

Moxifloxacin Krka

16.6.2014, 1.8.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Akuutti bakteerien aiheuttama sinuiitti (sivuontelotulehdus)

Akuutti bakteerien aiheuttama sivuontelotulehdus on tavallinen ylähengitystieinfektio. Ylähengitystieinfektioiden yleisin aiheuttaja ovat virukset. Virustaudit voivat komplisoida bakteeri-infektion seurauksena. Ylähengitystieinfektioista noin 0,5–2 % johtaa bakteerin aiheuttamaan sivuontelotulehdukseen.

Kroonisen keuhkoputkentulehduksen akuutti paheneminen

Kroonisen keuhkoputkentulehduksen paheneminen bakteeri-infektioksi on yksi yleisimmistä syistä hakeutua hoitoon, ja siihen liittyvät oireet voivat kestää useita viikkoja ja heikentää potilaan suoriutumista arkiaskareista. Pitkäkestoinen keuhkoputkentulehdus on krooninen happea keuhkoihin tuovien hengitysteiden tulehdus. Se aiheuttaa usein limaista yskää sekä hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja puristuksen tunnetta rinnassa. Kroonista keuhkoputkentulehdusta esiintyy 3,4–22,0 %:lla aikuisista. Suuri vaihteluväli ilmaantuvuudessa voi johtua määritelmäeroista. Ainakin 50 %:ssa tapauksista mukana on bakteeritulehdus (*Hemophilus influenza*, *Streptococcus pneumonia* ja *Moraxella catarrhalis*).

Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume ja vaikea sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume

Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume on yleinen sairaus (sairastuvuuden ja kuolleisuuden johtava syy koko maailmassa), jonka vuosittainen ilmaantuvuus on 5–11 tapausta tuhatta aikuista kohden. Hoitopaikkaa koskeva päätös, arvion laajuus ja hoidon taso perustuvat lähinnä sairauden vaikeusasteeseen (avohoito, sairaalahoito ja lähete tehohoitoon). Vaikeusasteen määrittämisessä oli useita arviointijärjestelmiä. Minkään arviointimallin perusteella ei potilaita voida yksiselitteisesti luokitella tiettyihin riskiryhmiin. Yksinkertaistettu CURB65-pisteytysjärjestelmä (sekavuus, virtsa, hengitystiheys, verenpaine, ikä ≥ 65 vuotta), joka pohjautuu vain kliinisen arvion yhteydessä todettuihin kliinisiin tekijöihin, on suositeltava strategia arvioida sairaalan ulkopuolella saadun keuhkokuumeen vaikeusastetta avo- ja perusterveydenhuollossa. Antibiootihoidon kehityksestä huolimatta sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume on yhä tavallisin kuolemantapauksia aiheuttava infektio. Euroopassa esiintyy vuosittain 3 miljoonaa keuhkokuumetapausta. Noin 20 % potilaista joutuu sairaalaan ja 6–8 % näistä menehtyy. Riskiryhmään kuuluvat yli 65-vuotiaat ja alle 2-vuotiaat sekä henkilöt, joilla on ennestään terveysongelmia. *Streptococcus pneumonia* on yleisin keuhkokuumeen aiheuttaja. Muita aiheuttajia ovat *Staphylococcus aureus* (metisilliinille herkkä kanta), *Klebsiella pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* tai *Chlamydomphila pneumonia*. Vaikea sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume on yleisempi, jos mukana on muita riskitekijöitä *S. Pneumonia* resistenssille (kuten krooninen sydän-, keuhko-, maksa- tai munuaissairaus, diabetes mellitus, alkoholismi, syöpä, asplenia, immunosuppressio, 3 viimeisen kuukauden aikana tapahtunut aiempi infektion hoito).

