

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

VIGAMOX

5 mg/ml očné roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 5,45 moxifloxacínium-chloridu (čo zodpovedá 5 mg moxifloxacínu). Každá očná kvapka obsahuje 190 mikrogramov moxifloxacínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Číry, zeleno-žltý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna liečba purulentnej bakteriálnej konjunktivitídy, vyvolanej kmeňmi citlivými na moxifloxacín (pozri časť 4.4 a 5.1). Je potrebné brať ohľad na všeobecné zásady správneho používania antibakteriálnych látok.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí, vrátane starších osôb ( $\geq 65$ rokov)

Dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) 3 krát za deň.

Infekcia bežne ustupuje do 5 dní a v liečbe je odporúčané pokračovať počas nasledujúcich 2-3 dní. Ak do 5 dní od začiatku terapie nedochádza k zlepšeniu stavu, je nutné znova prehodnotiť diagnózu a/alebo liečbu. Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a od klinického a bakteriologického priebehu infekcie.

##### Pediatrická populácia

Úprava dávkovania nie je potrebná.

##### Poškodenie pečene a obličiek

Úprava dávkovania nie je potrebná.

##### Spôsob podávania

Len pre použitie do oka. Nie je určené na injekčné podávanie. VIGAMOX 5 mg/ml očné roztokové kvapky sa nemajú injekčne aplikovať subkonjunktívne alebo aplikovať priamo do prednej komory oka.

Aby sa zabránilo kontaminácii hrotu kvapkadla a roztoku, je potrebné dbať na to, aby sa špička kvapkadla nedostala do kontaktu s očnými viečkami, okolitými oblasťami alebo inými povrchmi.

Aby sa zabránilo vstrebaníu roztoku nosnou sliznicou, hlavne u novorodencov a detí, má byť uzavretý nazolakrimálny kanál prstami (zatlačením na punktum) počas 2-3 minút po použití kvapiek. Po odstránení uzáveru, odstráňte pred použitím lieku poistný krúžok, ak je uvoľnený.

Ak je používaný viac ako jeden lokálny očný liek, medzi ich použitím je potrebné dodržať minimálny časový odstup 5 minút. Očné masti sa majú používať ako posledné.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo, na iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov, u ktorých sú systémovo podávané chinolónové antibiotiká boli pozorované občasné závažné, prípadne až fatálne hypersenzitívne (anafylaktické) reakcie, niekedy nasledujúce už po prvej dávke. Niektoré z reakcií boli sprevádzané kardiovaskulárnym kolapsom, stratou vedomia, angioedémom (vrátane laryngeálneho, faryngeálneho, alebo faciálneho edému), obštrukciou dýchacích ciest, dyspnoe, urtikáriou a svrbením (pozri časť 4.8).

Pri objavení sa alergickej reakcie na VIGAMOX, prerušte používanie liečiva. Závažné akútne hypersenzitívne reakcie na moxifloxacín alebo ktorúkoľvek inú zložku môžu vyžadovať okamžitú liečbu. Kontrola dýchacích ciest a prísun kyslíka by mal byť vykonaný pri klinickej indikácii.

Ako i u iných antiinfekčných látok, dlhodobé použitie môže viesť k premnoženiu rezistentných organizmov, vrátane plesní. Ak sa objaví superinfekcia, prerušte liečbu a začnite alternatívnu terapiu.

Pri systémovej liečbe fluórchinolónmi, vrátane moxifloxacínu sa môže vyskytnúť zápal a ruptúra šliach, hlavne u starších pacientov, ktorí sú súbežne liečení kortikosteroidmi. Koncentrácie moxifloxacínu v plazme po oftalmickom podaní VIGAMOXu sú oveľa nižšie ako po terapeutickú perorálnu dávku moxifloxacínu (pozri časť 4.5 a 5.2), avšak je potrebné postupovať opatrne a liečba VIGAMOXom sa má prerušiť pri prvých známkach zápalu šliach (pozri časť 4.8).

VIGAMOX nemá byť použitý na profylaktickú a empirickú liečbu gonokokových konjunktivitíd, vrátane gonokokovej *ophthalmia neonatorum*, z dôvodu prevalencie fluórchinolón-rezistentných *Neisseria gonorrhoeae*. Pacienti s očnou infekciou spôsobenou *Neisseria gonorrhoeae* majú podstúpiť vhodnú systémovú liečbu.

