

Moxifloxacin Krka

16.6.2014, 1.8.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Akut bakteriell bihåleinflammation

Akut bakteriell bihåleinflammation är en vanlig övre luftvägsinfektion. Virus orsakar de flesta övre luftvägsinfektioner. Sjukdom orsakad av virus kan försvåras genom en bakterieinfektion. Ungefär 0,5 % till 2 % av övre luftvägsinfektioner resulterar i en åtföljande bihåleinflammation orsakad av bakterier.

Plötslig försämring av långvarig luftrörskatarr

Bakteriell försämring av långvarig luftrörskatarr är en de vanligaste orsakerna till användning av hälsovårdstjänster och sjukdomssymtomen kan fortgå flera veckor och påverkar de dagliga aktiviteterna negativt. Långvarig luftrörskatarr är kronisk inflammation i luftvägarna, vilka för luft till lungorna. Tillståndet orsakar hosta som ofta för med sig slem, samt andnöd, väsljud och trånghet i bröstet. Långvarig luftrörskatarr ses hos 3,4 % till 22,0 % av vuxna. Den stora variationen i uppskattning av förekomst kan bero på variationer i definitionerna. I åtminstone 50 % av fallen är en bakterieinfektion inblandad (*Hemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* och *Moraxella catarrhalis*).

Lunginflammation som fåtts utanför sjukhus och svår lunginflammation som fåtts utanför sjukhus

Lunginflammation som fåtts utanför sjukhus (en infektion i lungorna som fåtts utanför sjukhus) är en vanlig sjukdom (ledande orsak till sjuklighet och dödlighet i hela världen) med en årlig frekvens på 5 till 11 fall per tusen vuxna. Behandlingsbeslut gällande plats för vård, omfattning av bedömning och behandlingsnivå baserar sig främst på sjukdomens svårighetsgrad (öppenvård, sjukhusvård och intagning för intensivvård). Det fanns flera bedömningssystem för bestämning av svårighetsgrad. Ingen uppskattningsmodell tillåter entydig kategorisering av patienter i bestämda riskgrupper. Det förenklade CURB65-poängsystemet (förvirring, urea, andningsfrekvens, blodtryck, ålder ≥ 65 år), vilket endast förlitar sig på kliniska faktorer i kombination med klinisk bedömning, rekommenderas som strategi för uppskattning av svårighetsgraden för lunginflammation som fåtts utanför sjukhus i öppenvården och primärvården. Trots att antibiotikabehandlingen har utvecklats är lunginflammation som fåtts utanför sjukhus ännu den vanligaste infektionen som orsakar dödsfall. Årligen förekommer 3 miljoner fall av lunginflammation i Europa. Ungefär 20 % av patienterna läggs in på sjukhus och 6 – 8 % av dessa dör. Människor över 65 år eller yngre än 2 år och människor som redan har hälsoproblem innehar den största risken. *Streptococcus pneumoniae* anses allmänt vara den vanligaste orsaken till lunginflammation. Andra orsaker är *Staphylococcus aureus* (meticillinkänslig stam), *Klebsiella pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* eller *Chlamydia pneumoniae*. Svår lunginflammation som fåtts utanför sjukhus är vanligare vid samtidig förekomst av riskfaktorer för läkemedelsresistent *S. Pneumoniae* (t.ex. kronisk hjärt-, lung-, lever- eller njursjukdom, diabetes mellitus, alkoholism, cancer, aspleni, hämrat immunsystem, tidigare behandling av infektion inom de senaste 3 månaderna).

