

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

1000134663-001-05

Quinsair 240 mg Lösung für einen Vernebler

Levofloxacin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Quinsair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Quinsair beachten?
3. Wie ist Quinsair anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quinsair aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quinsair und wofür wird es angewendet?

Quinsair enthält den Wirkstoff Levofloxacin, ein Antibiotikum. Er gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Fluorchinolone bezeichnet werden.

Quinsair wird bei erwachsenen **Mukoviszidose**-Patienten angewendet, um **Lungeninfektionen** zu behandeln, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden. Es ist ein Antibiotikum, das direkt in die Lungen eingeatmet (inhaliert) wird und dort die Bakterien abtötet, welche die Infektion verursachen. Damit trägt es dazu bei, die Atmung von Mukoviszidose-Patienten zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Quinsair beachten?

Quinsair darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Levofloxacin** oder andere **Chinolon-Antibiotika**, wie Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal Sehnenbeschwerden, wie z. B. eine **Sehnenentzündung** oder einen **Sehnenriss** hatten, die mit der Behandlung mit einem **Chinolon- oder Fluorchinolon-Antibiotikum** zusammenhingen.
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden.
- wenn Sie **schwanger sind** oder **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Quinsair, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei der Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Quinsair-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Quinsair, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quinsair anwenden,

wenn bei Ihnen einer der folgenden Umstände vorliegt oder dies früher einmal der Fall war:

- Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Quinsair, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegende Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend sind oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Quinsair eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

- **Schwere Nierenfunktionsstörung.**
- Eine **schwere allergische Reaktion**. Symptome (Beschwerden) siehe Abschnitt 4.
- **Schwere Hautreaktionen**

Unter der Behandlung mit Quinsair können schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung oder Abschälen der Haut auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Anwendung von Quinsair eine Hautreaktion bemerken.

- **Leberfunktionsstörung.** Symptome siehe Abschnitt 4.
- **Herzrhythmusstörungen**

Quinsair kann Herzrhythmusstörungen verursachen, besonders, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegeln im Blut einnehmen. Frauen reagieren möglicherweise empfindlicher auf diese Art von Arzneimitteln.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Quinsair ein schneller und heftiger oder unregelmäßiger Herzschlag auftritt.

- **Krampfanfälle**

Chinolon-Antibiotika, einschließlich Quinsair, können Krampfanfälle auslösen. Wenn dies passiert, brechen Sie die Anwendung von Quinsair ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

- **Depression oder seelische Erkrankung.**
- **Nervenschäden**

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen

und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Quinsair und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- **Myasthenia gravis**, eine Krankheit, die Muskelschwäche und Erschöpfung verursacht.
- Entzündung einer Sehne (Tendinitis) mit **Schmerzen, Steifheit und/oder Schwellung der Gelenke**.
- Wenn Sie nach der Inhalation von Quinsair leichte bis schwere **Atemprobleme** (Bronchospasmus) bekommen haben.
- **Bluthusten oder blutiger Auswurf**.
- **Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel**
Chinolon-Antibiotika wie Quinsair können bei Patienten mit Glucose-6- Phosphatdehydrogenase-Mangel (einer seltenen erblichen Erkrankung) einen akuten Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Dieser kann zu einem plötzlichen Anstieg der Körpertemperatur, Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten, dunkel verfärbtem Urin, Blässe, Müdigkeit, schwerer und schneller Atmung und einem schwachen, schnellen Puls führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich Fragen haben.
- **Blutzuckerkrankheit (Diabetes)**
Chinolon-Antibiotika, einschließlich Quinsair, können einen übermäßigen Anstieg oder Abfall der Blutzuckerwerte verursachen. Wenn Sie an Blutzuckerkrankheit leiden, sollten Sie Ihre Blutzuckerspiegel engmaschig kontrollieren.
- **Durchfall**
Während oder nach der Behandlung mit Quinsair können Durchfälle auftreten. Wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung schwerer oder anhaltender Durchfall auftritt oder Sie Blutbeimengungen im Stuhl bemerken, beenden Sie die Anwendung von Quinsair sofort und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Medikamente zur Behandlung des Durchfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- **Resistenz gegenüber Antibiotika**
Bakterien können mit der Zeit resistent gegenüber der Behandlung mit einem Antibiotikum werden. Das bedeutet, dass Quinsair nicht zur Vorbeugung gegen Lungeninfektionen angewendet werden sollte. Es sollte nur zur Behandlung von Lungeninfektionen angewendet werden, die durch *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich Bedenken oder Fragen haben.
- **Weitere Infektionen (Superinfektionen)**
Bei längerer Anwendung von Antibiotika kann manchmal eine weitere Infektion durch andere Bakterien, die von dem Antibiotikum nicht bekämpft werden, auftreten. Dies wird als Superinfektion bezeichnet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich und zur Anwendung von Quinsair Bedenken oder Fragen haben.
- **Sehstörungen**
Wenn Sie unter der Behandlung mit Quinsair Sehstörungen oder andere Probleme mit den Augen bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.
- **Lichtempfindlichkeit**
Quinsair kann eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht verursachen. Meiden Sie während und bis zu 48 Stunden nach der Behandlung längere Sonneneinstrahlung oder starkes Sonnenlicht und setzen Sie sich nicht künstlichen UV-Strahlungen (z. B. Solarium oder UV-Lampe) aus.

