

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Quinsair 240 mg roztwór do nebulizacji lewofloksacyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Quinsair i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quinsair
3. Jak stosować lek Quinsair
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Quinsair
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Quinsair i w jakim celu się go stosuje

Quinsair zawiera antybiotyk o nazwie lewofloksacyna. Należy on do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami.

Lek Quinsair jest stosowany do leczenia **zakażeń płuc** wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u osób dorosłych z **mukowiscydozą**. Jest to antybiotyk, który wdycha się bezpośrednio do płuc, gdzie zabija bakterie powodujące zakażenie. Wywiera to korzystny wpływ na oddychanie u osób z mukowiscydozą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quinsair

Kiedy nie stosować leku Quinsair

- jeśli pacjent ma **uczulenie na lewofloksacynę**, jakiegokolwiek inne **antybiotyki chinolonowe**, takie jak moksyfloksacyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy ze **ścięgnami (zapalenie ścięgna lub zerwanie ścięgna)** w czasie leczenia **antybiotykiem chinolonowym lub fluorochinolonowym**
- jeśli u pacjenta występuje **padaczka**
- jeśli pacjentka jest **w ciąży lub karmi piersią**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Quinsair, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonów lub fluorochinolonów. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Podczas przyjmowania tego leku

Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Quinsair. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Quinsair, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Quinsair należy powiedzieć lekarzowi:

jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała którakolwiek z poniższych chorób:

- Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane
Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony lub chinolony, w tym lek Quinsair, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), zaburzające sprawność lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu. Jeśli po przyjęciu leku Quinsair wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy należy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyk z innej grupy.
- Ciężkie problemy z nerkami.
- Ciężka reakcja alergiczna. Objawy są wymienione w punkcie 4.
- Ciężkie reakcje skórne
Podczas leczenia lekiem Quinsair u pacjenta może wystąpić ciężka reakcja skórna, taka jak powstawanie pęcherzy lub zmian. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek reakcje skórne po zastosowaniu leku Quinsair.
- Problemy z wątrobą. Objawy są wymienione w punkcie 4.
- Zaburzenia rytmu serca
Lek Quinsair może powodować zmiany rytmu serca, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki do leczenia problemów z sercem lub małego stężenia potasu lub magnezu we krwi. Kobiety, które przyjmują te rodzaje leków, mogą być bardziej narażone na to działanie. Jeśli u pacjenta wystąpi kołatanie serca lub nieregularne bicie serca podczas stosowania leku Quinsair, należy natychmiast poinformować lekarza.
- Napady padaczkowe i drgawki
Antybiotyki chinolonowe, w tym lek Quinsair, mogą powodować napady padaczkowe i drgawki. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Quinsair i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Depresja lub zaburzenia psychiczne.
- Uszkodzenie nerwów
U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg lub dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Quinsair i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Choroba powodująca osłabienie mięśni i zmęczenie zwana miastenią.
- Stan zapalny ścięgna powodujący ból, sztywność i (lub) obrzęk stawów (zapalenie ścięgna).
- Jeśli u pacjenta wystąpiły trudności w oddychaniu po otrzymaniu leku Quinsair, od łagodnych do ciężkich (skurcz oskrzeli).
- Odkrztuszanie krwi lub zabarwiony krwią śluz z dróg oddechowych.
- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
Antybiotyki chinolonowe, takie jak lek Quinsair, mogą powodować u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadką chorobą dziedziczną) podatność na powikłania dotyczące krwi, prowadzące do nagłego wzrostu temperatury ciała, zażółcenia skóry i błon śluzowych, ciemnego zabarwienia moczu, bledzi, zmęczenia, ciężkiego, szybkiego oddychania i słabego, szybkiego tętna. Należy porozmawiać z lekarzem w razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii.
- Cukrzyca
Antybiotyki chinolonowe, w tym lek Quinsair, mogą powodować zbyt duże lub za małe stężenie glukozy we krwi. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, powinien dokładnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- Biegunka
W czasie leczenia lub po leczeniu lekiem Quinsair może wystąpić biegunka. Jeśli będzie ona ciężka lub będzie się utrzymywać, lub jeśli pacjent zauważy krew w kale, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Quinsair i zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować żadnych leków w celu leczenia biegunki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Oporność na antybiotyki
Bakterie mogą z czasem stać się odporne na leczenie antybiotykiem. Oznacza to, że leku Quinsair nie należy stosować do zapobiegania zakażeniom płuc. Należy go stosować wyłącznie do leczenia zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa*. Należy porozmawiać z lekarzem w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tej kwestii.
- Nadkażenia
Czasami długotrwałe leczenie antybiotykami może oznaczać, że u pacjenta wystąpi inne zakażenie wywołane przez inne bakterie, na które nie działa antybiotyk (nadkażenie). Należy porozmawiać z lekarzem w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tej kwestii i stosowania leku Quinsair.
- Problemy ze wzrokiem
Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany widzenia lub jakiegokolwiek inne problemy z oczami podczas stosowania leku Quinsair, należy natychmiast skontaktować się z okulistą.
- Nadwrażliwość na światło
Lek Quinsair może spowodować, że skóra pacjenta będzie bardziej wrażliwa na światło słoneczne. Należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu lub silnego światła słonecznego i nie należy korzystać z solarium lub innych lamp UV podczas stosowania leku Quinsair i przez 48 godziny po przerwaniu leczenia.

