute ongecompliceerde cystitis.  <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i> </li> </ul>

<b>Huidige indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die pefloxacin bevatten</b>	<b>Aanbevolen bewoording</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ inbegrip van prostatitis</li> <li>○ Urineweginfecties (acute of recidiverende cystitis, acute ongecompliceerde pyelonefritis)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van het genitaal stelsel <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Genitale infecties (chronische prostatitis)</li> <li>○ Infectie van het genitaal stelsel – ernstige infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Door gonokokken veroorzaakte urethritis en cervicitis, met inbegrip van gevallen als gevolg van gevoelige <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abdominale en hepatobiliaire infecties <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Abdominale infecties</li> <li>○ Abdominale infecties – ernstige infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> <li>○ Hepatobiliaire infecties</li> <li>○ Hepatobiliaire infectie – ernstige infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> <li>○ Infecties van de galwegen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatobiliaire infecties</li> <li>• Gecompliceerde intra-abdominale infecties. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties van huid en weke delen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Huidinfecties</li> <li>○ Huidinfectie – ernstige infecties veroorzaakt door gramnegatieve bacillen en gevoelige stafylokokken</li> <li>○ Infecties van huid en weke delen door penicillineresistente stafylokokken</li> <li>○ Infecties van huid en weke delen veroorzaakt door penicillineresistente stafylokokken</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde infecties van huid en weke delen. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li> </ul>

### **Prulifloxacin**

<b>Huidige indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die prulifloxacin bevatten</b>	<b>Aanbevolen bewoording</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde infecties van de lage urinewegen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecompliceerde urineweginfecties</li> </ul>

## Rufloxacin

Huidige categorie van indicaties opgenomen in de productinformatie van producten die rufloxacin bevatten	Aanbevolen bewoording
Infecties van de onderste luchtwegen	<ul style="list-style-type: none"><li>Acute exacerbaties van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van chronische bronchitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li></ul>
Urineweginfecties	<ul style="list-style-type: none"><li>Ongecompliceerde acute cystitis. <i>Bij [indicatie] mag [naam van het product] uitsluitend worden gebruikt wanneer het ongeschikt wordt geacht om antibacteriële middelen te gebruiken die doorgaans worden aanbevolen voor de behandeling van die infecties.</i></li></ul>

## 2. Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor geneesmiddelen die chinolonen en fluorochinolonen bevatten, dient de bestaande productinformatie te worden gewijzigd (toevoeging, vervanging of verwijdering van de tekst, zoals van toepassing), zodat de hieronder gegeven overeengekomen bewoording wordt weergegeven (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

De volgende nieuwe waarschuwing moet worden opgenomen aan het begin van rubriek 4.4,  
**Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik :**

**Bij patiënten die in het verleden ernstige bijwerkingen hebben gehad bij gebruik van producten die chinolonen of fluorochinolonen bevatten, moet het gebruik van [INN] worden vermeden (zie rubriek 4.8). Behandeling van die patiënten met [INN] mag pas worden gestart als er geen andere behandelingsmogelijkheden zijn en na zorgvuldige evaluatie van de voordelen tegen de risico's (zie ook rubriek 4.3).**

**[...]**

De volgende waarschuwing moet worden opgenomen in rubriek 4.4:

**Langdurige, invaliderende en mogelijk irreversibele ernstige bijwerkingen**

**Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (gedurende maanden of jaren), invaliderende en mogelijk irreversibele ernstige bijwerkingen die verschillende, soms meerdere, lichaamssystemen aantasten (skeletspierstelsel, zenuwstelsel, psychisch en zintuigen), zijn gemeld bij patiënten die chinolonen en fluorochinolonen kregen, ongeacht hun leeftijd en vooraf bestaande risicofactoren. Bij de eerste tekenen of symptomen van een ernstige bijwerking moet het gebruik van [INN] onmiddellijk worden gestaakt en moet**

**patiënten worden geadviseerd om voor advies contact op te nemen met de arts die het middel heeft voorgeschreven.**

De waarschuwing in verband met tendinopathieën/peesandoeningen moet als volgt worden opgenomen/aangepast:

