

RAJOITUKSIA MOKSIFLOKSASIINITABLETTIEN (AVELOX®) KÄYTTÖAIHEISIIN

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on arvioinut moksifloksasiinitablettien käyttöä. Moksifloksasiinitablettien (AVELOX®) valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on tehty muutoksia koskien "Käyttöaiheita". Lisäksi on muutettu kohtia "Haittavaikutukset" ja "Vaikutus ajokykyyn".

Lisätietoa: uusi valmisteyhteenveto ja pakkausseloste:

http://www.laakelaitos.fi/ammattilaiset/laakkeiden_turvallisuus/mah_tiedotteita

Muutokset

Käyttöaihetta rajoitetaan seuraavasti: Moksifloksasiinia tulee käyttää

- asianmukaisesti diagnosoidun akuutin bakteerien aiheuttaman sinuiitin ja kroonisen bronkiitin akuutin pahenemisvaiheen hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole asianmukaista tai kun ne eivät ole tehonneet infektion hoidossa.
- sairaalan ulkopuolella saadun keuhkokuumeen hoitoon, lukuun ottamatta vakavia tapauksia. Moksifloksasiinia tulee käyttää tämän indikaation hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole asianmukaista.

Uusia erittäin harvinaisia (esiintyvyys $\leq 1/10\ 000$) haittavaikutuksia on lisätty:

- myasthenia graviksen oireiden paheneminen
- rabdomyolyyysi.

Uutta tietoa käytön riskeistä:

- Naiset ja iäkkäät potilaat saattavat olla tavallista herkempiä lääkkeiden käyttöön liittyvälle QT-ajan pidentymiselle.
- Fluorokinolonit, myös moksifloksasiini, voivat heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä mahdollisten pyöräytyiskohtausten (syncopee) vuoksi (harvinaisia moksifloksasiinihoidon aikana; esiintyvyys $\geq 0,01\ \%$, $< 0,1\ \%$).

Suosituksia terveydenhuollon ammattilaisille

Moksifloksasiinia, kuten muitakin antibioottivalmisteita, määrätessä tulee ottaa huomioon bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viralliset suositukset. Akuutin bakteerien aiheuttaman sinuiitin, avosyntyisen keuhkokuumeen ja kroonisen keuhkoputkitulehduksen pahenemisvaiheen hoidossa noudatetaan Käypä hoito -ohjeita.

Moksifloksasiinitablettien hyöty-riskisuhde on positiivinen tilanteissa, joissa hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole asianmukaista, tai niiden käyttö ei ole tuottanut tulosta (ks. Käypä hoito -ohjeet). Nyt tehdyt käyttöaiheiden rajoitukset eivät välttämättä ole vielä päivittyneet virallisiin suosituksiin.

Taustatietoa

Heinäkuussa 2008 CHMP sai loppuun moksifloksasiinia sisältävien tablettivalmisteiden riskiarvioinnin, jonka tuloksista kerrotaan tässä kirjeessä. Vain tablettimuotoa koskeva arviointi tehtiin, koska uutta turvallisuustietoa oli saatu erittäin harvinaisista maksa- ja ihoreaktioista. Kyseisistä vaikutuksista tiedotettiin Teille helmikuussa 2008. Tämän jälkeen ei ole tullut esille uutta asiaan vaikuttavaa turvallisuutta koskevaa tietoa.

Haittavaikutusten raportointi

Kaikki haittavaikutukset tulee raportoida **Läkelaitokselle** (mieluiten sähköisesti, ks. www.laakelaitos.fi) tai **Bayer Oy:n lääketurvallisuusyksikölle** (s-posti: drugsafety.soy@bayer.fi tai Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo), tai kenelle tahansa Bayer Oy:n henkilökuntaan kuuluvalla.

Yhteystiedot: Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteyttä asiantuntijalääkäriimme:

Tapani Vuola, puh. 020 785 8243, s-posti: tapani.vuola@bayer.fi

Kunnioitavasti 10.7.2009



Christer Strömberg
lääketieteellinen johtaja
Bayer Oy