Mild till måttlig infektionssjukdom i bäckenet (dvs. infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan, inklusive infektioner i äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinna)

Infektionssjukdom i bäckenet är en vanlig infektion hos kvinnor i fertil ålder orsakad av ett antal olika bakterier. Eftersom en etiologisk diagnos är svår att göra, är behandlingen oftast empirisk och kräver täckning med ett brett spektrum. Gonorré och klamydia, två sjukdomar som överförs sexuellt, är de vanligaste orsakerna till infektionssjukdom i bäckenet. Snabb och riktig behandling kan hjälpa till att

förhindra komplikationer i samband med infektionssjukdom i bäckenet. Utan behandling kan klamydia och gonorré orsaka i problem i samband med graviditet, inklusive ögoninflammation hos nyfödda, och i fall av klamydia, lunginflammation hos nyfödda. Infektionssjukdom i bäckenet kan orsaka bestående skada i de kvinnliga fortplantningsorganen. Bakterierna som orsakar infektionen kan obemärkt invadera äggledarna, vilket leder till att normal vävnad omvandlas till ärrvävnad. Den här ärrvävnaden blockerar eller stör äggens normala vandring till livmodern. Man uppskattar att ungefär 10 % - 20 % av kvinnor med klamydia eller gonorré kan utveckla infektionssjukdom i bäckenet ifall de inte får lämplig behandling. Hos kvinnor med infektionssjukdom i bäckenet kan uppkomst av ärrvävnad i äggledarna orsaka infertilitet hos 8 %, utomkvedshavandeskap hos 9 % och kronisk smärta i bäckenet hos 18 %.

Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

En hud- och mjukdelsinfektion är en bakteriell infektion i huden och relaterade vävnader. Kategorin komplicerade infektioner inkluderar infektioner som antingen omfattar djupare mjukvävnad eller kräver märkbart kirurgiskt ingrepp, så som infekterade magsår, brännsår och stora varbölder, eller ytliga infektioner eller varbölder på ett sådant anatomiskt ställe (t.ex. ändtarmen) som är förknippat med en högre risk för inblandning av en anaerobisk eller Gramnegativ patogen, eller ett betydelsefullt underliggande sjukdomstillstånd som gör behandlingssvaret mera invecklat. Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner orsakas främst av känsliga *Staphylococcus aureus* (oxacillinkänsliga stammar), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* eller *Enterobacter cloacae*. Hudinfektioner är mycket olika i avseende på etiologi, kliniskt uttryck och grad av svårighet. Svårighetsgraden varierar från små, ytliga skador till invaderande, snabbt framskridande och till och med dödliga infektioner. Det är svårt att göra en bedömning av den exakta frekvensen och förekomsten av hud- och mjukdelsinfektioner, troligen på grund av det varierande uttrycket. Den uppskattade förekomsten av hud- och mjukdelsinfektioner hos sjukhuspatienter var 7 % till 10 %.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Den här produkten innehåller den aktiva substansen moxifloxacin, ett antibakteriellt ämne som hör till klassen kinoloner. Den fungerar genom att hämma bakteriernas tillväxt. Den finns som 400 mg filmdragerade tabletter. Läkemedlet kan endast fås med ett recept. Moxifloxacin är indicerat för behandling av bakterieinfektioner hos patienter 18 år eller äldre orsakade av bakterier känsliga för moxifloxacin. Moxifloxacin ska användas endast när de antibakteriella medel som vanligen rekommenderas som inledande behandling av de här infektionerna anses olämpliga eller när de inte har hjälpt.

Ordinerande läkare ska ta i beaktande officiella riktlinjer för användning av antibakteriella medel och den lokala förekomsten av resistens mot antibiotika. Antibakteriella medel dödar inte virus som kan orsaka förkylningar, influensa eller andra infektioner.

Följande sjukdomar kan behandlas med moxifloxacin: bihåleinflammation, plötslig försämring av långvarig luftrörskatarr eller lunginflammation (pneumoni) som fåtts utanför sjukhus (förutom svåra fall), milda till måttliga infektioner i kvinnans övre könsorgan (infektionssjukdom i bäckenet), inklusive infektioner i äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinna. Moxifloxacin-tabletter är inte ensamma tillräckliga för att behandla den här typen av infektion. Förutom moxifloxacin ska därför även ett annat antibiotikum ordinerar av läkare för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan.

