



**WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNG DER  
INDIKATIONEN UND NEUE SEHR SELTENE UNERWÜNSCHTE  
WIRKUNGEN**

**Information für die Fachkreise über Änderungen der  
Produktinformation für Moxifloxacin Tabletten  
(Avalox<sup>®</sup> / Octegra<sup>®</sup> / Actimax<sup>®</sup> / Actira<sup>®</sup>)**

**Sehr geehrte Damen und Herren,**

in Abstimmung mit der deutschen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), möchte Bayer Sie über wichtige Sicherheitshinweise und Änderungen in den Indikationen für Moxifloxacin Tabletten informieren.

Im Juli 2008 hat der europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein Risikobewertungsverfahren für Moxifloxacin-haltige Arzneimittel zur oralen Anwendung abgeschlossen. Diese Bewertung, die sich nur auf die oralen Darreichungsformen bezogen hat, wurde in erster Linie aufgrund neuer Sicherheitsdaten bezüglich sehr seltener unerwünschter Haut- und Leberreaktionen vorgenommen. Diese wurden Ihnen bereits im Februar 2008 in einem Rote-Hand-Brief mitgeteilt.

19. Januar 2009

Bayer Vital GmbH  
MED-Information  
Leverkusen  
Deutschland

Tel. 0214 30-51348  
Fax 0214 30-51603  
E-Mail:  
bayer-vital@bayerhealthcare.com  
Internet: www. bayervital.de

Geschäftsführer:  
Dr. Hans-Joachim Rothe

Vorsitzender des  
Aufsichtsrats:  
Dr. Ulrich Köstlin

Sitz der Gesellschaft:  
Leverkusen  
Amtsgericht Köln  
HRB 49226



Der CHMP kam zu dem Ergebnis, dass das Anwendungsgebiet für die orale Darreichungsform von Moxifloxacin auf die Situationen einzuschränken ist, in denen andere Antibiotika, die für die initiale Behandlung der entsprechenden Infektionen üblicherweise empfohlen werden, nicht angewendet werden können, und dass die Fach- und Gebrauchsinformationen entsprechend geändert werden müssen. Dieses Ergebnis wurde bereits im Juli 2008 durch die europäische Arzneimittelagentur (EMA), das BfArM und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in der Öffentlichkeit bekannt gegeben.

#### **Die Änderungen beziehen sich auf**

- Indikationseinschränkungen bei der Behandlung einer akuten bakteriellen Sinusitis (ABS), einer durch Bakterien verursachten akuten Exazerbation einer chronischen Bronchitis (AECB) und einer ambulant erworbenen Lungenentzündung (CAP)
- neue unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken
  - Verschlimmerung der Symptome einer bestehenden Myasthenia gravis
  - Rhabdomyolyse
  - Risiko für Herzrhythmusstörungen bei Frauen und älteren Patienten
- Hinweise zur Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund des Auftretens von vorübergehendem Bewusstseinsverlust

Diese Änderungen finden Sie in dem angefügten Anhang. Sie werden derzeit in der deutschen Fach- und Gebrauchsinformation umgesetzt.

#### **Empfehlungen an die Fachkreise**

Bitte beachten Sie bei jeder Verordnung von Moxifloxacin wie auch bei allen Antibiotika die offiziellen Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika. Dies gilt insbesondere bei der Behandlung von allgemein weniger schwer verlaufenden Infektionen. Wir weisen darauf hin, dass die jetzt beschlossenen Indikationseinschränkungen noch nicht in allen aktuellen, offiziellen Empfehlungen (Leitlinien) berücksichtigt sind.

Seite 3 von 3

### **Aufruf zur Meldung von unerwünschten Wirkungen**

Bitte melden Sie alle unerwünschten Wirkungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228 207 5207, Internetadresse: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), oder Bayer Vital GmbH, BV-MED-DS, Leverkusen, D 162, Fax-Nr.: 0214 30-51341.

### **Kontakt**

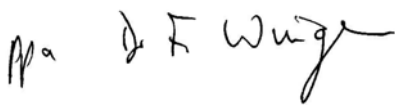
Bei weiteren Fragen können Sie sich gerne an unsere Abteilung „Medizinische Information“ wenden: Bayer Vital GmbH, Tel.: (02 14) 30-5 13 48, Fax: (02 14) 30-5 16 03, E-Mail-Adresse: [bayer-vital@bayerhealthcare.com](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com).

Weitere Informationen finden Sie auch auf der BfArM Homepage: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) unter der Rubrik Pharmakovigilanz.

### **Anhang:**

- Textauszug aus der Fachinformation mit den hier beschriebenen und gekennzeichneten Änderungen.

Mit freundlichen Grüßen  
Bayer Vital GmbH



Dr. Franz-Josef Wingen  
Leitung Medizin/Pharma



Dr. med. Henryk Wroblewski  
Leitung Pharma/Medizin/AMS  
Stufenplanbeauftragter