- Fałszywe wyniki badań
Wyniki niektórych testów (np. potwierdzających gruźlicę lub wykrywających silne leki przeciwbólowe) mogą być fałszywe podczas leczenia lekiem Quinsair.

Jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej).

Jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty).

Jeśli u pacjenta zdiagnozowano niedomykalność zastawek serca.

Jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]).

W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być zwiększone w przypadku leczenia kortykosteroidami ogólnoustrojowymi.

W przypadku nagłego wystąpienia duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha, albo pojawienia się kołatania serca (uczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Quinsair nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma wystarczających informacji dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Quinsair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Poniższe leki mogą mieć wpływ na działanie leku Quinsair.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Antagoniści witaminy K, takie jak **warfaryna** (stosowane do zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi). Przyjmowanie tych leków z lekiem Quinsair może prowadzić do zwiększenia krwawienia. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, aby sprawdzić krzepnięcie krwi pacjenta.
- **Teofilina** (stosowana do leczenia problemów z oddychaniem) lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak **fenbufen**, **kwas acetylosalicylowy** (substancja obecna w wielu lekach stosowanych do łagodzenia bólu i obniżania gorączki, jak również do zapobiegania krzepnięciu krwi) lub **ibuprofen**. Przyjmowanie leku Quinsair jednocześnie z tymi lekami może zwiększać ryzyko drgawek (napadów padaczkowych).
- Leki, takie jak **probenecyd** (stosowany do zapobiegania dnie moczanowej) lub **cymetydyna** (stosowana w leczeniu wrzodów). Przyjmowanie leku Quinsair jednocześnie z tymi lekami może mieć wpływ na radzenie sobie nerek pacjenta z lekiem, co jest szczególnie ważne, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami.
- **Cyklosporyna** (stosowana po przeszczepach narządów) lub **leki, które wpływają na rytm serca** (takie jak leki przeciwarytmiczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, antybiotyki makrolidowe lub leki przeciwpsychotyczne). Lek Quinsair może zakłócać działanie tych leków. Lekarz przekaze więcej informacji na ten temat.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Quinsair nie wolno stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Quinsair może powodować zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, lub powodować problemy z widzeniem. Jeśli dotyczy to pacjenta, nie prowadzić pojazdów i nie posługiwać się narzędziami ani nie obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Quinsair

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ile leku należy stosować?

Wdychać zawartość **jednej ampułki (240 mg) dwa razy dobowo za pomocą systemu do nebulizacji Zirela**. Trwa to około 5 minut, aby przyjąć lek za pomocą nebulizatora.