Moxifloxacin 400 mg filmdragerade tabletter ska inte användas för inledande behandling för någon typ av hud- eller mjukdelsinfektioner eller för svår lunginflammation som fåtts utanför sjukhus och ska endast användas för att fullfölja en kurbehandling hos patienter som uppvisat förbättring under intravenös behandling med moxifloxacin för två indikationer.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Ämnet moxifloxacin har använts under många år. Många studier har genomförts och mycket information har fåtts från patienter som behandlats med det här läkemedlet. Säkerheten hos moxifloxacin är i huvudsak jämförbar med säkerheten hos standardbehandlingar för patienter som får den för nuvarande

registrerade doseringen och för vilka kontraindikationer och försiktighet (nämnt i produktinformationen) tas i beaktande.

Kinoloner, inklusive moxifloxacin, är kända för att orsaka broskskador i större vikt bärande leder hos växande djur. Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom effekten och säkerheten inte har fastställts för den här gruppen.

Säkerheten vid användning av moxifloxacin under graviditet och amning hos människan har inte utvärderats. Prekliniska uppgifter visar att små mängder av moxifloxacin utsöndras i mjölk. Den eventuella risken för människor är inte känd. I avsaknad av uppgifter från människan, och på grund av den experimentella risken för skada på vikt bärande brosk hos växande djur orsakad av fluorokinoloner och reversibla ledskador beskrivna hos barn som fått vissa fluorokinoloner, ska moxifloxacin inte användas av gravida och ammande kvinnor.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Överkänslighet, anafylax (livshotande form av allergisk reaktion)	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Överkänslighetsreaktion syftar på överdrivna, oönskade (skadande, obehagsvällande och ibland dödliga) reaktioner som orsakas av det normala immunsystemet.</p> <p>Anafylax är en svår allergisk reaktion mot ett ämne som har blivit en allergen och som omfattar hela kroppen. Anafylax uppkommer snabbt efter exponering, är svår och omfattar hela kroppen. Anafylax kan uppstå som svar på vilken allergen som helst.</p> <p>Överkänslighet och allergiska reaktioner har rapporterats för fluorokinoloner, inklusive moxifloxacin, efter den första administreringen.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Patienterna ska informeras om att moxifloxacin kan vara förknippad med överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, också efter en enda dos.</p> <p>Ta inte moxifloxacin om du är allergisk för den aktiva substansen moxifloxacin, för andra kinolonantibiotika eller för något annat innehållsämne i det här läkemedlet.</p> <p>Om du får en hudreaktion eller blåsbildning/fjällning av huden och/eller slemhinnereaktioner, eller om du upplever en svår, plötslig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/chock) även i samband med den första dosen, sluta ta moxifloxacin och kontakta genast läkare innan du fortsätter behandlingen.</p>
Förlängning av QTc-intervallet och kliniska tillstånd eventuellt förknippade med QTc-förlängning	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Förlängning av QT-intervallet är också en biverkning associerad med moxifloxacin. Den här biverkningen kan leda till eventuellt livshotande hjärtrytmrubbningar som Torsades de</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Ta inte moxifloxacin om du är född med eller om du har någon hjärtsjukdom.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>pointes (Torsades de pointes (TdP) är en livshotande hjärtrytmrubbning som kan uppstå från långt QT-syndrom).</p>	<p>Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar moxifloxacin eftersom det kan orsaka hjärtproblem, speciellt om du är kvinna eller om du är äldre.</p> <p>Om du upplever något onormalt hjärttillstånd under behandlingsperioden ska du genast informera läkare om det här. Risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos. Det rekommenderas därför att doseringen ska följas.</p> <p>Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan ha tagit något annat läkemedel, eftersom de här också kan öka risken för allvarliga hjärtrytmrubbningar tillsammans med moxifloxacin.</p>
Kramper	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p><u>Kramper</u> är symtom på hjärnproblem. De uppstår på grund av plötslig, onormal elektrisk aktivitet i hjärnan. Det finns många sorters kramper och några ger milda symtom.</p> <p><u>Kramper med kinoloner</u>, även om de är sällsynta, ska tas i beaktande i vissa populationer, speciellt patienter som haft tidigare kramper, äldre, patienter med nedsatt njurfunktion och patienter som använder flera läkemedel.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Om du har epilepsi eller något annat tillstånd som troligen kan orsaka kramper, tala med läkare innan du tar moxifloxacin.</p>
Perifer neuropati	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Domningar, stickningar eller brännande smärta i händer, armar eller fötter kan vara symtom på ett tillstånd som kallas <u>perifer neuropati</u>.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Patienter ska informeras om att perifer neuropati har förknippats med användning av moxifloxacin.</p> <p>Du kan uppleva symtom på neuropati, så som smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet. Om det här händer ska du informera läkare omedelbart innan du fortsätter behandlingen med</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Seninflammation	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Fluorokinoloner är förknippade med en ökad risk för <u>seninflammation</u> (svullnad av fibrös vävnad som förbinder ett ben med en muskel) och <u>senbristning</u> (bristning av fibrös vävnad som förbinder ett ben med en muskel). Den här risken ökar ytterligare hos personer över 60 år, personer som fått njur-, hjärt- och lungtransplantat och vid samtidig användning av kortikosteroider. Användning av moxifloxacin ökar risken för att utveckla seninflammation eller få en senbristning under behandlingen eller i upp till flera månader efter behandlingen.</p> <p>Risken för svåra sensjukdomar med fluorokinoloner är större för äldre patienter, vanligen över 60 år, för patienter som tar kortikosteroider och för patienter med njur-, hjärt- eller lungtransplantat.</p>	<p>moxifloxacin.</p> <p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Ta inte moxifloxacin om du tidigare har haft problem med dina sensor i samband med behandling med kinolonantibiotika.</p> <p>Moxifloxacin kan orsaka smärta och inflammation i dina sensor till och med inom 48 timmar efter att behandlingen inletts och upp till flera månader efter att moxifloxacinbehandlingen har avslutats. Risken för seninflammation och –bristning är större om du är äldre eller om du också tar kortikosteroider. Vid första tecknet på smärta eller inflammation ska du sluta ta moxifloxacin, låta den (de) påverkade lemmen (lemmarna) vila och genast kontakta läkare. Undvik onödig fysisk aktivitet eftersom det här kan öka risken för senbristning.</p>
Levertoxicitet	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p><u>Levertoxicitet:</u> leverskada orsakad av läkemedel, kemikalie eller annat ämne. Symtomen varierar beroende på graden av exponering och därmed leverskadans omfattning. Mild leverskada kan orsaka få om några symtom, medan svår skada slutligen kan förorsaka leversvikt (en störning i leverfunktionen som orsakar sjukdom).</p> <p>Moxifloxacin, liksom andra fluorokinoloner, är förknippad med en liten frekvens (1 % till 3 %) av ökning av enzymer i serum under behandlingen. De här störningarna är i allmänhet milda, utan symtom och övergående och återgår även om behandlingen fortsätter. Moxifloxacin har förknippats med sällsynta, men i vissa fall svåra och till och med dödliga fall, av akut leverskada.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Moxifloxacin kan orsaka en snabb och svår leverinflammation som kan leda till livshotande leversvikt (inklusive dödsfall). Om du plötsligt känner dig sjuk och/eller är illamående, kontakta läkare innan du tar fler tabletter.</p>
Antibiotikaassocierad	Biverkning nämnd i bipacksedeln.	Standardfarmakovigilans med