Lievä tai kohtalainen sisäsynnytintulehdus (eli ylempien synnytyselinten tulehdus, mukaan lukien munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus)

Sisäsynnytintulehdus on tavallinen infektio hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja sen aiheuttajia ovat monet eri bakteerit. Koska etiologinen diagnoosi on vaikea tehdä, hoito on yleensä empiirinen ja vaatii

laajakirjoista lääkehoitoa. Tippuri ja klamydia, kaksi sukupuoliteitse tarttuvaa tautia, ovat yleisimpiä sisäsynnytintulehdusten syitä. Nopea ja asianmukainen hoito voi auttaa estämään komplikaatioita sisäsynnytintulehdusten yhteydessä. Ilman hoitoa klamydia ja tippuri voivat aiheuttaa haittoja raskauden aikana, kuten vastasyntyneen silmätulehdus. Hoitamaton klamydia voi aiheuttaa vastasyntyneelle keuhkokuumeen. Sisäsynnytintulehdukset voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita naisen synnytyselimissä. Infektion aiheuttamat bakteerit voivat huomaamatta kulkeutua munanjohtimiin, mikä muuttaa normaalin kudoksen arpikudokseksi. Tämä arpikudos estää tai häiritsee munasolun normaalia kulkeutumista kohtuun. Arviolta noin 10–20 %:lle klamydian tai tippurin saaneista naisista kehittyy sisäsynnytintulehdus, jos he eivät saa asianmukaista hoitoa. Sisäsynnytintulehduksesta johtuva arpikudos munanjohtimissa voi aiheuttaa hedelmättömyyttä 8 %:lle naisista, kohdunulkoista raskautta 9 %:lle naisista ja kroonista sisäsynnytinkipua 18 %:lle naisista.

Vaikeat iho- ja pehmytkudosinfektiot

Iho- ja pehmytkudosinfektio on ihon ja ympäröivien kudosten bakteeri-infektio. Komplisoituneita tapauksia ovat syvempien pehmytkudosten infektiot tai huomattavia kirurgisia toimenpiteitä vaativat infektiot, kuten infektoitunut mahahaava, palohaavat ja suuret märkäpesäkkeet, tai pinnalliset infektiot ja märkäpesäkkeet, jotka sijaitsevat sellaisilla kehon alueilla (esim. peräsuoleessa), joissa anaerobisten tai gramnegatiivisten patogeeneiden riski on suurentunut, tai taustalla on merkittävä sairaus, joka vaikeuttaa hoitovasteen saamista. Vaikeiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden aiheuttajia ovat lähinnä antibiootille herkät *Staphylococcus aureus* (oksa-silliinille herkät kannat), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* tai *Enterobacter cloacae*. Ihoinfektioiden etiologia, kliininen ilmentymä ja vaikeusaste vaihtelevat suuresti. Vakavuusaste vaihtelee pienistä, pinnallisista vaurioista invasiivisiin ja nopeasti eteneviin ja jopa tappaviin infektioiden. On vaikea arvioida iho- ja pehmytkudosinfektioiden tarkkaa ilmaantuvuutta ja esiintyvyyttä, koska erilaisia ilmentymiä on niin paljon. Iho- ja pehmytkudosinfektioiden arvioitu esiintyvyys sairaalapotilailla oli 7–10 %.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Tämän valmisteeseen vaikuttava aine on moksifloksasiini, joka on kinoloneihin kuuluva bakteerilääke. Se toimii estämällä bakteerien kasvua. Sitä on saatavilla 400 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina. Lääkettä saa vain reseptivalmisteena. Moksifloksasiini on tarkoitettu moksifloksasiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille. Moksifloksasiinia tulisi käyttää vain, kun hoito muilla yleisesti näiden infektioiden aloitushoitoon suositelluilla bakteerilääkkeillä ei katsota asianmukaiseksi tai kun ne eivät ole tehonneet.

Lääkkeen määrääjien on huomioitava bakteerilääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ohjeet sekä paikallinen resistenssitilanne. Antibiootit eivät tehoa viruksiin, jotka voivat aiheuttaa vilustumista, flunssaa tai muita infektoita.