Kiedy stosować lek?

Inhalacja leku Quinsair o tej samej porze każdego dnia pomaga pamiętać o stosowaniu leku. Lek należy stosować w inhalacji w następujący sposób:

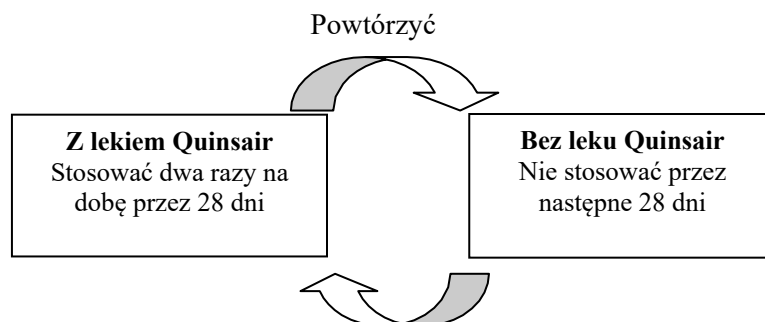
- 1 ampłka rano za pomocą nebulizatora Zirela
- 1 ampłka wieczorem za pomocą nebulizatora Zirela

Najlepiej jest, aby przerwa między dawkami wynosiła około 12 godzin.

Jak długo stosować?

Lek Quinsair stosuje się codziennie przez 28 dni, następnie robi się 28-dniową przerwę, podczas której nie stosuje się inhalacji leku Quinsair. Po przerwie rozpoczyna się kolejny cykl leczenia.

Ważne jest, aby przyjmować lek dwa razy na dobę przez 28 dni leczenia i aby przestrzegać cyklu z 28-dniowymi okresami przyjmowania leku przeplatanyymi 28-dniowymi okresami przerwy przez okres zalecany przez lekarza.



Jakie dodatkowe leki może przepisać lekarz, jeśli podczas stosowania leku Quinsair wystąpią trudności w oddychaniu?

Jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu po zastosowaniu leku Quinsair, lekarz może przepisać pacjentowi inhalator zawierający lek rozszerzający oskrzela (np. salbutamol). Lek ten należy stosować w inhalacji na co najmniej 15 minut lub do 4 godzin przed następną dawką leku Quinsair.

Co zrobić, jeśli pacjent stosuje kilka różnych inhalatorów i inne terapie mukowiscydozy?

Jeśli pacjent stosuje kilka różnych leków wziewnych lub inne terapie mukowiscydozy, zaleca się stosowanie tych leków w następującej kolejności:

- 1 leki rozszerzające oskrzela
- 2 dornaza alfa
- 3 techniki oczyszczania dróg oddechowych
- 4 lek Quinsair
- 5 steroidy wziewne

W jaki sposób stosować

Lek Quinsair należy przyjmować w inhalacji za pomocą **nebulizatora Zirela** (w tym głowicy Zirela). Należy go podłączyć do kontrolera eBase lub jednostki centralnej eFlow rapid.

Ważne informacje przed rozpoczęciem stosowania leku

- Każda ampulka jest przeznaczona **tylko do jednorazowego użycia. Po otwarciu ampulki jej zawartość należy natychmiast zużyć.**
- Nie stosować leku Quinsair, jeśli pacjent zauważy, że szczelnie zamknięta foliowa saszetka lub ampulki są naruszone.
- Nie stosować leku Quinsair, jeśli pacjent zauważy, że jest mętny lub jeśli występują cząstki w roztworze.
- **Nie mieszać leku Quinsair z innymi lekami** w nebulizatorze Zirela.
- Nie umieszczać innych leków niż lek Quinsair w nebulizatorze Zirela.
- Nie stosować leku Quinsair przy użyciu jakiegokolwiek innego rodzaju nebulizatora.
- Przed rozpoczęciem leczenia sprawdzić, czy system do nebulizacji Zirela działa prawidłowo.
- Nie połykać płynu w ampulce.