- **Falsche Testergebnisse**
Unter der Behandlung mit Quinsair können bestimmte Tests (z. B. zur Bestätigung einer Tuberkulose oder Untersuchung auf starke Schmerzmittel) falsch ausfallen.
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.

- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion oder angeborene Herzklappenfehler aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die vaskuläre Ehlers-Danlos Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteritis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Kinder und Jugendliche

Quinsair darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Quinsair zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Quinsair verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten wie **Warfarin** (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Die gleichzeitige Inhalation von Quinsair kann zu vermehrten Blutungen führen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- **Theophyllin** (wird bei Atemwegserkrankungen eingesetzt) oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie zum Beispiel **Fenbufen**, **Acetylsalicylsäure (ASS)** (ein in vielen Arzneimitteln enthaltener Wirkstoff, der zur Schmerzlinderung, Fiebersenkung und zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzt wird) oder **Ibuprofen**. Bei gleichzeitiger Inhalation von Quinsair ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, erhöht.
- Arzneimittel wie **Probenecid** (zur Behandlung der Gicht) oder **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren). Die gleichzeitige Anwendung von Quinsair kann die Fähigkeit Ihrer Nieren, das Arzneimittel auszuscheiden verringern. Dies ist besonders dann von Bedeutung, wenn Sie Nierenprobleme haben.
- **Ciclosporin** (wird nach Organtransplantationen eingesetzt) oder **Arzneimittel, die bekanntermaßen den Herzrhythmus verändern**, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), gegen bakterielle Infektionen (so genannte Makrolid-Antibiotika) oder gegen psychiatrische Erkrankungen (so genannte Antipsychotika). Quinsair kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändern. Ihr Arzt wird Ihnen hierzu Näheres erläutern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Quinsair nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Quinsair kann Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl oder Veränderungen der Sehfähigkeit verursachen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Quinsair anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge Quinsair ist anzuwenden?

Inhalieren Sie **mithilfe des Zirela-Verneblersystems zweimal täglich** den Inhalt **einer Ampulle (240 mg)**. Die Inhalation des Arzneimittels mithilfe des Verneblers dauert ungefähr 5 Minuten.

Wann ist Quinsair anzuwenden?

Wenn Sie Quinsair jeden Tag zur gleichen Zeit inhalieren, hilft Ihnen dies, die Anwendung nicht zu vergessen.

