

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vigamox 5 mg/ml oční kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje 5,45 mg moxifloxacinu-hydrochloridu (ekvivalentní 5 mg moxifloxacinu).  
Jedna kapka obsahuje 190 mikrogramů moxifloxacinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky (roztok).

Čirý, zelenavě žlutý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Lokální léčba bakteriální konjunktivitidy, vyvolané kmeny, jež jsou citlivé na moxifloxacin (viz bod 4.4 a 5.1).

Je nezbytné vzít v úvahu oficiální směrnici o správném používání antibakteriálních látek.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Dospělí včetně starších pacientů ( $\geq 65$ let)

Dávka je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) 3krát denně.

Infekce se obvykle zlepší do 5 dnů, léčba má poté pokračovat ještě další 2-3 dny. Není-li po 5 dnech od zahájení léčby zaznamenáno zlepšení, je třeba přehodnotit diagnózu a/nebo léčbu. Doba léčby závisí na závažnosti onemocnění a na klinickém a bakteriologickém průběhu infekce.

##### Pediatrická populace

Není nutná žádná úprava dávky.

##### Porucha funkce jater a ledvin

Není nutná žádná úprava dávky.

##### Způsob podání

Pouze pro oční podání. Není určeno pro injekční podání. Přípravek Vigamox 5 mg/ml oční kapky, roztok nemá být aplikován v injekci subkonjunktiválně nebo zaveden přímo do přední oční komory.

Aby se zabránilo kontaminaci hrotu kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka lahvičky nedotkl víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.

Aby se zabránilo absorpci kapek nosní sliznicí, především u kojenců nebo u dětí, je třeba držet prstem po podání kapek uzavřené slzné kanálky po dobu 2 až 3 minut.

Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.

Používá-li se více než jeden lokální oční přípravek, musí se léčivé přípravky podávat s odstupem nejméně 5 minut. Oční masti mají být aplikovány jako poslední.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na další chinolony nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů, kteří jsou léčeni systémově podávanými chinolony, byly hlášeny závažné a někdy i fatální reakce hypersensitivity (anafylaktické reakce), někdy dokonce i po první dávce. Některé reakce byly doprovázeny kardiovaskulárním kolapsem, ztrátou vědomí, angioedémem (včetně otoku hrtanu, hltanu nebo tváře), obstrukcí dýchacích cest, dyspnoe, kopřivkou a svěděním (viz bod 4.8).

Dojde-li k alergické reakci na přípravek Vigamox, přerušte užívání léčivého přípravku. Závažné akutní reakce hypersensitivity na moxifloxacin nebo jakoukoli jinou složku přípravku mohou vyžadovat okamžitou pohotovostní léčbu. Tam, kde je to klinicky indikováno, je třeba podat kyslík a zajistit dýchací cesty.

Podobně jako u jiných antiinfektiv může dlouhodobé užívání vést k přerůstání necitlivých mikroorganismů, včetně hub. Dojde-li k superinfekci, přerušte používání a zaveďte alternativní léčbu.

Při léčbě systémově podávaným fluorochinolonom, včetně moxifloxacinu, může zvláště u starších pacientů, a u pacientů léčených současně kortikosteroidy, dojít k zánětu a ruptuře šlachy. Po očním podání přípravku Vigamox jsou plazmatické koncentrace moxifloxacinu daleko nižší než po terapeutických perorálních dávkách moxifloxacinu (viz bod 4.5 a 5.2), avšak je třeba opatrnost a léčba přípravkem Vigamox má být ukončena při prvních známkách zánětu šlachy (viz bod 4.8).

Přípravek Vigamox nemá být používán k profylaxi nebo empirické léčbě gonokokové konjunktivitidy, včetně novorozenecké gonokokové konjunktivitidy, a to vzhledem k výskytu *Neisseria gonorrhoeae* resistantní na fluorochinolony. Pacienti s oční infekcí způsobenou *Neisseria gonorrhoeae* mají být léčeni odpovídající systémovou terapií.

Pacienti mají být informováni, že nemají nosit kontaktní čočky, pokud se u nich vyskytnou známky a příznaky bakteriální oční infekce.

#### Pediatrická populace

Údaje stanovující účinnost a bezpečnost přípravku Vigamox při léčbě konjunktivitidy u novorozenců jsou velmi omezené. Proto není tento přípravek určen k léčbě konjunktivitidy u novorozenců.