Dokładnie przeczytać podaną przez producenta instrukcję użycia, dostarczoną razem z nebulizatorem Zirela.

W jaki sposób przygotowuje się system do nebulizacji do inhalacji leku?

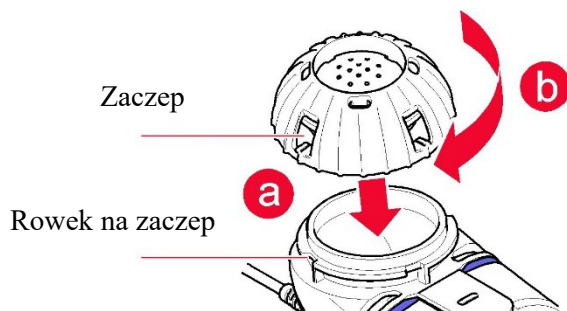
Instrukcję użycia Zirela należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, ponieważ zawiera ona szczegółowe informacje o montażu urządzenia.

- 1) **Upewnić się, że nebulizator Zirela** znajduje się na płaskiej i stabilnej powierzchni.
- 2) **Całą zawartość jednej ampulki wycisnąć** do zbiornika na lek nebulizatora Zirela (ryc. 1). Upewnić się, że ampulka jest całkowicie opróżniona, w razie konieczności delikatnie stukając nią o bok zbiornika.



Ryc. 1

- 3) **Zamknąć zbiornik na lek** poprzez ułożenie w jednej linii zaczepów pokrywy i rowków zbiornika (a). Docisnąć pokrywę i obrócić ją jak najbardziej w prawo (b, ryc. 2).

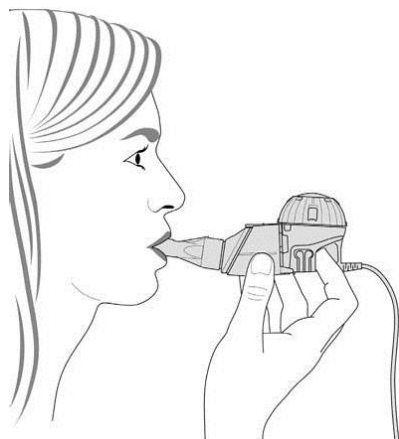


Ryc. 2

Jak używać systemu do nebulizacji Zirela?

- 1) **Rozpoczynając leczenie**, usiąść w odprężonej, wyprostowanej pozycji.
- 2) **Trzymać nebulizator prosto**, nacisnąć i przytrzymać przycisk wł./wył. na kontrolerze przez kilka sekund. Będzie słycać sygnał dźwiękowy, a lampka zmieni kolor na zielony.

- 3) **Po kilku sekundach mgiełka aerozolu zacznie przepływać** do komory na aerozol nebulizatora Zirela. Jeśli mgiełka aerozolu nie zacznie wypływać, należy poszukać pomocy w podanej przez producenta instrukcji użycia Zirela.
- 4) **Trzymając nebulizator prosto**, umieścić ustnik w ustach i otoczyć go wargami (ryc. 3).



Ryc. 3

- 5) **Normalnie oddychać** (wdech i wydech) przez ustnik. Starać się nie oddychać przez nos. Wdychać i wydychać normalnie aż do zakończenia leczenia. Przyjęcie leku za pomocą nebulizatora trwa około 5 minut.
- 6) **Po podaniu całego leku** słychać będzie dwa dźwięki, co oznacza, że podawanie leku jest zakończone.
- 7) **Po zakończeniu należy otworzyć pokrywę zbiornika na lek** w celu upewnienia się, że cały lek został zużyty. Kilka kropelek leku może pozostać na dnie zbiornika pod koniec leczenia. Jest to stan normalny. Jednak jeśli pozostało więcej niż kilka kropli, należy ponownie zamknąć pokrywę i ponownie rozpocząć podawanie leku od kroku 1.
- 8) **Po zakończeniu podawania leku**, odłączyć kontroler i rozłożyć nebulizator Zirela na części do czyszczenia i dezynfekcji. Szczegółowe informacje na temat czyszczenia i dezynfekcji są podane w instrukcji użycia.