Seuraavia sairauksia voidaan hoitaa moksifloksasiinilla: sivuontelotulehdus, kroonisen keuhkoputkentulehduksen akuutti paheneminen tai sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume (pneumonia) (lukuun ottamatta vaikea-asteisia tapauksia), lievä tai kohtalainen ylempien synnytyselinten tulehdus (sisäsynnytintulehdukset), mukaan lukien munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus. Moksifloksasiini-tabletit eivät yksinään riitä tämänkaltaisen infektion hoitoon. Moksifloksasiinin lisäksi lääkärin on siksi määrättävä toista antibioottia ylempien synnytyselinten infektioiden hoitoon.

Moksifloksasiini 400 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei pidä käyttää hoidon aloitukseen iho- ja pehmytkudosinfektioissa tai vaikeassa sairaalan ulkopuolella saadussa keuhkokuumeessa ja niitä saa käyttää ainoastaan saattamaan loppuun hoitokuuri potilaille, jotka ovat hyötyneet suonensisäisesti aloitetusta moksifloksasiinihoidosta kahdessa käyttöaiheessa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Moksifloksasiini on ollut käytössä monien vuosien ajan. Lääkeaineella on tehty useita tutkimuksia ja tutkimustuloksia hoidetuista potilaista on paljon. Moksifloksasiinin turvallisuus on pääosin verrannollinen standardihoitojen turvallisuuden kanssa potilaille, jotka saavat tällä hetkellä hyväksytyä annostusta ja joille vasta-aiheet ja varotoimet (mainittu valmisteyhteenvedossa) on huomioitu.

Kinolonit, myös moksifloksasiini, aiheuttavat tunnetusti rustovaurioita kasvuvaiheessa olevien eläinten painoa kantavissa nivelissä. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu tässä ryhmässä.

