

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
Doxycyclinum	
Číslo procedury	
UK/W/0090/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Vibramicyn
INN	Doxycyclinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Pfizer
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Léčba respiračních infekcí, infekcí urogenitálního traktu, žlučových cest, GIT, kůže, oka, zonóz, Lymské borreliózy
ATC KÓD	J01AA02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Tobolky – 50 mg, 100 mg, 200mg Potahované tablety – 50 mg, 100 mg Dispergovatelné tablety – 100 mg Sirup – 10 mg/ml Injekční roztok – 100 mg/5 ml Perorální suspenze – 25 mg/5 ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	15
ZMĚNA V SmPC	Ano (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8)
ZMĚNA V PIL	Ano (2., 3., 4.)

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC + PIL)

Navržené úpravy pro SmPC a PIL přípravku Vibramycin jsou použitelné na všechny podobné přípravky schválené pro použití u dětí. Členské státy, ve kterých jsou přípravky obsahující doxycyklin schváleny bez omezení pro použití u dětí ve věku od 8 let do 12 let, nemají v rámci této procedury dle článku 45 povinnost aplikovat navržené znění bezpečnostního upozornění vztahující se k této věkové skupině. Dále, text upozornění má být přizpůsoben schváleným indikacím v jednotlivých členských státech.

SmPC

4.1 Terapeutické indikace

Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních léčivých látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku od 12 do < 18 let

Obvyklá dávka doxycyklinu pro léčbu akutních infekcí u dospělých a dospívajících ve věku od 12 do < 18 let je 200 mg v první den léčby (v jedné dávce nebo ve 2 dílčích dávkách) a následně udržovací dávka 100 mg/den. Při těžkých infekcích je možné podávat dávku 200 mg denně po celou dobu léčby.

Děti od 8 let do < 12 let (viz bod 4.4)

Podávání doxycyklinu k léčbě akutních infekcí u dětí ve věku od 8 do <12 let má být pečlivě zdůvodněno, například absencí, pravděpodobnou neúčinností nebo kontraindikací jiných léčivých přípravků.

Za těchto okolností jsou dávky pro léčbu akutních infekcí následující: U dětí s tělesnou hmotností 45 kg nebo méně –

počáteční dávka: 4,4 mg/kg (v jedné dávce nebo dvou dílčích dávkách)

udržovací dávka: 2,2 mg/kg (v jedné nebo dvou dílčích dávkách).

Při léčbě těžkých infekcí je možné podávat dávky až 4,4 mg/kg po celou dobu léčby.

U dětí nad 45 kg - je dávkování shodné s dávkováním pro dospělé.

Děti ve věku od narození do < 8 let.

Doxycyklin nemá být podáván dětem mladším než 8 let kvůli riziku zbarvení zubů. (viz body 4.4 a 4.8)

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na doxycyklin, jiné tetracykliny nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku uvedenou v bodě 6.1,

Použití léčivých přípravků ze skupiny tetracyklinů během vývoje zubů (těhotenství, u kojenců a dětí do 12 let věku) může způsobit trvalé zbarvení zubů (žluto-šedo-hnědé). Tento nežádoucí účinek se vyskytuje častěji po dlouhodobém užívání léků, ale byl pozorován též po opakovaném krátkodobém podání. Také byla hlášena hypoplázie skloviny.

[.....] je proto u těchto skupin pacientů kontraindikován.

Těhotenství

Doxycyklin je kontraindikován v těhotenství. Zdá se, že rizika spojená s užíváním tetracyklinů během těhotenství jsou převážně důsledkem účinků na zuby a vývoj skeletu. (viz bod 4.4 týkající se též výše použití v období vývoje zubů).

Kojící ženy

Tetracykliny se vylučují do mléka, a proto jsou kontraindikovány u kojících žen (viz bod 4.4 týkající se též výše použití v období vývoje zubů).