Co się stanie, jeśli konieczne będzie przerwanie podawania leku przed jego końcem?

Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny konieczne będzie przerwanie leczenia przed jego końcem, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk wł./wył. kontrolera przez jedną sekundę. Wyłącza się on całkowicie i gdy pacjent jest gotowy do rozpoczęcia, należy ponownie nacisnąć i przytrzymać przycisk wł./wył. przez jedną sekundę. Leczenie rozpocznie się ponownie. Należy wykonywać wdechy i wydechy przez ustnik jak poprzednio.

W jaki sposób i kiedy należy wymieniać nebulizator Zirela?

Jeden nebulizator należy stosować do jednego 28-dniowego cyklu leczenia. Informacje o czyszczeniu i przechowywaniu można znaleźć w instrukcji użycia podanej przez producenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Quinsair

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Quinsair **należy jak najszybciej poinformować lekarza**. Mogą wystąpić objawy, takie jak nieregularne bicie serca, które należy skonsultować z lekarzem. W razie połknięcia zawartości ampułki nie należy się obawiać, ale trzeba jak najszybciej poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Quinsair

Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę, powinien zastosować ją po przypomnieniu sobie o niej, jeśli do inhalacji następnej dawki pozostało 8 godzin. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy stosować dawki pominiętej.

Nie należy wdychać zawartości więcej niż jednej ampułki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Quinsair

Nie przerywać stosowania leku Quinsair bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ zakażenie płuc może się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Należy **natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną**, jeśli pacjent zauważy **ciężką reakcję alergiczną** po inhalacji leku Quinsair. Objawy są następujące:

- Uogólniony świąd i uczucie gorąca, zwłaszcza skóry głowy, jamy ustnej, gardła, dłoni lub podeszwy stóp
- Ciężki, świszczący oddech lub głośnie lub utrudnione oddychanie
- Ciężka pokrzywka
- Obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka
- Błady lub szarawy kolor skóry
- Szybkie bicie serca
- Omdlenie lub utrata przytomności

Należy przerwać stosowanie leku Quinsair i natychmiast poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta wystąpi **ból, sztywność i (lub) obrzęk stawów**
- jeśli u pacjenta wystąpią **problemy z wątrobą**. Objawy są następujące:
 - utrata apetytu
 - zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
 - ciemne zabarwienie moczu
 - świąd
 - tkliwość (ból) w okolicy żołądka (brzucha)

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- kaszel
- zaburzenia zmysłu smaku
- zmęczenie, osłabienie i zmniejszona tolerancja wysiłku fizycznego
- utrata apetytu
- duszność
- zmiany ilości i gęstości śluzu/wydzieliny
- odkrztuszanie krwi
- zmniejszenie ilości powietrza, które może być wydychane w jedną sekundę (zmniejszenie FEV₁)

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenie grzybicze w okolicy pochwy
- bezsenność lub trudność w zasypianiu
- ból głowy
- zawroty głowy
- dzwonienie lub szumy w uszach
- zmiany głosu
- nudności i wymioty
- ból brzucha

- biegunka
- zaparcia
- wysypka
- ból stawów lub mięśni
- gorączka
- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększenie aktywności określonych enzymów lub stężenia bilirubiny we krwi i zmniejszenie parametrów czynności nerek)
- zmniejszenie parametrów czynności płuc
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru (glukozy) we krwi
- nieprawidłowe odgłosy podczas oddychania

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zakażenie grzybicze jamy ustnej
- mała liczba krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość) lub komórek we krwi, pomagających w jej krzepnięciu (płytki krwi)
- mała lub duża liczba krwinek białych we krwi
- uczucie lęku, niepokoju lub pobudzenia i (lub) depresji
- osłabienie zmysłu węchu
- uczucie senności
- zaburzenia widzenia
- utrata słuchu
- przyspieszenie bicia serca
- trudności w oddychaniu
- odruchy wymiotne
- niestrawność
- wzdęcia
- pokrzywka i świąd
- ból w klatce piersiowej
- niewydolność nerek
- zmiany rytmu serca
- ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia)