Moksifloksasiinin käytön turvallisuutta ihmisellä raskauden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Prekliiniset tiedot viittaavat siihen, että moksifloksasiini erittyy pieninä määrinä äidinmaitoon. Mahdollinen riski ihmisille on tuntematon. Moksifloksasiinia ei saa käyttää raskaana oleville tai imettäville naisille, koska tiedot vaikutuksista ihmisiin puuttuvat, ja kokeellisesti on nähty riski fluorokinolonien aiheuttamille vaurioille kasvavissa, painoa kantavissa rustoissa, ja koska fluorokinoloneilla hoidetuilla lapsilla on kuvattu korjaantuvia nivelvaurioita.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyys, anafylaksia (hengenvaarallinen allerginen reaktio)	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p><u>Yliherkkyysreaktio</u> on voimakas, ei-toivottu (vahingollinen, epämiellyttävä ja joskus hengenvaarallinen) reaktio, jonka aiheuttaa normaali immuunijärjestelmä.</p> <p><u>Anafylaksia</u> on vaikea allerginen reaktio aineelle, josta on tullut allergeeni. Reaktio kohdistuu koko elimistöön. Anafylaksia ilmaantuu nopeasti altistuksen jälkeen, on vaikea ja kohdistuu koko elimistöön. Anafylaksia voi ilmetä vasteena mille tahansa allergeenille.</p> <p>Yliherkkyyttä ja allergisia reaktioita on esiintynyt fluorokinolonien, myös moksifloksasiinin, ensimmäisen annoksen jälkeen.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Potilaille on kerrottava, että moksifloksasiinin käyttöön voi liittyä yliherkkyysreaktioita, myös anafylaktisia reaktioita, jopa jo ensimmäisen annoksen jälkeen.</p> <p>Älä ota moksifloksasiinia, jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle moksifloksasiinille, muille kinoloniantibioteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.</p> <p>Jos sinulle ilmaantuu ihoreaktioita tai rakkuloita/ihon hilseilyä ja/tai limakalvo-oireita, tai jos sinulle tulee vaikea, äkillinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa jo ensimmäisen annoksen yhteydessä, lopeta moksifloksasiinin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat hoitoa.</p>
QTc-ajan pidentyminen ja siihen mahdollisesti liittyvät kliiniset tilat	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>QT-ajan pidentyminen on myös moksifloksasiiniin liittyvä haittavaikutus. Tämä haittavaikutus voi johtaa mahdollisesti hengenvaarallisiin rytmihäiriöihin, kuten Torsades de pointes (Torsades de pointes (TdP) on hengenvaarallinen sydämen rytmihäiriö, joka voi johtua pitkä QT -oireyhtymästä).</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Älä ota moksifloksasiinia, jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten jokin sydänsairaus.</p> <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat moksifloksasiinia, koska lääke voi</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>aiheuttaa sydänongelmia, erityisesti, jos olet nainen tai iäkäs.</p> <p>Jos sinulle ilmaantuu epätavallisia sydänoireita hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin. Sydänongelmien riski saattaa kasvaa annosta suurennettaessa. Siksi määrättyä annostusta on noudatettava.</p> <p>Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä ne voivat myös lisätä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä moksifloksasiinihoidon aikana.</p>
Kouristukset	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p><u>Kouristukset</u> ovat aivo-ongelmien oireita. Ne johtuvat aivojen äkillisestä, poikkeavasta sähköisestä toiminnasta. Kouristuksia on monenlaisia, ja osa niistä aiheuttaa lieviä oireita.</p> <p><u>Kinoloneihin liittyvät kouristukset</u>, vaikka ne ovat harvinaisia, on otettava huomioon hoidettaessa tiettyjä potilasryhmiä. Tämä koskee etenkin potilaita, joilla on aiemmin esiintynyt kouristuksia, iäkkäitä, munuaisten vajaatoimintaa sairastavia ja useita lääkkeitä käyttäviä potilaita.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Jos sinulla on epilepsia tai muu mahdollisesti kouristuksia aiheuttava sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen moksifloksasiinin ottamista.</p>
Perifeerinen neuropatia	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Käsien, käsivarsien tai jalkojen puutuminen, pistely tai polttelu voivat olla <u>perifeerisen neuropatian</u> oireita.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Potilaille on kerrottava, että moksifloksasiinin käyttöön on liittynyt perifeeristä neuropatiaa.</p> <p>Sinulla voi ilmetä neuropatian oireita, kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta. Jos tällaista ilmenee, ota viipymättä yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat moksifloksasiinihoitoa.</p>
Jännetulehdus	Haittavaikutus mainittu	Tavanomaiset lääketurvatoimet