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
diarré (inklusive kolit)	<p>Antibiotikaassocierad kolit är en tarminflammation som ibland kan förekomma efter behandling med antibiotika och som orsakas av toxiner producerade av bakterien <i>Clostridium difficile</i>.</p> <p>Moxifloxacin kan orsaka diarré, som i vissa fall kan vara svår. Diarrén kan uppkomma 2 månader eller mer efter användningen av moxifloxacin. Fluorokinoloner kan förvärra eller förlänga diarré.</p>	<p>kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Du kan få diarré medan eller efter att du tagit antibiotika, inklusive moxifloxacin. Om diarrén blir svår eller ihållande, eller om du märker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du genast sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare. Du ska inte ta läkemedel som stannar av eller gör tarmrörelserna långsammare.</p>
Njursvikt	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Njurarna är ett livsviktigt organ eftersom de renar blodet från slaggprodukter. Nedsatt funktion leder till att de här slaggprodukterna ansamlas. Om underfunktionen fortsätter okontrollerat leder det här till njursvikt.</p> <p>Moxifloxacins farmakokinetiska parametrar förändras inte märkbart vid mild, måttlig eller svår njursjukdom eller njursjukdom i slutskedet. Ingen förändring i doseringen är nödvändig för patienter med nedsatt njurfunktion, inklusive patienter som kräver hemodialys eller kontinuerlig rörlig peritoneal dialys.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Parallellt med läkemedlets önskade effekter kan moxifloxacin också orsaka vissa biverkningar. Kontrollera genast med läkare om någon biverkning uppkommer medan du tar moxifloxacin.</p> <p>Kontakta alltid läkare eller sjukvårdspersonal för medicinsk rådgivning.</p> <p>Om du är äldre och har njurproblem, var säker på att du dricker mycket medan du tar moxifloxacin. Om du blir uttorkad kan det här öka risken för njursvikt.</p>
Allvarliga ögonsjukdomar	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Det finns många olika orsaker som kan leda till att synen försvinner eller blir sämre. Vanliga orsaker som leder till förlust av syn eller <u>synförsämring</u> innefattar ögonskada, ärftligt tillstånd, infektion och så vidare (inklusive läkemedel).</p> <p>Oral användning (och också intravenös användning) av fluorokinoloner har förknippats med sällsynta rapporter om allvarliga synrubbingar. Patienter som fått fluorokinoloner har rapporterats utveckla synrubbingar som innefattar förändringar i färgseende och dubbelsyn. Sådana rubbingar kan</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Parallellt med läkemedlets önskade effekter kan moxifloxacin också orsaka vissa biverkningar. Om din syn blir sämre, eller om dina ögon verkar påverkas medan du tar moxifloxacin, ska du genast kontakta en ögonspecialist.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>upplevas som suddig syn och dimsyn, störd syn, blinkande ljus, dubbelseende, prick framför ögat, så väl som minskad synaktivitet och grå starr.</p>	
<p>Allvarliga bullösa hudreaktioner</p>	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p><u>Bullösa hudreaktioner</u> Termen bullösa hudreaktioner syftar på biverkningar som resulterar i vätskefyllda blåsor. Blåsor kan uppstå på grund av olika läkemedel, receptbelagda eller receptfria, naturliga eller syntetiska. Blåsbildningen kan vara lokal och mild, eller vitt spriden och svår, till och med livshotande. Blåsorna kan vara det huvudsakliga uttrycket för reaktionen eller kan endast ses ibland eller på avgränsade områden som del av ett större utslag.