Pacienti majú byť upozornení, aby nenesli kontaktné šošovky v prípade príznakov a symptómov bakteriálnej očnej infekcie.

##### Pediatrická populácia

Existujú len veľmi obmedzené informácie pre potvrdenie účinnosti a bezpečnosti VIGAMOXu v liečbe konjunktivitídy novorodencov. Preto sa použitie tohto lieku na liečbu konjunktivitídy u novorodencov neodporúča.

Novorodenci s *ophthalmia neonatorum* majú podstúpiť vhodnú liečbu svojho ochorenia, napr. systémovú liečbu v prípadoch spôsobených *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae*.

VIGAMOX sa neodporúča použiť pri liečbe *Chlamydia trachomatis* u pacientov mladších ako 2 roky, keďže liečba nebola u týchto pacientov vyhodnotená. Pacienti starší ako 2 roky s infekciou spôsobenou *Chlamydia trachomatis* majú podstúpiť vhodnú systémovú liečbu.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s očnými roztokovými kvapkami VIGAMOX 5 mg/ml. Vzhľadom na nízku systémovú koncentráciu moxifloxacínu po topickom očnom použití lieku (pozri časť 5.2) sú liekové interakcie nepravdepodobné.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní VIGAMOXu u tehotných žien. Napriek tomu nie sú očakávané žiadne účinky vzhľadom na zanedbateľnú systémovú expozíciu moxifloxacínom. Liek sa môže používať počas gravidity.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sú moxifloxacín/metabolity vylučované do ľudského mlieka. Štúdie uskutočnené na zvieratách dokázali nízke úrovne exkrécie v materskom mlieku po perorálnom podaní moxifloxacínu. Napriek tomu, pri terapeutickej dávke VIGAMOXu nie sú očakávané žiadne účinky na kojené dieťa. Liek môže byť používaný počas kojenia.

##### Fertilita

Neboli uskutočnené žiadne štúdie pre vyhodnotenie účinku lieku VIGAMOX na plodnosť.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VIGAMOX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, avšak ako pri ostatných očných kvapkách, dočasné rozmazané videnie alebo narušenie videnia môže ovplyvniť schopnosť viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje. Ak sa po instilácii vyskytne rozmazané videnie, pacient musí počkať s vedením vozidla alebo s obsluhovaním stroja, pokiaľ sa mu zrak neupraví.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách zahŕňajúcich 2252 pacientov bol VIGAMOX podávaný až 8 krát denne, pričom viac ako 1900 z týchto pacientov podstúpilo liečbu 3 krát denne. Z celkovej populácie pacientov liečených VIGAMOXom pochádzalo 1389 pacientov zo Spojených štátov a Kanady, 586 pacientov z Japonska a 277 pacientov z Indie. Počas žiadnej z klinických štúdií neboli pozorované žiadne závažné očné alebo systémové nežiaduce účinky súvisiace s liečbou. Najčastejšie sa vyskytujúcim nežiaducim účinkom súvisiacim s liečbou bola iritácia a bolesť očí, vyskytujúca sa s celkovou incidenciou 1-2%. Tieto reakcie boli mierne u 96% pacientov, u ktorých sa komplikácie vyskytli a iba 1 pacient ukončil v dôsledku týchto nežiaducich účinkov liečbu.

##### Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli klasifikované podľa nasledujúcich podmienok: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), alebo neznáme (z dostupných údajov). V každej skupine sú frekvencie výskytu nežiaducich účinkov prezentované v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Klasifikácia systémových orgánov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zriedkavé	pokles hladiny hemoglobínu
Poruchy imunitného systému	Neznáme	precitlivenosť

Poruchy nervového systému	Menej časté Zriedkavé Neznáme	bolesť hlavy parestézia závrat
Poruchy oka	Časté Menej časté Zriedkavé Neznáme	bolesť oka, podráždenie oka bodkovaná keratitída, suché oko, krvácanie do spojovky, očná hyperémia, svrbenie, opuch očných viečok, očný diskomfort defekt epitelu rohovky, poruchy rohovky, zápal spojoviek, zápal očného viečka, opuch oka, opuch spojoviek, rozmazané videnie, znížená ostrosť videnia, astenopia, erytém očného viečka endoftalmitída, ulceratívna keratitída, erózia rohovky, abrázia rohovky, zvýšený vnútroočný tlak, zakalenie rohovky, rohovkové infiltráty, rohovkové depozity, očná alergia, keratitída, rohovkový edém, fotofóbia, opuch očných viečok, zvýšené slzenie, zvýšený výtok z oka, pocit cudzieho telesa v oku
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme	palpitácie
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé Neznáme	neprijemný pocit v nosnej dutine, faryngolaryngeálna bolesť, pocit prítomnosti cudzieho telesa (hrdlo) dýchavičnosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté Zriedkavé Neznáme	dysgeúzia zvracanie nevoľnosť
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zriedkavé	zvýšenie hladiny alanín aminotransferáz, zvýšenie hladiny gama-glutamyltransferáz
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	erytém, vyrážka, pruritus, žihľavka