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>pakkausselosteessa.</p> <p>Fluorokinolonien käyttöön liittyy <u>jännetulehduksen</u> (lihaksen luuhun liittävän sidekudoksen turpoaminen) ja <u>jännerepeämän</u> (lihaksen luuhun liittävän sidekudoksen repeäminen) suurentunut riski. Riski on suurentunut yli 60-vuotiailla sekä henkilöillä, jotka ovat saaneet munuais-, sydän- tai keuhkosiirännäisen, ja samanaikaisesti kortikosteroideja saavilla potilailla. Moksifloksasiinin käyttö suurentaa jännetulehduksen tai -repeämän riskiä hoidon aikana ja jopa usean kuukauden ajan hoidon lopettamisesta.</p> <p>Fluorokinolonien käytöstä johtuvien vaikeiden jännesairauksien riski on suurentunut iäkkäillä, yleensä yli 60-vuotiailla, sekä kortikosteroideja käyttävillä ja potilailla, jotka ovat saaneet munuais-, sydän- tai keuhkosiirännäisen.</p>	<p>ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Älä ota moksifloksasiinia, jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus kinoloniantibioottihoidon yhteydessä.</p> <p>Moksifloksasiini voi aiheuttaa jänteiden kipua ja tulehtumista, jopa jo 48 tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta ja usean kuukauden hoidon lopettamisesta. Jännetulehdusten ja -repeämien riski on suurentunut iäkkäillä tai samanaikaisesti kortisonivalmisteita käyttävillä potilailla. Moksifloksasiinilääkitys on lopetettava heti ensimmäisten kipu- tai tulehdusoireiden ilmettyä, ja oireileva(t) raaja(t) on pidettävä levossa. Ota yhteys lääkäriin välittömästi. Vältä tarpeetonta rasitusta, sillä se voi lisätä jännerepeämän vaaraa.</p>
Maksatoksisuus	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p><u>Maksatoksisuus:</u> maksavaurio, joka johtuu lääkkeestä, kemikaalista tai muusta aineesta. Oireet vaihtelevat altistusasteen ja siten maksavaurion laajuuden mukaan. Lievä maksavaurio voi aiheuttaa vain vähän tai ei ollenkaan oireita, kun taas vaikea vaurio voi lopulta johtaa maksan vajaatoimintaan (vajaatoimintaan johtava maksan toimintahäiriö).</p> <p>Moksifloksasiinin, kuten muidenkin fluorokinolonien, käyttöön liittyy jonkin verran (1–3 %) seerumin entsyymipitoisuuksien kohoamista hoidon aikana. Nämä ovat yleensä lieviä, oireettomia ja ohimeneviä ja palautuvat hoitoa jatkettaessa. Moksifloksasiinin käyttöön on liittynyt harvinaisia, mutta joskus vaikeita ja jopa kuolemaan johtaneita akuutteja maksavauriotapauksia.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Moksifloksasiini saattaa aiheuttaa äkillisen ja vaikean maksatulehduksen, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset). Ota yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä, jos sinulle ilmaantuu nopeasti alkanutta huonovointisuutta ja/tai oksentelu.</p>
Antibioottihoidon	Haittavaikutus mainittu	Tavanomaiset lääketurvatoimet