</p> <p><u>Stevens–Johnsons syndrom (SJS)</u> och <u>toxisk epidermal nekrolys (TEN)</u> är två typer av livshotande hudtillstånd i vilka celldöd leder till att överhuden avskiljs från läderhuden. SJS är en mildare form av TEN. Syndromet tros vara en överkänslighetsreaktion som påverkar huden och slemhinnorna. De bäst kända orsakerna är vissa läkemedel, men det kan också orsakas av infektioner eller, mer sällan, av cancer. Ungefär 75 % av SJS/TEN orsakas av läkemedel och 25 % av infektioner och andra orsaker. Förekomstfrekvensen har uppskattats till 2 till 3 fall/miljon invånare/år i Europa. Det är mycket vanligare hos personer med HIV (uppskattningsvis 1-2/1 000 i Kanada). Det är vanligare hos kvinnor än hos män. De flesta patienter är mellan 10 och 30 år, men det finns rapporter om fall hos barn så unga som 3 månader.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Ta inte moxifloxacin om du är allergisk för den aktiva substansen moxifloxacin, för andra kinolonantibiotika eller för något annat innehållsämne i det här läkemedlet.</p> <p>Om du får en hudreaktion eller blåsbildning/fjällning av huden och/eller slemhinnereaktioner ska du genast kontakta läkare innan du fortsätter behandlingen.</p>
<p>Depression, självmordsbeteende och psykotiska sjukdomar</p>	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Moxifloxacin kan orsaka psykiatriska reaktioner vilka ibland leder till självskadande beteende.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Patienterna ska meddela läkare om de har en historia av psykiatrisk sjukdom innan de tar moxifloxacin.</p>
<p>Allvarliga</p>	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
blodsjukdomar	<p>Blodsjukdomar kan påverka vilka som helst av blodets tre huvudkomponenter: röda blodkroppar, som för syre till kroppens vävnader, vita blodkroppar, som slåss mot infektioner och blodplättar, som hjälper blodet att koagulera. Blodsjukdomar kan också påverka blodets vätskedel, som kallas plasma. Behandlingar och prognos för blodsjukdomar varierar beroende på blodsjukdom och svårighetsgrad.</p> <p>Blodstörningar tros förekomma hos mindre än en procent av patienterna.</p>	<p>kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Parallellt med läkemedlets önskade effekter kan moxifloxacin också orsaka vissa biverkningar (inklusive blodsjukdomar). Kontrollera genast med läkare om någon biverkning uppkommer medan du tar moxifloxacin.</p> <p>Kontakta alltid läkare eller sjukvårdspersonal för medicinsk rådgivning.</p> <p>Om du för tillfället tar läkemedel för att göra blodet tunnare (orala antikoagulantia som varfarin) kan det vara nödvändigt att läkare kontrollerar din blodkoagulationstid.</p>
Förvärring av myasthenia gravis	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p><u>Myasthenia gravis</u> är ett sällsynt, långvarigt tillstånd/sjukdom i nervsystemet som leder till att vissa muskler blir svaga. Det är en autoimmun sjukdom som påverkar nerver och muskler.</p> <p>Användning av moxifloxacin kan försämra muskelsvagheten hos personer med myasthenia gravis och kan orsaka svåra andningsbesvär eller dödsfall.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Om du lider av myasthenia gravis (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i allvarliga fall förlamning) kan användning av moxifloxacin förvärra sjukdomssymtomen. Om du tror att du är påverkad ska du genast kontakta läkare.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Bradykardi	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Att ha bradykardi betyder att hjärtat slår mycket långsamt. För det flesta människor anses en puls på 60 till 100 slag per minut i vila vara normalt. Om ditt hjärta slår mindre än 60 slag i minuten är det här långsammare än normalt. Bradykardi är ett tecken på problem med hjärtats elektriska retledningssystem. Det betyder att hjärtats naturliga pacemaker inte fungerar som den ska eller att det finns störningar i hjärtats elektriska</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Ta inte moxifloxacin om du är född med eller om du har någon hjärtsjukdom (inklusive mycket långsam hjärtrytm, kallat bradykardi).</p> <p>Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar moxifloxacin eftersom det kan orsaka hjärtproblem, speciellt</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>ledningsräckor. Vid allvarliga fall av bradykardi slår hjärtat så långsamt att det inte pumpar tillräckligt med blod för kroppens behov. Det här kan leda till symtom och vara livshotande.</p> <p>Bradykardi kan orsakas av förändringar i hjärtat till följd av åldrande, sjukdomar som skadar hjärtats retledningssystem, tillstånd som kan göra de elektriska impulserna i hjärtat långsammare och vissa läkemedel (inklusive moxifloxacin).</p>	<p>om du är kvinna eller om du är äldre.</p> <p>Om du upplever något onormalt hjärttillstånd under behandlingsperioden ska du genast kontakta läkare. Risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos. Det rekommenderas därför att doseringen ska följas.</p> <p>Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan ha tagit något annat läkemedel, eftersom de här också kan öka risken för allvarliga hjärtrytmrubbningar tillsammans med moxifloxacin.</p>
<p>Muskelsönderfall, muskelinflammation, myopati</p>	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p><u>Muskelinflammation</u> syftar på ett tillstånd som orsakar inflammation i musklerna. Svaghet, svullnad och smärta är de vanligaste symtomen på muskelinflammation. Faktorer som orsakar muskelinflammation innefattar infektion, skada, autoimmuna sjukdomar och läkemedelsbiverkningar.</p> <p><u>Myopati</u> kan uppkomma genast efter att läkemedelsbehandlingen inletts eller efter att ett läkemedel använts under månader eller år. Ibland uppkommer myopati som följd av en interaktion mellan två olika läkemedel. Svår muskelinflammation orsakad av läkemedel är sällsynt.</p> <p>Många olika mediciner och läkemedel kan orsaka tillfällig muskelskada. Eftersom muskelinflammation ofta inte känns igen, kan muskelproblemen kallas myopati istället för muskelinflammation.</p> <p><u>Muskelsönderfall</u> sker när musklerna bryts ner snabbt. Muskelsmärta, svaghet och svullnad är symtom på muskelsönderfall. Urinen kan också anta en mörkbrun eller röd färg.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Parallellt med läkemedlets önskade effekter kan moxifloxacin också orsaka vissa biverkningar. Kontrollera genast med läkare om någon biverkning uppkommer medan du tar moxifloxacin.</p> <p>Kontakta alltid läkare eller sjukvårdspersonal för medicinsk rådgivning.</p>
<p>Ljusöverkänslighet</p>	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p><u>Ljusöverkänslighetsreaktioner</u> Ljusöverkänslighet orsakad av läkemedel</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	syftar på utveckling av en hudsjukdom till följd av den kombinerade effekten av kemikalier (läkemedel) och UV-ljus.	Patienterna ska informeras om att ljusöverkänslighet/ljustoxicitet har rapporterats hos patienter som fått kinoloner. Patienterna ska minimera eller undvika exponering för naturligt eller konstgjort solljus medan kinoloner används. Om patienten måste vara utomhus medan kinoloner tas, ska lösa kläder som skyddar huden från solen användas och ytterligare åtgärder för solskydd diskuteras med läkare. Patienten ska kontakta läkare om reaktioner som liknar solskador eller hudutslag uppstår.
Val av läkemedelsresistenta isolat	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Antimikrobiell resistens är förmågan hos mikrober, som bakterier, virus, parasiter eller svamp, att växa i närvaro av en kemikalie (läkemedel) som i vanliga fall skulle döda mikroben eller begränsa dess tillväxt.</p> <p>Ordnation av moxifloxacin utan bevis eller stark misstanke om en bakterieinfektion eller en profylaktisk indikation kommer troligen inte att föra med sig någon nytta för patienten och ökar risken för utveckling av läkemedelsresistenta bakterier.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p>Parallellt med läkemedlets önskade effekter kan moxifloxacin också orsaka vissa biverkningar (det kan också vara utan effekt). Kontakta alltid läkare eller sjukvårdspersonal för medicinsk rådgivning.</p>

Information som saknas

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Patienter under 18 år	<p>Biverkning nämnd i bipacksedeln.</p> <p>Säkerheten och effekten av moxifloxacin hos den pediatriiska populationen under 18 år har inte fastställts.</p> <p>Moxifloxacin är kontraindicerat för patienter under 18 år.</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom.</p> <p>Ge inte det här läkemedlet till barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekten och säkerheten inte har fastställts för den här åldersgruppen.</p>
Artropati (hos pediatriiska patienter)	<p>Artropati betyder ledproblem.</p> <p>Säkerhetsfrågorna gällande ledproblem hos pediatriiska användare av fluorokinoloner baseras i huvudsak på observationer i djurexperiment. Fluorokinoloner (en familj av syntetiska antibakteriella medel med brett</p>	<p>Standardfarmakovigilans med kontroll av tidiga symtom.</p> <p>Ge inte det här läkemedlet till barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekten och säkerheten inte har fastställts</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	spektrum), inklusive moxifloxacin, orsakar ledproblem och osteokondros hos unga djur av flera arter. Betydelsen av de här fynden för människan är okänd. Moxifloxacin är kontraindicerat för patienter under 18 år.	för den här åldersgruppen.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant. Inga studier efter godkännande för försäljning är planerade.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant. Det här är den första riskhanteringsplanen.