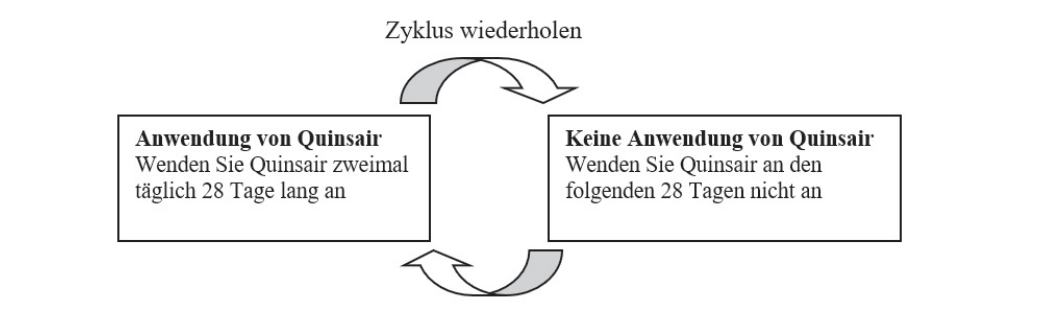
Inhalieren Sie Quinsair folgendermaßen:

- 1 Ampulle morgens mit dem Zirela-Vernebler.
- 1 Ampulle abends mit dem Zirela-Vernebler.

Zwischen den Anwendungen sollte möglichst ein Zeitraum von 12 Stunden liegen.

Wie lange sollte Quinsair angewendet werden?

Wenden Sie Quinsair täglich 28 Tage lang an und legen Sie anschließend eine 28-tägige Behandlungspause ein, in der Sie Quinsair nicht anwenden. Danach beginnen Sie mit einer weiteren Behandlungsrunde. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel während der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und den Zyklus mit 28 Tagen Anwendung und 28 Tagen Pause so lange wie vom Arzt verordnet einhalten.



Welche zusätzlichen Arzneimittel kann Ihr Arzt Ihnen verschreiben, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Quinsair Atemprobleme auftreten?

Wenn Sie nach der Anwendung von Quinsair Schwierigkeiten beim Atmen haben, kann Ihr Arzt Ihnen einen Inhalator mit einem bronchienerweiternden Arzneimittel (z. B. Salbutamol) verschreiben.

Inhalieren Sie dieses Arzneimittel mindestens 15 Minuten oder bis zu 4 Stunden vor Ihrer nächsten Quinsair-Dosis.

Was ist zu beachten, wenn Sie mehrere unterschiedliche zu inhalierende Arzneimittel bzw. sonstige Atemwegstherapien zur Behandlung der Mukoviszidose erhalten?

Wenn Sie zur Behandlung der Mukoviszidose mehrere verschiedene zu inhalierende Arzneimittel bzw. sonstige Atemwegstherapien anwenden, wird folgende Reihenfolge empfohlen:

1. Bronchienerweiternde Medikamente (Bronchodilatoren)
2. Dornase alfa
3. Atemphysiotherapie
4. Quinsair
5. Inhalative Steroide

Wie ist Quinsair anzuwenden?

Quinsair wird mithilfe eines **Zirela-Verneblers** (einschließlich Zirela-Aerosol-Kopfstück) eingeatmet (inhaliert). Dieser wird an ein eBase-Steuergerät oder eine eFlow-rapid-Steuerungseinheit angeschlossen.

Wichtige Informationen bevor Sie mit der Anwendung beginnen

- Jede Ampulle ist **nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Öffnen einer Ampulle ist der Inhalt sofort zu verbrauchen.**
- Sie dürfen Quinsair nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass der versiegelte Folienbeutel oder die Ampullen beschädigt sind.
- Sie dürfen Quinsair nicht anwenden, wenn es trüb ist oder sich Teilchen in der Lösung befinden.
- **Sie dürfen Quinsair nicht mit anderen Arzneimitteln** in Ihrem Zirela-Vernebler mischen.
- Sie dürfen keine anderen Arzneimittel als Quinsair in den Zirela-Vernebler geben.
- Versuchen Sie nicht Quinsair mithilfe anderer Verneblertypen zu inhalieren.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Zirela-Vernebler richtig funktioniert, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- Sie dürfen die Flüssigkeit in der Ampulle nicht schlucken.

Bitte lesen Sie die Ihrem Zirela-Vernebler beiliegende Gebrauchsanweisung des Herstellers sorgfältig durch.

Wie bereiten Sie Ihr Verneblersystem für die Inhalation des Arzneimittels vor?