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
liittyvä ripuli (koliitti mukaan lukien)	<p>pakkausselosteessa.</p> <p>Antibioottihoitoon liittyvä koliitti on suoliston tulehdus, jota joskus esiintyy antibioottihoiton jälkeen ja joka johtuu <i>Clostridium difficile</i> -bakteerin tuottamista toksiineista.</p> <p>Moksifloksasiini voi aiheuttaa ripulia, joka joissakin tapauksissa voi olla vaikea. Ripuli voi ilmetä yli kahden kuukauden kuluttua moksifloksasiinin käytön lopettamisesta. Fluorokinolonit voivat pahentaa tai pitkittää ripulia.</p>	<p>ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Antibiootit, myös moksifloksasiini, saattavat aiheuttaa ripulia hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas tai pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteessa, lopeta moksifloksasiinin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Tällaisessa tilanteessa et saa ottaa suolen toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä.</p>
Munuaisten vajaatoiminta	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Munuaiset ovat elintärkeä elin, koska ne puhdistavat verta kuona-aineista. Heikentynyt toiminta aiheuttaa kuona-aineiden kerääntymistä. Jos heikentynyttä toimintaa ei hoideta, se johtaa munuaisten vajaatoimintaan.</p> <p>Moksifloksasiinin farmakokineettiset ominaisuudet eivät ole lievää, keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla tai loppuvaiheen munuaissairautta sairastavilla potilailla merkittävästi erilaiset. Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville, eikä hemodialyysi- tai jatkuvaa peritoneaalidialyysihoitoa tarvitseville potilaille.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Moksifloksasiinin toivottujen vaikutusten lisäksi voi esiintyä myös tiettyjä haittavaikutuksia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus moksifloksasiinihoidon aikana. Ota aina yhteys lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan, jos tarvitset neuvontaa.</p> <p>Jos olet iäkäs ja jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, juo riittävästi nestettä moksifloksasiinihoidon aikana, ettei nestehukka aiheuta munuaisten toiminnan heikkenemistä entisestään.</p>
Vakavat silmäsairaudet	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Näön menetykselle tai heikkenemiselle on olemassa monia eri syitä. Tavallisia näönmenetyksen tai <u>näön heikkenemisen</u> syitä ovat silmävaurio, perinnölliset sairaudet, infektio ja niin edelleen (myös lääkkeet).</p> <p>Fluorokinolonien antoon suun kautta (ja myös laskimoon annettaessa) on liittynyt harvoin vakavia näköhäiriöitä. Fluorokinoloneita saavilla potilailla on raportoitu näköhäiriöitä, kuten muutoksia värinäössä ja kahtena</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Moksifloksasiinin toivottujen vaikutusten lisäksi voi esiintyä myös tiettyjä haittavaikutuksia. Jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita silmäoireita moksifloksasiinihoidon aikana, ota heti yhteys silmälääkäriin.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>näkemistä. Nämä voivat ilmetä näön hämärtymisena ja sumentumisena, näön heikentymisenä, välkähtelynä, kaksoikuvina, lasiaskellujina sekä näöntarkkuuden heikentymisenä ja kaihina.</p>	
<p>Vakavat rakkulaiset ihoreaktiot</p>	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p><u>Rakkulaiset ihoreaktiot</u> Termi rakkulaiset ihoreaktiot viittaa haittavaikutuksiin, jotka ilmenevät vesirakkuloina. Rakkulat voivat johtua monista lääkkeistä, reseptilääkkeistä, itsehoitovalmisteista, luonnollisista ja synteettisistä. Rakkulanmuodostus voi olla paikallista ja lievää tai laaja-alaista ja vaikeaa, jopa hengenvaarallista. Rakkulat voivat olla reaktion pääasiallinen ilmentymä tai niitä voi esiintyä vain joskus tai pienillä alueilla osana laajempaa ihottumaa.</p> <p><u>Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS)</u> ja <u>toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN)</u> ovat hengenvaarallisia ihosairauksia, joissa solujen kuolema aiheuttaa orvaskeden irtoamista verinahasta. SJS on TEN-sairauden lievempi muoto. Uskotaan, että oireyhtymä on yliherkkyyssreaktio, joka kohdistuu ihoon ja limakalvoihin. Parhaiten tunnettuja syitä ovat tietyt lääkeaineet, mutta sitä voi aiheuttaa myös infektiot tai harvemmin syöpä. Noin 75 % SJS/TEN-sairauksista johtuu lääkkeistä ja 25 % infektiosta ja muista syistä. Esiintyvyyden Euroopassa on arvioitu olevan 2–3 tapausta/miljoonaa asukasta kohden/vuosi. Se on paljon yleisempää henkilöillä, joilla on HIV (Kanadassa arviolta 1–2/1000). Se on yleisempi naisilla kuin miehillä. Useimmat potilaat ovat 10–30 vuoden ikäisiä, mutta raportoituja tapauksia on jopa 3 kuukauden ikäisillä lapsilla.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Älä ota moksifloksasiinia, jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle moksifloksasiinille, muille kinoloniantibioteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.</p> <p>Jos sinulle ilmaantuu ihoreaktioita tai rakkuloita/ihon hilseilyä ja/tai limakalvo-oireita, ota heti yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat hoitoa.</p>