Novorozenci s ophthalmia neonatorum mají být léčeni odpovídající léčbou vzhledem ke svému stavu, například systémovou léčbou v případech vyvolaných *Chlamydia trachomatis* nebo *Neisseria gonorrhoeae*.

Přípravek Vigamox se nedoporučuje pro léčbu onemocnění vyvolaného mikroorganismem *Chlamydia trachomatis* u pacientů mladších než 2 roky, protože u těchto pacientů nebyl přípravek hodnocen. Pacienti starší než 2 roky s oční infekcí způsobenou *Chlamydia trachomatis* mají být léčeni odpovídající systémovou terapií.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S přípravkem Vigamox nebyly provedeny žádné konkrétní studie interakcí. Vzhledem k nízké systémové koncentraci moxifloxacinu po lokálním očním podání přípravku Vigamox (viz bod 5.2) je nepravděpodobné, že by došlo k lékovým interakcím.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

K dispozici nejsou žádné nebo omezené údaje o podávání přípravku Vigamox těhotným ženám. Nepředpokládají se však žádné účinky na těhotenství, protože systémová expozice moxifloxacinem je zanedbatelná. Vigamox se může používat i v průběhu těhotenství.

### Kojení

Není známo, zda se moxifloxacin/metabolity vylučují do lidského mléka. Studie na zvířatech prokázaly exkreci nízkých úrovní do mateřského mléka po orálním podání moxifloxacinu. Při terapeutických dávkách přípravku Vigamox se však žádné účinky na kojené dítě neočekávají. Vigamox může být používán i v průběhu kojení.

### Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinek očního podání přípravku Vigamox na fertilitu.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Vigamox nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, avšak podobně jako u všech očních kapek může být schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivněna dočasně rozmazaným viděním nebo jinými vizuálními poruchami. Objeví-li se po nakapání rozmazané nebo zastřené vidění, měl by pacient s řízením nebo používáním strojů vyčkat, dokud se vidění opět neprojasní.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích, jichž se zúčastnilo 2 252 pacientů, byl přípravek Vigamox podáván až 8 krát denně, z toho 1 900 těchto pacientů dostávalo léčbu 3 krát denně. Celkový počet pacientů pro stanovení bezpečnosti, kteří dostávali přípravek Vigamox, byl složen z počtu 1 389 pacientů ze Spojených států a Kanady, 586 pacientů z Japonska a 277 pacientů z Indie. V žádné klinické studii nebyly hlášeny závažné oční nebo systémové nežádoucí účinky, vztahující se k přípravku Vigamox. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem, spojeným s léčbou, bylo u přípravku Vigamox podráždění oka a bolest oka, které se vyskytovaly celkem u 1 až 2 %. Tyto reakce byly u 96 % pacientů, kteří se s nimi setkali, mírné, léčbu musel v jejich důsledku přerušit pouze 1 pacient.

### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou roztrženy podle následující klasifikace: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ) nebo není známo (z dostupných údajů nelze stanovit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí klesající závažnosti.

| Třídy orgánových systémů            | Četnost    | Nežádoucí účinek            |
|-------------------------------------|------------|-----------------------------|
| Poruchy krve a lymfatického systému | Vzácné     | snížení hladiny hemoglobinu |
| Poruchy imunitního systému          | Není známo | hypersenzitivita            |

|                                           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poruchy nervového systému                 | Méně časté | bolest hlavy                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                           | Vzácné     | parestézie                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                           | Není známo | závrať                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Poruchy oka                               | Časté      | bolest oka, podráždění oka                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                           | Méně časté | tečkovaná keratitida, suché oko, hemoragie spojivek, oční hyperemie, svědění oka, edém očního víčka, oční diskomfort                                                                                                                                                                     |
|                                           | Vzácné     | defekt epitelu rohovky, poruchy rohovky, konjunktivitida, blefaritida, otok oka, edém spojivek, rozmazané vidění, snížená ostrost vidění, astenopie, erytém očního víčka                                                                                                                 |
|                                           | Není známo | endofthalmitida, ulcerózní keratitida, eroze rohovky, abraze rohovky, zvýšený nitrooční tlak, zakalení rohovky, infiltráty rohovky, depozita na rohovce, oční alergie, keratitida, korneální edém, fotofobie, edém očních víček, zvýšené slzení, výtok z oka, pocit cizího tělíska v oku |
| Srdeční poruchy                           | Není známo | palpitace                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Respirační hrudní a mediastinální poruchy | Vzácné     | nepříjemné pocity v nose, faryngo-laryngeální bolest, pocit cizího tělíska (v krku)                                                                                                                                                                                                      |
|                                           | Není známo | dyspnoe                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Gastrointestinální poruchy                | Méně časté | dysgeuzie                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                           | Vzácné     | zvracení                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                           | Není známo | nauzea                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Poruchy jater a žlučových cest            | Vzácné     | zvýšení alanin-aminotransferázy, zvýšení gama-glutamyltransferázy                                                                                                                                                                                                                        |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně             | Není známo | erytém, vyrážka, svědění, kopřivka                                                                                                                                                                                                                                                       |