Poniższe działania niepożądane były również zgłaszane po przyjęciu lewofloksacyny w postaci tabletek lub infuzji dożylniej, tak że mogą prawdopodobnie wystąpić po zastosowaniu leku Quinsair:

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób

- uczucie splątania lub nerwowość
- drżenie
- uczucie zawrotów głowy, wirowania lub przewracanie się (zawroty głowy)
- nadmierne pocenie się

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- omamy i (lub) paranoja
- pobudzenie
- niezwykle sny lub koszmary nocne
- drgawki
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia
- kołatanie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- osłabienie mięśni
- zespół związany z nieprawidłowym wydalaniem wody i małym stężeniem sodu (SIADH)
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy skład krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i objawy dotyczące innych narządów ciała (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi)
- Ostro ograniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez pęcherzy

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- mała liczba wszystkich rodzajów komórek we krwi
- śpiączka cukrzycowa
- ciężkie zaburzenia psychiczne (w bardzo rzadkich przypadkach mogące prowadzić do samookaleczenia)
- ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia)
- mimowolne ruchy mięśni, drganie lub skurcze
- omdlenie
- silne, pulsujące bóle głowy z utratą wzroku
- przemijająca utrata wzroku
- szybkie lub nieprawidłowe bicie serca
- zapalenie płuc
- ciężkie reakcje skórne, takie jak bolesne pęcherze lub zmiany, które mogą wystąpić w jamie ustnej, nosie lub pochwie
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub światło UV (solaria lub inne lampy UV)
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zapalenie jamy ustnej lub warg
- szybki rozpad komórek mięśni
- zapalenie ścięgna lub zerwanie ścięgna
- ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej, rąk oraz nóg i rąk

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany aorty lub pęknięcia ściany aorty (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Quinsair

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce, foliowej saszetce i pudełkach po EXP lub Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Każda ampłka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia. Po otwarciu ampułki jej zawartość należy natychmiast zużyć. Wszelkie nieużyte resztki produktu należy wyrzucić. Niezużyte, nieotwarte ampułki należy schować z powrotem do saszetki w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Quinsair

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna. Jedna ampulka zawiera lewofloksacynę półwodną w ilości odpowiadającej 240 mg lewofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: magnezu chlorek sześciowodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Quinsair i co zawiera opakowanie

Quinsair jest przejrzystym, jasnożółtym roztworem do nebulizacji.

Lek jest dostarczany w małych, 3 ml ampulkach plastikowych. Cztery ampulki są zamknięte w foliowej saszetce.

Quinsair jest dostarczany w opakowaniu 28-dniowym (zawierającym wewnętrzne pudełko tekturowe z 56 ampulkami (14 saszetek po 4) lub w opakowaniu 4-dniowym (zawierającym 8 ampulek (2 saszetki po 4) i jedno pudełko zawierające nebulizator Zirela z instrukcją użycia podaną przez producenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Oznakowanie ampulki jest tylko w języku angielskim. Informacja umieszczona na ampulce brzmi:

Z przodu korpusu ampulki

Quinsair 240 mg

Roztwór do nebulizacji

Lewofloksacyna

Podanie wziewne 2,4 ml

W „obszarze pofaldowanym” z obu stron korpusu ampulki

Lot

EXP

Podmiot odpowiedzialny

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Włochy

Wytwórca

Adare Pharmaceuticals S.r.l.

Via Martin Luther King, 13

20060 Pessano con Bornago (MI)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

България

Chiesi Bulgaria EOOD

Тел.: + 359 29201205

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.

Tel: + 420 261221745

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.

Tel.: + 36-1-429 1060

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR. 08/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.