<p>Masennus, itsetuhoinen käyttäytyminen ja psyykkiset häiriöt</p>	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Moksifloksasiini voi aiheuttaa psykiatrisia reaktioita, jotka joskus</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Potilaiden on kerrottava lääkärille</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	johtavat itsetuhoiseen käyttäytymiseen.	ennen moksifloksasiinin käyttöä, jos heillä on ollut jokin psyykkinen sairaus.
Vakavat verisairaudet	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Verisairaudet voivat kohdistua mihin tahansa veren kolmesta pääkomponentista: punasoluihin, jotka kuljettavat happea elimistön kudoksiin, valkosoluihin, jotka taistelevat infektioita vastaan, ja verihiutaleisiin, jotka auttavat verta hyytymään. Verisairaudet voivat kohdistua myös veren nestemäiseen osaan eli plasmaan. Verisairauksien hoidot ja ennuste vaihtelevat verisairauden ja sen vakavuuden mukaan.</p> <p>Veripoikkeavuuksia uskotaan esiintyvän alle yhdellä prosentilla potilaista.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Moksifloksasiinin toivottujen vaikutusten lisäksi voi esiintyä myös tiettyjä haittavaikutuksia (myös verisairaudet). Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus moksifloksasiinihoidon aikana. Ota aina yhteys lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan, jos tarvitset neuvontaa.</p> <p>Jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), lääkärisi saattaa katsoa veren hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.</p>
Myasthenia gravis -sairauden paheneminen	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p><u>Myasthenia gravis</u> on harvinainen, pitkäkestoinen hermoston tila/sairaus, joka aiheuttaa tiettyjen lihasten heikkoutta. Se on autoimmuunisairaus, joka kohdistuu hermoihin ja lihaksiin.</p> <p>Moksifloksasiinin käyttö voi pahentaa lihasheikkoutta myasthenia gravis -potilailla ja aiheuttaa vaikeita hengitysvaikeuksia tai kuoleman.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Jos sairastat myasthenia gravis -sairautta (epänormaali lihasväsymys, joka johtaa heikkouteen ja vakavissa tapauksissa halvaantumiseen), moksifloksasiinin ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Bradykardia	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Bradykardia tarkoittaa, että henkilöm sydän lyö hyvin hitaasti. Useimmilla henkilöillä leposyke 60–100 lyöntiä minuutissa on normaali. Jos sydämesi lyö alle 60 lyöntiä minuutissa, syketaajuus on silloin normaalia</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Älä ota moksifloksasiinia, jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten jokin sydänsairaus (kuten hyvin hidas sydämen syke eli bradykardia).</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>alhaisempi. Bradykardia on sydämen sähköisen johtumisjärjestelmän ongelma. Se tarkoittaa sitä, että sydämen luonnollinen tahdistin ei toimi niin kuin sen pitäisi tai että sydämen sähköisissä järjestelmissä on häiriöitä. Vakavissa bradykardiatapauksissa sydän lyö niin hitaasti, että se ei pumpkaa riittävästi verta elimistön tarpeisiin. Tämä voi aiheuttaa oireita ja olla hengenvaarallista. Bradykardia voi johtua ikääntymisen myötä sydämessä tapahtuvista muutoksista, sydämen sähköistä järjestelmää vahingoittavista sairauksista, sydämen sähköisiä impulsseja hidastavista tiloista sekä tietyistä lääkkeistä (myös moksifloksasiinista).</p>	<p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat moksifloksasiinia, koska lääke voi aiheuttaa sydänongelmia, erityisesti, jos olet nainen tai iäkäs.</p> <p>Jos sinulle ilmaantuu epätavallisia sydänoireita hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin. Sydänongelmien riski saattaa kasvaa annosta suurennettaessa. Siksi määrättyä annostusta on noudatettava.</p> <p>Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä ne voivat myös lisätä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä moksifloksasiinihoidon aikana.</p>