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

Závažné a příležitostně fatální hyperenzitivní (anafylaktické) reakce, někdy po první dávce, byly hlášeny u pacientů, kterým byla podána systémová léčba chinolony. Některé reakce byly doprovázeny kardiovaskulárním kolapsem, ztrátou vědomí, angioedémem (včetně edému hrtanu, hltanu a obličeje), obstrukcí dýchacích cest, dušností, kopřivkou a svěděním (viz bod 4.4).

U pacientů léčených systémovými fluorochinolony byly hlášeny ruptury šlach v rameni, ruce, Achillovy šlachy nebo dalších šlach, které vyžadovaly chirurgickou léčbu nebo vedly k dlouhodobé neschopnosti. Studie a poregistrační zkušenosti se systémovými chinolony ukazují, že riziko těchto ruptur může být zvýšeno u pacientů léčených kortikosteroidy, zvláště u starších pacientů a u šlach pod vysokou zátěží, včetně Achillovy šlachy (viz bod 4.4).

## Pediatrická populace

V klinických studiích bylo prokázáno, že přípravek Vigamox je bezpečný u pediatrických pacientů, včetně novorozenců. U pacientů do 18 let věku byly dva nejčastější nežádoucí účinky podráždění oka a bolest oka a vyskytovaly se u 0,9 % pacientů.

Vzhledem k údajům z klinických studií zahrnující dětské pacienty, včetně novorozenců (viz bod 5.1), lze typ a závažnost nežádoucích účinků u dětské populace předpokládat podobný jako u dospělých.

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Omezená zádržná kapacita spojivkového vaku pro oční přípravky předávkování přípravkem Vigamox prakticky vylučuje.

Celkové množství moxifloxacinu v jedné lahvičce je příliš nízké pro vyvolání nežádoucího účinku po náhodném požití.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika; antiinfektiva, fluorochinolony, kód ATC: S01AE07

### Mechanismus účinku

Moxifloxacin, fluorochinolon čtvrté generace, inhibuje DNA-gyrázu a topoizomerázu IV, nezbytné pro bakteriální replikaci DNA, opravu a rekombinaci.

### Rezistence

Resistance na fluorochinolony, včetně moxifloxacinu, vzniká obecně prostřednictvím chromosomálních mutací kódujících geny DNA gyrázy a topoizomerázy IV. V gramnegativních bakteriích může dojít k resistenci na moxifloxacin vzhledem k mutaci genového systému při tzv. mar (multiple antibiotic resistance) mnohočetné resistenci antibiotik a qnr (quinolone resistance) chinolonové resistenci. K resistenci také přispívá exprese proteinů bakteriálního efluxu a inaktivujících enzymů. Zkřížená resistance s beta-laktamovými antibiotiky, makrolidy a aminoglykosidy není očekávána vzhledem k různému mechanismu účinku.

### Zlomové body (breakpoints) testování citlivosti

Neexistují žádné farmakologické údaje vztahující se ke klinickým výsledkům moxifloxacinu při topickém podání. Z tohoto důvodu Evropská komise pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST) navrhuje pro vyjádření citlivosti k topickému moxifloxacinu následující epidemiologické cut-off hodnoty (ECOFF mg/l) odvozené z distribučních křivek minimální inhibiční koncentrace (MIC):

|                                                |            |
|------------------------------------------------|------------|
| <i>Corynebacterium</i>                         | ND         |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                   | 0,25 mg/l  |
| <i>Staphylococcus</i> , koag-neg.              | 0,25 mg/l  |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                | 0,5 mg/l   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                  | 0,5 mg/l   |
| Skupina <i>Streptococcus</i> , <i>viridans</i> | 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     |