**Tendinitis en peesruptuur**

**Tendinitis en peesruptuur (in het bijzonder, maar niet beperkt tot de achillespees), soms bilateraal, kunnen al optreden binnen 48 uur na het begin van de behandeling met chinolonen en fluorochinolonen en het optreden ervan is gemeld tot zelfs enkele maanden na het beëindigen van de behandeling. Het risico op tendinitis en peesruptuur is groter bij oudere patiënten, patiënten met een nierfunctiestoornis, patiënten met een transplantatie van solide organen, en patiënten die gelijktijdig worden behandeld met corticosteroiden. Daarom moet het gelijktijdige gebruik van corticosteroiden worden vermeden.**

**Bij het eerste teken van tendinitis (bijvoorbeeld pijnlijke zwelling, ontsteking) moet de behandeling met [INN] worden gestaakt en moet een andere behandeling worden overwogen. De aangetaste ledema(a)t(en) moet(en) op geschikte wijze worden behandeld (bijvoorbeeld immobilisatie). Corticosteroiden mogen niet worden gebruikt als zich tekenen van tendinopathie voordoen.**

Voor systemisch toegediende producten die levofloxacin bevatten, moet de lijst met risicofactoren binnen de eerste hierboven vermelde zin worden aangevuld met "bij patiënten die dagelijkse doses van 1.000 mg levofloxacin krijgen".

De waarschuwing met betrekking tot perifere neuropathieën moet als volgt worden opgenomen/aangepast:

**Perifere neuropathie**

**Bij patiënten die chinolonen en fluorochinolonen gebruiken, zijn gevallen van sensorische of sensomotorische polyneuropathie gemeld, die resulteerden in paresthesie, hypesthesie, dysesthesie of krachtsverlies. Patiënten die met [INN] worden behandeld, moet aangeraden worden om hun arts te informeren voordat de behandeling wordt voortgezet als zich symptomen van neuropathie ontwikkelen zoals pijn, branderig gevoel, tintelingen, doof gevoel of krachtsverlies, om de ontwikkeling van een potentieel irreversibele aandoening te voorkomen (zie rubriek 4.8).**

### **3. Rubriek 4.8 Bijwerkingen**

Een asterisk moet worden toegevoegd aan de benaming van de geselecteerde systeem/orgaanklassen, en wel als volgt:

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen\*

Zenuwstelselaandoeningen\*

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen\*

Psychische stoornissen\*

Oogaandoeningen\*

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen\*

**\*Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren), invaliderende en potentieel irreversibele ernstige bijwerkingen die verschillende, soms meerdere, systeem/orgaanklassen en zintuigen aantasten (waaronder bijwerkingen zoals tendinitis, peesruptuur, artralgie, pijn in extremiteiten, loopstoornis, neuropathieën geassocieerd met paresthesie, depressie, vermoeidheid, geheugenverlies, slaapstoornissen, en vermindering van gehoor, zichts, smaak- en reukzin), zijn gemeld in verband met het gebruik van chinolonen en fluoroquinolonen, in sommige gevallen ongeacht vooraf bestaande risicofactoren (zie rubriek 4.4).**

## **B. Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

Voor geneesmiddelen die chinolonen en fluoroquinolonen bevatten, dient de bestaande bijsluiter te worden gewijzigd (toevoeging, vervanging of verwijdering van de tekst, zoals van toepassing), zodat de hieronder gegeven overeengekomen bewoording wordt weergegeven (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

### ***Rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?***

De volgende nieuwe waarschuwing moet worden opgenomen:

#### **Voordat u dit middel gebruikt**

**Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.**

De huidige waarschuwing in verband met tendinopathieën/peesandoeningen moet worden aangepast met betrekking tot risicofactoren, tijd tot optreden en noodzaak van controle van patiënten, en moet op zijn minst de volgende informatie bevatten (of worden toegevoegd als nieuwe verklaring indien deze ontbreekt):

#### **Tijdens het gebruik van dit middel**

**In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.**

Een nieuwe of de huidige waarschuwing in verband met perifere neuropathieën moet op zijn minst de volgende informatie bevatten:

**In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.**

De volgende nieuwe waarschuwing moet worden opgenomen:

**Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**  
**Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.**

**Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.**

#### ***Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen***

De volgende nieuwe bewoording moet worden toegevoegd na het vermelden van de bijwerkingen:

**Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.**