Děti: [.....] je kontraindikován u dětí mladších 12 let. Tak jako ostatní tetracykliny, tvoří doxycyklin stabilní kalciové komplexy s vápníkem ve všech tkáních účastnících se kostní novotvorby. U předčasně narozených dětí, které dostávaly perorálně tetracykliny v dávkách 25 mg/kg po 6 hodinách, bylo pozorováno zpomalení růstu lýtkové kosti. Bylo prokázáno, že po vysazení léku byla tato reakce reverzibilní.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

Použití léčivých přípravků ze skupiny tetracyklinů během vývoje zubů (druhá polovina těhotenství, u dětí do 8 let věku) může způsobit trvalé zbarvení zubů (žlutošedohnědé). Tento nežádoucí účinek se vyskytuje častěji po dlouhodobém užívání léků, ale byl pozorován též po opakovaném krátkodobém podání. Také byla hlášena hypoplazie skloviny. Použití doxycyklinu u pediatrických pacientů mladších 8 let je možné pouze v případech závažných nebo život ohrožujících stavů (např. horečka Skalistých hor) kdy potencionální přínos léčby převáží rizika a zvláště pouze pokud není k dispozici jiná adekvátní alternativní léčba.

Přestože riziko trvalého zbarvení zubů je u dětí ve věku od 8 let do <12 let vzácné, má být použití doxycyklinu v situacích, kdy jiné léčivé přípravky nejsou k dispozici, pravděpodobně nebudou účinné nebo jsou kontraindikovány, pečlivě zdůvodněno.

Doxycyklin by proto měl být používán u těchto skupin pacientů pouze tehdy, pokud nejsou k dispozici jiné léčivé přípravky, pravděpodobně nebudou účinné nebo jsou kontraindikovány. Pro antrax, včetně inhalačního antraxu (po expozici), lze však u těchto skupin pacientů použít doxycyklin.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy: <u>Zbarvení zubů^a</u>
<u>a. Při použití doxycyklinu byla hlášena reverzibilní a povrchová změna barvy trvalých zubů, ale frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout</u>	

Třídy orgánových systémů	Časté ≥1/100 to <1/10	Méně časté ≥1/1000 až <1/100	Vzácné ≥1/10,000 až <1/1000	Není známo
Gastrointestinální poruchy:			<u>Zbarvení zubů^a</u>	<u>Zbarvení zubů^a</u>
<u>a. Při použití doxycyklinu byla hlášena reverzibilní a povrchová změna barvy trvalých zubů, ale frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout</u>				

PIL

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Neužívejte [název přípravku]

- jestliže jste alergický(á) na doxycyklin, jiná tetracyklinová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- jestliže kojíte
- ~~pokud byl přípravek předepsán dětem mladším 12 let~~

Neužívejte [název přípravku] během období vývoje zubů (těhotenství, u kojenců nebo u dětí mladších ~~12~~ 8 let), protože takové použití může vést ke stálému zbarvení zubů (žlutošedohnědé) nebo ovlivnit správný růst zubů.

Za určitých okolností (např. závažné nebo život ohrožující stavy), však lékař může rozhodnout, že přínos léčby převažuje rizika použití u dětí mladších 8 let a [název přípravku] předepsat.

3. Jak se přípravek [název přípravku] užívá

Vždy užívejte přípravek [název přípravku] přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávky jsou v níže uvedeném seznamu. Jedná se o různé dávky, které lékař předepisuje v závislosti na typu léčené infekce.

Obvyklá dávka (hrudní, plicní nebo nosní infekce, infekce močových cest, oční a jiné infekce)

Děti od 8 do do méně než 12 let:

Doxycyklin pro léčbu akutních infekcí u dětí ve věku od 8 let do méně než 12 let je možné použít v situacích, kdy jiné léčivé přípravky nejsou k dispozici, pravděpodobně nebudou účinné nebo jsou kontraindikovány. Za těchto okolností jsou obvyklé dávky:

Pro děti s tělesnou hmotností 45 kg nebo méně:

První den: 4,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti (v jedné dávce nebo dvou dílčích dávkách) a následně 2,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti (v jedné nebo ve dvou dílčích dávkách). Délka léčby závisí na typu infekce.

Při léčbě těžkých infekcí je možné podávat dávky až 4,4 mg/kg po celou dobu léčby.

U dětí s tělesnou hmotností více než 45 kg:

dávkování je shodné s dávkováním pro dospělé - 200 mg v první den léčby, poté 100 mg denně. Délka léčby závisí na typu infekce.

Dospělí a dospívající od 12 do méně než 18 let:

200 mg v první den léčby, poté 100 mg denně. Délka léčby závisí na typu infekce.

4. Možné nežádoucí účinky

Vzácné:

~~zbarvení a/nebo poškození růstu zubů~~

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci výskytu určit

- zbarvení a/nebo poškození růstu zubů