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den Zirela-Vernebler sicher auf. Sie enthält die näheren Angaben für den Zusammenbau des Geräts.

- 1) **Stellen Sie den Zirela-Vernebler** auf eine ebene, stabile Fläche.
- 2) **Drücken Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle** in den Arzneimittelbehälter des Zirela-Verneblers (Abbildung 1). Vergewissern Sie sich, dass die Ampulle vollständig entleert ist. Falls nötig, klopfen Sie mit der Ampulle leicht gegen den Rand des Arzneimittelbehälters.

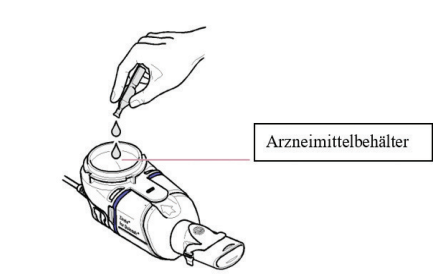


Abbildung 1

- 3) **Schließen Sie den Arzneimittelbehälter**, indem Sie den Deckel mit den Führungsnasen in die vorgesehenen Kerben am Arzneimittelbehälter setzen (a). Drehen Sie den Deckel unter leichtem Druck im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag (Abbildung 2b).

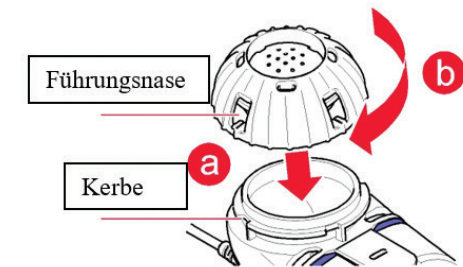


Abbildung 2

Wie gebrauchen Sie das Zirela-Verneblersystem?

- 1) Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin, **bevor Sie mit der Behandlung beginnen.**
- 2) **Halten Sie den Vernebler waagrecht.** Drücken Sie für einige Sekunden auf die Taste „EIN/AUS“ am Steuergerät. Sie hören ein akustisches Signal (einen „Piep“-Ton) und die Statusanzeige leuchtet grün.
- 3) **Nach einigen Sekunden bildet sich ein Aerosolnebel** in der Aerosolkammer des Zirela-Verneblers. Wenn kein Aerosolnebel entsteht, lesen Sie für weitere Hinweise bitte in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Zirela-Verneblers nach.
- 4) **Halten Sie den Vernebler waagrecht**, nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen (Abbildung 3).

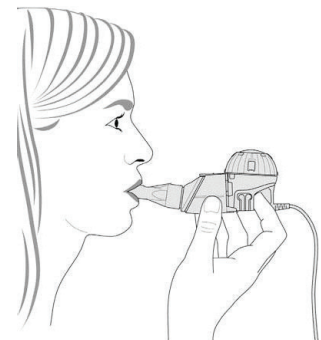


Abbildung 3

- 5) **Atmen Sie normal** durch das Mundstück ein und aus. Achten Sie darauf, nicht durch die Nase zu atmen. Atmen Sie ruhig ein und aus bis die Behandlung beendet ist. Die Inhalation des Arzneimittels mithilfe des Verneblers dauert ungefähr 5 Minuten.
- 6) **Sobald das gesamte Arzneimittel aufgebraucht ist**, hören Sie ein akustisches Signal (zwei „Piep“-Töne), das das Ende der Behandlung anzeigt.
- 7) **Wenn die Behandlung beendet ist, öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters** und vergewissern Sie sich, dass das gesamte Arzneimittel verbraucht wurde. Am Ende der Behandlung können sich noch wenige Tropfen des Arzneimittels im Behälter befinden. Dies ist in Ordnung. Sollte jedoch eine größere Arzneimittelmenge als wenige Tropfen übrig sein, setzen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters wieder auf und beginnen Sie die Behandlung erneut ab Schritt 1.
- 8) **Nach Abschluss der Behandlung** trennen Sie das Steuergerät vom Stromnetz und zerlegen Sie den Zirela-Vernebler für die Reinigung und Desinfektion. Die vollständigen Hinweise für die Reinigung und Desinfektion sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen.

Was ist zu tun, wenn Sie eine Inhalationsbehandlung vorzeitig beenden müssen?

Wenn Sie eine Inhalationsbehandlung aus irgendeinem Grund vorzeitig beenden müssen, drücken Sie eine Sekunde lang auf die Taste „EIN/AUS“. Nachdem sich das Gerät vollständig abgeschaltet hat und wenn Sie mit der Behandlung fortfahren möchten, drücken Sie eine volle Sekunde lang erneut auf die Taste „EIN/AUS“. Die Behandlung beginnt dann erneut und Sie müssen wie zuvor durch das Mundstück ein- und ausatmen.

Wie und wann ersetzen Sie den Zirela-Vernebler durch einen neuen?

Der Vernebler sollte für die Dauer eines 28-tägigen Behandlungszyklus verwendet werden.

Anweisungen zur Reinigung und Lagerung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Wenn Sie eine größere Menge von Quinsair angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Quinsair angewendet haben, als Sie sollten, **wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.** Möglicherweise kommt es zu Beschwerden wie einem unregelmäßigen Herzschlag, der von Ihrem Arzt untersucht werden muss. Wenn Sie den Inhalt der Ampulle verschluckt haben, ist dies kein Grund zur Besorgnis; allerdings sollten Sie Ihren Arzt so bald wie möglich informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Quinsair vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben und noch mindestens 8 Stunden Zeit bis zur Inhalation der nächsten Dosis sind, holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie daran denken. Ansonsten lassen Sie die vergessene Anwendung aus und warten Sie, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.

Inhalieren Sie nicht mehr als den Inhalt einer Ampulle, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Quinsair abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Quinsair nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sich sonst Ihre Lungenfunktion verschlechtern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie nach der Inhalation von Quinsair eines der folgenden Symptome einer **schweren allergischen Reaktion** bemerken:

- Allgemeiner Juckreiz und Hitzegefühl, besonders auf der Kopfhaut, im Mund und Rachen, an den Handflächen oder Fußsohlen
- Stark pfeifendes Atemgeräusch, oder geräuschvolle, erschwerte Atmung
- Schwerer Hautausschlag mit Quaddelbildung (Blasen)
- Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge
- Blässe oder gräuliche Hautfarbe
- Beschleunigter Herzschlag
- Schwächeanfall oder Ohnmacht

Brechen Sie die Anwendung von Quinsair ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn Sie **Gelenkschmerzen, -steifheit und/oder -schwellungen** bemerken
- wenn Sie **Leberprobleme** entwickeln. Mögliche Symptome sind:
 - Appetitlosigkeit
 - Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht)
 - Dunkelfärbung des Urins
 - Juckreiz
 - Druckschmerzhaftigkeit des Bauches

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Husten
- Gestörter Geschmackssinn
- Müdigkeit, Schwächegefühl und verringerte Belastbarkeit
- Appetitlosigkeit
- Kurzatmigkeit
- Veränderungen von Menge und Zähflüssigkeit des Auswurfs/Schleims
- Bluthusten
- Verringerung der Menge an Luft, die in einer Sekunde ausgeatmet werden kann (verringertes FEV₁-Wert)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion im Bereich der Scheide
- Schlaflosigkeit und Schlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Klingeln in den Ohren oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Veränderung der Stimme
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Auffälligkeiten bei Blutuntersuchungen (erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme oder der Bilirubin-Konzentration im Blut sowie verminderte Werte in einem Nierenfunktionstest)
- Verminderte Ergebnisse von Lungenfunktionstests
- Anstieg oder Abfall der Blutzuckerwerte
- Auffällige Atemgeräusche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion im Mund
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie) oder der für die Blutgerinnung wichtigen Blutkörperchen (Thrombozyten)
- Abnahme oder Zunahme der weißen Blutkörperchen im Blut
- Angstgefühl, Ruhelosigkeit oder Unruhe mit gesteigertem Bewegungsdrang und/oder Depression
- Störung des Geruchssinns
- Schläfrigkeit
- Veränderungen der Sehkraft
- Hörverlust
- Erhöhter Herzschlag
- Atemschwierigkeiten
- Würgereiz
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Hautausschlag mit Quaddelbildung/Nesselausschlag und Juckreiz
- Schmerzen im Bereich der Brustwand
- Nierenversagen
- Veränderter Herzrhythmus
- Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (Neuropathie)

Nach Einnahme Levofloxacin-haltiger Tabletten bzw. nach intravenöser Anwendung einer Levofloxacin-Infusion wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet; diese könnten daher möglicherweise auch nach der Anwendung von Quinsair auftreten:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verwirrtheitsgefühl oder Nervosität
- Zittern
- Schwindelgefühl, Dreh- oder Schwankschwindel (Vertigo)
- Übermäßiges Schwitzen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Trugwahrnehmungen (Halluzinationen) und/oder Verfolgungswahn
- Erregtheit
- Ungewöhnliche Träume oder Alpträume
- Krampfanfälle
- Kribbeln (Ameisenlaufen) und/oder Taubheitsgefühl
- Herzpochen
- Niedriger Blutdruck
- Muskelschwäche
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- Scharf abgegrenzte, rötliche Flecken mit/ohne Blasenbildung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erniedrigte Zahl aller Arten von Blutkörperchen
- Diabetisches Koma
- Schwere psychische Störungen (welche in sehr seltenen Fällen zu selbstgefährdendem Verhalten führen können)
- Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (Neuropathie)
- Unwillkürliche Muskelbewegungen, -zuckungen oder -krämpfe
- Ohnmacht
- Heftige pochende Kopfschmerzen mit Verlust des Sehvermögens
- Vorübergehender Verlust des Sehvermögens

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
 - Lungenentzündung
 - Schwere Hautreaktionen wie schmerzhafte Blasenbildung oder Läsionen, die unter Umständen auch in der Mundhöhle, in der Nase oder in der Scheide auftreten können
 - Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung (Solarien oder andere UV-Lampen)
 - Entzündung der Blutgefäße
 - Entzündung des Mundes oder der Lippen
 - Rascher Muskelzerfall
 - Sehnenentzündung oder Sehnenriss
 - Schmerzen wie Rückenschmerzen und Schmerzen im Brustkorb und in den Armen und Beinen
- Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quinsair aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle, dem Folienbeutel und den Umkartons nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Jede Ampulle ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Öffnen einer Ampulle ist der Inhalt sofort zu verbrauchen. Nach der Anwendung eventuell verbliebene Restmengen sind zu entsorgen. Legen Sie nicht verwendete und ungeöffnete Ampullen des Streifens zurück in den Beutel, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quinsair enthält

- Der Wirkstoff ist Levofloxacin. Eine Ampulle enthält Levofloxacin 0,5 H₂O entsprechend 240 mg Levofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Quinsair aussieht und Inhalt der Packung

Quinsair ist eine klare, hellgelbe Lösung für einen Vernebler.

Das Arzneimittel wird in kleinen 3-ml-Kunststoffampullen geliefert. Jeweils vier Ampullen sind in einem versiegelten Folienbeutel verpackt.

Quinsair wird als 28-Tage-Packung (bestehend aus einer inneren Faltschachtel mit 56 Ampullen, die sich in 14 Beuteln mit je 4 Ampullen befinden) oder als 4-Tage-Packung (bestehend aus 8 Ampullen, die sich in 2 Beuteln mit je 4 Ampullen befinden) geliefert sowie einen Karton, in dem sich ein Zirela-Vernebler und die zugehörige Gebrauchsanweisung des Herstellers befinden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Ampulle ist nur auf Englisch beschriftet. Folgende Angaben sind auf der Ampulle zu lesen:

Auf der Vorderseite des Ampullenunterteils

Quinsair 240 mg

Lösung für einen Vernebler

Levofloxacin

Zur Inhalation 2,4 ml

Im gebördelten Bereich auf beiden Seiten des Ampullenunterteils

Lot

EXP

Zulassungsinhaber

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italien

Hersteller

Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King, 13, 20060 Pessano con Bornago (MI), Italien

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Chiesi GmbH

Tel: + 49 40 89724-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.