Výskyt získané resistance se může geograficky a s časem pro vybrané druhy měnit a lokální informace o resistenci je žádoucí, především při léčbě závažné infekce. Je-li to nutné, je si třeba vyžádat odbornou pomoc, když je místní výskyt resistance takový, že je použitelnost moxifloxacinu u některých typů infekcí sporná.

| <b>OBECNĚ CITLIVÉ DRUHY</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aerobní grampozitivní mikroorganismy:</b><br>Druhy <i>Corynebacterium</i> včetně<br><i>Corynebacterium diphtheriae</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na methicilin)<br><i>Streptococcus pneumoniae</i><br><i>Streptococcus pyogenes</i><br>Skupina <i>Streptococcus viridans</i><br><b>Aerobní gramnegativní mikroorganismy:</b><br><i>Enterobacter cloacae</i><br><i>Haemophilus influenzae</i><br><i>Klebsiella oxytoca</i><br><i>Moraxella catarrhalis</i><br><i>Serratia marcescens</i><br><b>Anaerobní mikroorganismy:</b><br><i>Propionibacterium acnes</i><br><b>Jiné mikroorganismy:</b><br><i>Chlamydia trachomatis</i> |

| <b>DRUHY, PRO NĚŽ MŮŽE BÝT ZÍSKANÁ RESISTENCE PROBLÉMEM</b>                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aerobní grampozitivní mikroorganismy:</b><br>Druhy koaguláza-negativní <i>Staphylococcus</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> (resistentní na methicilin)<br><b>Aerobní gramnegativní mikroorganismy:</b><br><i>Neisseria gonorrhoeae</i><br><b>Jiné mikroorganismy:</b><br>Žádné |

| <b>INHERENTNĚ RESISTENTNÍ MIKROORGANISMY</b>                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aerobní gramnegativní mikroorganismy:</b><br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><b>Jiné mikroorganismy:</b><br>Žádné |

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálním podání přípravku Vigamox do oka byl moxifloxacin absorbován do systémového oběhu. Koncentrace moxifloxacinu v plazmě byly naměřeny u 21 mužů a žen, kteří dostávali bilaterálně lokální oční dávky přípravku Vigamox třikrát denně po dobu 4 dnů. Průměrné ustálené  $C_{\max}$  a AUC dosahovaly 2,7 ng/ml, resp. 41,9 ng·hod/ml. Tyto hodnoty expozice jsou zhruba 1600 a 1200krát nižší než průměrné  $C_{\max}$  a AUC, uváděné po orálních terapeutických dávkách moxifloxacinu 400 mg. Poločas moxifloxacinu v plazmě byl odhadnut na 13 hodin.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V neklinických studiích byly pozorovány účinky pouze po expozicích, považovaných za značně přesahující maximální expozice po podání do oka u člověka, což signalizovalo malý význam pro klinické použití.

Stejně jako ostatní chinolony, byl také moxifloxacin *in vitro* genotoxický v bakteriích a buňkách saveců. Vzhledem k tomu, že tyto účinky mohou být pozorovány při interakci s bakteriální gyrázou a ve značně vyšší koncentraci při interakci s topisomerázou II v savčích buňkách, lze předpokládat prahovou hladinu genotoxicity. V testech *in vivo*, nebyla nalezena žádná známka genotoxicity, navzdory vysokým dávkám moxifloxacinu. Terapeutické dávky pro užití u člověka proto poskytují adekvátní rozmezí bezpečnosti. Žádné známky karcinogenních účinků nebyly pozorovány v počátečním propagačním modelu u potkanů.

Narozdíl od ostatních chinolonů, se u moxifloxacinu v rozsáhlých *in vitro* a *in vivo* studiích neprokázaly žádné fototoxické a fotogenotoxické vlastnosti.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný  
Kyselina boritá  
Kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Čištěná voda

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Plastová lahvička o objemu 5 ml z průsvitného LDPE materiálu s plastovým kapátkem a bílým polypropylénovým uzávěrem. Bezpečnostní těsnění kolem uzávěru lahvičky zaručuje originalitu balení.

Velikost balení: krabička obsahující 1 lahvičku.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

64/545/09-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22.7.2009

Datum posledního prodloužení registrace: 28.4.2014

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

25. 8. 2023