<p>Rabdomyolyysi, myosiitti ja myopatia</p>	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p><u>Myosiitti</u> tarkoittaa tilaa, joka aiheuttaa lihasten tulehtumista. Lihastulehduksen tavallisimpia oireita ovat heikkous, turvotus ja kipu. Lihastulehdusten aiheuttajia ovat infektiot, vammat, autoimmuunisairaudet ja lääkkeiden haittavaikutukset.</p> <p><u>Myopatiaa</u> voi esiintyä heti lääkehoitoa aloitettaessa tai kun hoito on jatkunut useita kuukausia tai vuosia. Joskus myopatiaa esiintyy kahden lääkeaineen yhteisvaikutuksen seurauksena. Vaikea lääkkeen aiheuttama lihastulehdus on harvinainen.</p> <p>Monet lääkkeet ja lääkeaineet voivat aiheuttaa tilapäisen lihasvaurion. Koska lihastulehdusta ei usein tunnisteta, lihasongelmia voidaan kutsua myopatiaksi myosiitin sijaan.</p> <p><u>Rabdomyolyysi</u> on lihasten nopeasti tapahtuvaa hajoamista. Sen oireita ovat lihaskipu, heikkous ja turvotus. Virtsa</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Moksifloksasiinin toivottujen vaikutusten lisäksi voi esiintyä myös tiettyjä haittavaikutuksia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus moksifloksasiinihoidon aikana. Ota aina yhteys lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan, jos tarvitset neuvontaa.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	voi myös muuttua tummanruskeaksi tai punaiseksi.	
Valoyliherkkyys	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p><u>Valoyliherkkyysreaktiot</u> Lääkkeiden aiheuttamalla valoyliherkkyydellä tarkoitetaan ihosairauden kehittymistä kemikaalien (lääkeaineiden) ja UV-valon yhteisvaikutuksen seurauksena.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Potilaille on kerrottava, että valoyliherkkyyttä/valotoksisuutta on raportoitu kinoloneja saavilla potilailla. Potilaiden on minimoitava tai vältettävä altistumista luonnon tai keinotekoiselle auringonvalolle kinolonien käytön aikana. Jos potilaan on oleskeltava ulkona kinolonien käytön aikana, hänen on käytettävä löysiä vaatteita, jotka suojaavat ihoa auringolta ja keskusteltava lääkärin kanssa muista keinoista suojautua auringolta. Potilaan on otettava yhteys lääkäriin, jos hänelle ilmaantuu auringon polttaman kaltaisia reaktioita tai ihottumaa.</p>
Lääkeaineelle resistenttien isolaattien valinta	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Antimikrobiresistenssi tarkoittaa taudinaiheuttajien, kuten bakteerien, virusten, parasiittien tai sienten kykyä kasvaa kemikaalin (lääkeaineen) läsnä ollessa, vaikka normaalisti tämä tuhoaisi sen tai rajoittaisi sen kasvua.</p> <p>Moksifloksasiinin määrääminen ilman näyttöä tai vahvaa epäilyä bakteerinfektiosta tai ilman profylaktista käyttöaihetta ei todennäköisesti tuo potilaalle mitään hyötyä ja lisää lääkeaineelle resistenttien bakteerien kehittymisriskiä.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta riittävät.</p> <p>Moksifloksasiinin toivottujen vaikutusten lisäksi voi esiintyä myös tiettyjä haittavaikutuksia (se voi olla myös tehoton). Ota aina yhteys lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan, jos tarvitset neuvoja.</p>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Alle 18-vuotiaat potilaat	<p>Haittavaikutus mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Moksifloksasiinin tehoa ja turvallisuutta lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.</p> <p>Moksifloksasiini on vasta-aiheista alle 18-vuotiaille potilaille.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta.</p> <p>Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Artropatia (pediatrisilla potilailla)	<p><u>Artropatia</u> tarkoittaa nivelongelmia.</p> <p>Nivelongelmia koskevat turvallisuuskysymykset fluorokinoloneja käyttävillä pediatrisilla potilailla perustuvat lähinnä eläinkokeista saatuihin havaintoihin. Fluorokinolonit (laajakirjoiset synteettiset bakteerilääkkeet), mukaan lukien moksifloksasiini, aiheuttavat nivelongelmia ja osteokondroosia useiden eläinlajien kasvavilla eläimillä. Tämän löydöksen merkitys ihmiselle on tuntematon. Moksifloksasiini on vasta-aiheinen alle 18-vuotiaille potilaille.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet ja varhaisten oireiden seuranta.</p> <p>Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.</p>

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen. Tämä on ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma.