

Sp. zn. sukls533701/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Moxifloxacin Misom 5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg moxifloxacinu ve formě 5,45 mg moxifloxacin-hydrochloridu. Jedna kapka obsahuje minimálně 205 mikrogramů moxifloxacinu.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok

Čirý, zelenožlutý roztok, s pH mezi 6,5 a 7,2 a osmolalitou o 270–310 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutická indikace

Lokální léčba bakteriální konjunktivitidy způsobené kmeny citlivými na moxifloxacin (viz body 4.4 a 5.1).

Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení pro správné používání antibakteriálních léčiv.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Používání u dospělých včetně starších lidí (≥ 65 let)

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

Ke zlepšení infekce obvykle dochází během 5 dnů a v léčbě se poté má pokračovat ještě 2–3 dny. Pokud během 5 dnů od zahájení léčby nedojde ke zlepšení, je třeba přehodnotit diagnózu a/nebo léčbu. Doba léčby závisí na závažnosti onemocnění a na klinickém a bakteriologickém průběhu infekce.

Pediatrická populace

Úprava dávkování není nutná.

Porucha funkce jater a ledvin

Úprava dávkování není nutná.

Způsob podání

Pouze oční podání. Nikoliv injekční. Moxifloxacin Misom nemá být podáván subkonjunktiválně nebo přímo do přední oční komory.

K zabránění kontaminace hrotu kapátka a roztoku je nutné dávat pozor, aby se hrot kapátka obalu nedotýkal víček, okolních oblastí ani jiných povrchů.

Aby se zabránilo absorpci kapek nosní sliznicí, zejména u novorozenců nebo dětí, je třeba po aplikaci kapek držet prsty slzný kanálek (koutek oka) po dobu 2 až 3 minut.

Pokud je po odstranění uzávěru bezpečnostní kroužek garantující neporušenost obalu uvolněný, odstraňte jej před použitím přípravku.

Pokud používáte více než jeden lokální oční léčivý přípravek současně, musí být mezi jejich aplikací dodržen odstup alespoň 5 minut. Oční masti se aplikují jako poslední.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné 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 fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické reakce), někdy dokonce již po první dávce. Některé reakce byly doprovázeny kardiovaskulárním kolapsem, ztrátou vědomí, angioedémem (včetně edému hrtanu, hltanu nebo obličeje), obstrukcí dýchacích cest, dyspnoí, kopřivkou a svěděním (viz bod 4.8).

Dojde-li k alergické reakci na moxifloxacin je třeba přerušit používání tohoto léčivého přípravku. Závažné akutní hypersenzitivní reakce na moxifloxacin nebo jakoukoli jinou složku přípravku mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. V klinicky indikovaných případech je třeba podat kyslík a zajistit průchodnost dýchacích cest.

Stejně jako u jiných antiinfekčních léčiv může dlouhodobé používání vést k přemnožení rezistentních mikroorganismů, včetně plísní. Pokud dojde k superinfekci (přemnožení jiných mikroorganismů), přerušete používání a zvolte alternativní léčbu.

Při léčbě systémově podávanými fluorochinolony, včetně léčby moxifloxacinem, může dojít k zánětu a ruptuře šlach, zejména u starších pacientů a pacientů léčených současně kortikosteroidy. Po očním podání jsou plazmatické koncentrace moxifloxacinu mnohem nižší než po terapeutických perorálních dávkách moxifloxacinu (viz body 4.5 a 5.2), nicméně je třeba opatrnosti a léčba přípravkem Moxifloxacin Misom by měla být ukončena při prvních známkách zánětu šlach (viz bod 4.8).

Léčivý přípravek Moxifloxacin Misom nemá být používán k profylaxi nebo empirické léčbě gonokokové konjunktivitidy, včetně gonokokové oftalmia neonatorum, a to z důvodu prevalence bakterie *Neisseria gonorrhoeae* rezistentní na fluorochinolony. Pacienti s oční infekcí způsobenou bakterií *Neisseria gonorrhoeae* mají být léčeni odpovídající systémovou terapií.

Pacientům, kteří na sobě pociťují známky a příznaky bakteriální infekce očí, se nedoporučuje používat kontaktní čočky.

Pediatrická populace

U novorozenců jsou údaje o účinnosti a bezpečnosti moxifloxacinových očních kapek velmi omezené. Proto se použití tohoto léčivého přípravku k léčbě konjunktivitidy u novorozenců nedoporučuje.

Novorozenci s onemocněním oftalmia neonatorum mají být léčeni odpovídajícími léky podle původce infekce, například systémovými antibiotiky v případech způsobených bakteriemi *Chlamydia trachomatis* nebo *Neisseria gonorrhoeae*.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje k léčbě infekcí způsobených bakterií *Chlamydia trachomatis* u pacientů mladších 2 let, protože jeho vliv na tyto pacienty nebyl zhodnocen. Pacienti starší 2 let s očními infekcemi způsobenými *Chlamydia trachomatis* mají být léčeni odpovídající systémovou terapií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakcí

Nebyly provedeny žádné studie interakcí jiných léčivých přípravků s moxifloxacinem ve formě očních kapek. Vzhledem k nízké systémové koncentraci moxifloxacinu po lokálním podání do oka (viz bod 5.2) je výskyt interakcí s jinými léky nepravděpodobný.

4.6 Plodnost, těhotenství a laktace

Těhotenství

Údaje o použití moxifloxacinových očních kapek u těhotných žen jsou omezené nebo žádné. Nicméně, vzhledem k zanedbatelnému systémovému vstřebávání moxifloxacinu se neočekávají žádné účinky na těhotenství. Léčivý přípravek tedy může být během těhotenství použit.

Kojení

Není známo, zda se moxifloxacin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech prokázaly vylučování nízkých hladin moxifloxacinu do mateřského mléka po jeho perorálním podání. Nicméně, při terapeutických dávkách moxifloxacinu v očních kapkách se neočekávají žádné účinky na kojené dítě. Tento léčivý přípravek tedy lze používat v období kojení.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv očního podání moxifloxacinu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Moxifloxacin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně, stejně jako u jiných očních kapek, mohou dočasné rozmazané vidění nebo jiné zrakové potíže ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud po instilaci kapek dojde k rozmazanému vidění, pacient má před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se mu zrak opět neprojasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích zahrnujících 2 252 pacientů byl moxifloxacin ve formě očních kapek aplikován až 8x denně, přičemž přes 1 900 pacientů je dostávalo 3x denně. Celkový počet pacientů ke stanovení bezpečnosti, kterým byl podáván moxifloxacin, zahrnoval 1 389 pacientů z USA a Kanady, 586 pacientů z Japonska a 277 pacientů z Indie. V žádné z klinických studií nebyly hlášeny žádné závažné oční nebo systémové nežádoucí účinky související s moxifloxacinem.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky souvisejícími s léčbou moxifloxacinem byly podráždění oka a bolest oka, které se vyskytly s celkovým výskytem 1 až 2 %. Tyto reakce byly mírné u 96 % pacientů, kteří je zaznamenali, a pouze 1 pacient kvůli nim ukončil léčbu.

Souhrnná tabulka nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky jsou tříděny podle následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny dle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Vzácné	snížení hladiny hemoglobin
Poruchy imunitního systému	Není známo	hypersenzitivita
Poruchy nervového systému	Méně časté	bolest hlavy
	Vzácné	parestezie
	Není známo	závratě
Poruchy oka	Časté	bolest oka, podráždění oka
	Méně časté	keratitis punctata, suché oko, krvácení do spojivky, hyperemie spojivek, hyperemie oka, svědění oka, edém víčka, diskomfort v oku
	Vzácné	defekt epitelu rohovky, onemocnění rohovky, konjunktivitida, blefaritida, otok oka, edém spojivek, rozmazané vidění, snížená zraková ostrost, astenopie, erytém očního víčka
	Není známo	endoftalmitida, ulcerózní keratitida, eroze rohovky, abraze rohovky, zvýšený nitrooční tlak, zakalení, infiltráty rohovky, rohovková depozita, alergická reakce očí, keratitida, edém rohovky, fotofobie, edém

		víčka, zvýšené slzení, výtok z oka, pocit cizího tělíska v oku
Srdeční poruchy	Není známo	palpitace
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné	nosní diskomfort, faryngolaryngeální bolest, pocit cizího tělesa v krku
	Není známo	dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	dysgeuzie
	Vzácné	zvracení
	Není známo	nauzea
Hepatobiliární poruchy	Vzácné	zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy
Poruchy kůže a podkožní tkáň	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 moxifloxacin ve formě očních kapek je bezpečný u pediatrických pacientů, a to včetně novorozenců. U pacientů mladších 18 let byly dvěma nejčastějšími nežádoucími účinky podráždění oka a bolest oka s incidencí 0,9 %.

Na základě údajů z klinických studií zahrnujících pediatrické pacienty, včetně novorozenců (viz bod 5.1), jsou typ a závažnost nežádoucích účinků v pediatrické populaci podobné 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

4.9 Předávkování

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

Celkové množství moxifloxacinu v jednom balení je příliš malé na to, aby způsobilo nežádoucí účinky po náhodném požití.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanismus účinku:

Moxifloxacin, fluorochinolon čtvrté generace, inhibuje enzymy DNA gyrázu a topoizomerázu IV, které jsou nezbytné pro bakteriální replikaci, reparaci a rekombinaci DNA.

Rezistence

Rezistence na fluorochinolony, včetně moxifloxacinu, obvykle vzniká chromozomálními mutacemi v genech kódujícími DNA gyrázu a topoizomerázu IV. U gramnegativních bakterií může být rezistence na moxifloxacin způsobena mutacemi v genech *mar* (multirezistence na antibiotika) a *qnr* (rezistence na chinolony). Rezistence je také spojena s expresí bakteriálních efluxních proteinů a inaktivujících enzymů. Kvůli rozdílům v mechanismu účinku se neočekává zkřížená rezistence s beta-laktamy, makrolidy a aminoglykosidy.

Hodnoty testování citlivosti

Pro moxifloxacin podávaný lokálně nejsou k dispozici žádné farmakologické údaje korelující s klinickými výsledky, Evropský výbor pro stanovení citlivosti na antimikrobní látky (EUCAST) navrhuje následující epidemiologické hraniční hodnoty (ECOFF mg/l) odvozené od distribučních křivek MIC pro indikaci citlivosti na topický moxifloxacin:

<i>Corynebacterium</i>	žádné údaje
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25 mg/l
<i>Staphylococcus</i> , koaguláza-negativní	0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5 mg/l
Viridující streptokoky	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

Prevalence získané rezistence se může geograficky a v čase u vybraných druhů bakterií lišit. Proto jsou žádoucí lokální informace o rezistenci, zejména při léčbě závažných infekcí.

V případě potřeby je nutné vyhledat odbornou radu, pokud je lokální prevalence rezistence taková, že je účinnost moxifloxacinu u alespoň některých typů infekcí pochybná.

BĚŽNĚ CITLIVÉ DRUHY

Aerobní grampozitivní mikroorganismy

Corynebacterium spp. včetně
Corynebacterium diphtheriae
Staphylococcus aureus (citlivé na meticilin)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Viridující streptokoky

Aerobní gramnegativní mikroorganismy

Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens

Anaerobní mikroorganismy

Propionibacterium acnes

Jiné mikroorganismy

Chlamydia trachomatis

DRUHY S POTENCIÁLNĚ PROBLEMATICKOU ZÍSKANOU REZISTENCÍ

Aerobní grampozitivní mikroorganismy:

Staphylococcus aureus (rezistentní na meticilin)
Staphylococcus spp. koaguláza-negativní

Aerobní gramnegativní mikroorganismy

Neisseria gonorrhoeae

Jiné mikroorganismy

Žádné

PŘIROZENĚ REZISTENTNÍ MIKROORGANISMY

Aerobní gramnegativní mikroorganismy:

Pseudomonas aeruginosa

Jiné mikroorganismy:

Žádné

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálním očním podání moxifloxacinu ve formě očních kapek se moxifloxacin vstřebává do systémového oběhu. Plazmatické koncentrace moxifloxacinu byly měřeny u 21 mužů a žen, kteří dostávali bilaterálně lokální oční dávky moxifloxacinu 3x denně po dobu 4 dnů. Průměrné hodnoty C_{max} a AUC v ustáleném stavu byly 2,7 ng/ml a 41,9 ng·hod/ml. Tyto expoziční hodnoty jsou přibližně

1 600krát a 1 200krát nižší než průměrné hodnoty C_{max} a AUC hlášené po terapeutických perorálních dávkách 400 mg moxifloxacinu. Poločas rozpadu moxifloxacinu v plazmě byl odhadován na 13 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozičních, které jsou považovány za dostatečně překračující maximální expozici člověka po aplikaci do oka, což naznačuje malý význam pro klinické použití.

Stejně jako jiné chinolony byl i moxifloxacin genotoxický *in vitro* v bakteriálních a savčích buňkách. Protože tyto účinky lze vysvětlit interakcí s bakteriální gyrázou a při podstatně vyšších koncentracích k interakci s topoizomerázou II v savčích buňkách, lze předpokládat prahovou hodnotu genotoxicity. V *in vivo* testech nebyly nalezeny žádné důkazy o genotoxicitě, navzdory vysokým dávkám moxifloxacinu. Terapeutické dávky pro použití u lidí proto poskytují dostatečnou bezpečnostní rezervu. V iniciačním promočním modelu u potkanů nebyl pozorován žádný náznak karcinogenního účinku.

Na rozdíl od jiných chinolonů nevykazoval moxifloxacin žádné fototoxické ani fotogenotoxické vlastnosti v rozsáhlých *in vitro* a *in vivo* studiích.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Kyselina boritá
Roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH)
Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
Po prvním otevření uchovávejte obal při teplotě do 25 °C a nepoužívejte je déle než 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

5ml Třídílný bílý neprůhledný sterilní LDPE obal s bílým neprůhledným sterilním LDPE kapacím hrotem a modrým sterilním HDPE uzávěrem.

Velikost balení

Jedna krabička obsahuje jeden 5ml obal a jeden obal obsahuje 111 až 147 dávek (kapek) roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/159/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.10.2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 4. 2026