#### Popis vybraných nežiaducich účinkov

U pacientov liečených systémovou chinolónovou terapiou boli hlásené závažné a občas aj fatálne hypersenzitívne (anafylaktické) reakcie, niektoré po prvom podaní dávky. Niektoré reakcie boli sprevádzané kardiovaskulárnym kolapsom, stratou vedomia, angioedémom (vrátane hrtana, hltana

alebo opuchu tváre), obštrukciou dýchacích ciest, dýchavičnosťou, žihľavkou a svrbením (pozri časť 4.4).

U pacientov užívajúcich systémovo fluórochinolóny boli hlásené ruptúry ramena, ruky, Achillovej šľachy, alebo iných šliach, ktoré vyžadovali chirurgický zákrok alebo mali za následok dlhodobé zdravotné postihnutie. Štúdie a post-marketingové skúsenosti so systémovými chinolónmi naznačujú, že riziko vzniku týchto ruptúr môže byť zvýšené u pacientov užívajúcich kortikosteroidy, najmä u geriatrických pacientov a pri šliachách pod vysokým napätím, vrátane Achillovej šľachy (pozri časť 4.4).

#### Pediatrická populácia

V klinických štúdiách sa VIGAMOX ukázal ako bezpečný u pediatrických pacientov, vrátane novorodencov. U pacientov mladších ako 18 rokov boli hlásené dva najčastejšie nežiaduce účinky, podráždenie očí a bolesť očí, v oboch prípadoch s incidenciou 0,9 %.

Na základe informácií získaných v klinických skúškach u pediatrických pacientov, vrátane novorodencov (pozri časť 5.1), sú druh a závažnosť nežiaducich účinkov v pediatrickej populácii podobné ako u dospelých.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Obmedzená kapacita spojovkového vaku pre očné produkty prakticky vylučuje možnosť predávkovania liekom.

Celkové množstvo moxifloxacínu v jednom balení je príliš malé, aby vyvolalo závažné škodlivé účinky po náhodnom požití.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká; antiinfektíva, iné antiinfektíva, ATC kód: S01A E07

#### Mechanizmus účinku:

Moxifloxacín, fluorochinolón štvrtej generácie, inhibuje DNA gyrázu a topoizomerázu IV, potrebné pre replikáciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

#### Vznik rezistencie:

Rezistencia voči fluorochinolónom, vrátane moxifloxacínu sa predovšetkým vyskytuje v dôsledku chromozómovej mutácie v géne kódujúcom DNA gyrázu a topoizomerázu IV. U gram-negatívnych baktérií môže rezistencia nastať následkom mutácie v génových systémoch *mar* (viacnásobná antibiotická odolnosť) a v *qnr* (chinolónová rezistencia). Rezistencia je taktiež spájaná s expresiou bakteriálnych proteínov spôsobujúcich efflux a expresiou inaktivačných enzýmov. Skrížená rezistencia voči beta-laktámovým antibiotikám, makrolidom a aminoglykozidom nie je očakávaná vzhľadom na rozdiely v mechanizme účinku.

#### Hraničné koncentrácie na základe testovania citlivostí

Neexistujú žiadne farmakologické údaje súvisiace s klinickými výsledkami pre topicky podávaný moxifloxacín. Ako výsledok, Európska komisia pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST) navrhuje nasledovné epidemiologické hraničné hodnoty (ECOFF mg/l) odvodené z kriviek distribúcie

minimálnych inhibičných koncentrácií (MIC) pre indikáciu citlivostí pre topicky podávaný moxifloxacín:

<i>Corynebacterium</i>	ND
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25 mg/l
<i>Staphylococcus</i> , coag-neg.	0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> , <i>viridans</i> skupina	0,5 mg/l
<i>Enterobacter</i> spp.	0,25 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,125 mg/l
<i>Klebsiella</i> spp.	0,25 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,25 mg/l
<i>Morganella morganii</i>	0,25 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,032 mg/l
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 mg/l
<i>Serratia marcescens</i>	1 mg/l

Prevalencia získanej rezistencie sa môže líšiť vzhľadom na geografickú polohu a čas pre určené druhy, pričom miestne informácie o rezistencii sú dôležité predovšetkým pri liečbe závažných infekcií. Ak je to nutné, má byť vyhladaná odborná konzultácia pri miestnej prevalencii rezistencie takého druhu, keď je účinnosť moxifloxacínu pri niektorých typoch infekcií otázná.

#### BEŽNE CITLIVÉ DRUHY

##### Aeróbne, Gram-pozitívne mikroorganizmy:

*Corynebacterium* druhy vrátane  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Staphylococcus aureus* (citlivý na meticilín)  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*  
*Streptococcus viridans* Skupina

##### Aeróbne, Gram-negatívne mikroorganizmy:

*Enterobacter cloacae*  
*Haemophilus influenzae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Serratia marcescens*

##### Anaeróbne mikroorganizmy:

*Propionibacterium acnes*

##### Ostatné mikroorganizmy:

*Chlamydia trachomatis*

#### DRUHY S MOŽNOSŤOU ZÍSKANIA REZISTENCIE

##### Aeróbne, Gram-pozitívne mikroorganizmy:

*Staphylococcus aureus* (metecilín rezistentné)  
Koaguláza-negatívne *Staphylococcus* druhy (metecilín rezistentné)

##### Aeróbne, Gram-negatívne mikroorganizmy:

*Neisseria gonorrhoeae*

##### Ostatné mikroorganizmy:

Žiadne

#### ORGANIZMY S PRIRODZENOU REZISTENCIOU

##### Aeróbne, Gram-negatívne mikroorganizmy:

*Pseudomonas aeruginosa*

##### Ostatné mikroorganizmy:

Žiadne

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po miestnom očnom podaní VIGAMOXu bol moxifloxacín vstrebaný do systémového obehu. Plazmatické koncentrácie moxifloxacinu boli merané u 21 mužov a žien, ktorí obdržali bilaterálnu miestnu očnú dávku VIGAMOXu 3 krát za deň počas 4 dní. Priemerný ustálený stav  $C_{max}$  bol 2,7 ng/ml a stav AUC 41,9 ng.hod/ml. Tieto expozičné hodnoty sú približne 1600 a 1200 krát nižšie, ako priemerná  $C_{max}$  a AUC zaznamenaná po orálnom terapeutickom podaní 400 mg dávky moxifloxacinu. Polčas eliminácie moxifloxacinu v plazme bol odhadnutý na 13 hodín.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozičných považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozičia u ľudí nasledujúca po očnom podaní lieku, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Ako aj iné chinolóny, moxifloxacín bol *in vitro* genotoxický pre baktérie a živočíšne bunky. Keďže tieto účinky je možné sledovať až k interakcii s bakteriálnou gyrázou a vo výrazne vyšších koncentráciách i k interakcii s topoizomerázou II u živočíšnych buniek, je možné predpokladať určitú prahovú hodnotu pre genotoxicitu. V *in vivo* testoch nebol nájdený žiadny dôkaz genotoxicity, napriek vysokým dávkam moxifloxacinu. Terapeutické dávky pre ľudské použitie teda poskytujú adekvátnu mieru bezpečnosti. V iniciačnom, promočnom modeli na potkanoch neboli pozorované žiadne známky karcinogénneho efektu.

Na rozdiel od ostatných chinolónov, moxifloxacín nevykazoval žiadne fototoxické, ani fotogenotoxické vlastnosti v rozsiahlych *in vitro* i *in vivo* štúdiách.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný  
kyselina boritá  
kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)  
čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

5ml v plastovej fľaši vyrobenej z priehľadného polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s plastovým dávkovačom a bielym polypropylénovým uzáverom. Dôkaz predčasnej manipulácie je poskytnutý bezpečnostnou plombou okolo hrdla fľaštičky.

Veľkosť balenia: škatuľa obsahujúca 1 fľašu.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Žižkova 22B  
811 02 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0450/09-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04. novembra 2009  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. júna 2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2023