

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quinsair 240 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή περιέχει ημιυδρική λεβοφλοξασίνη, ισοδύναμη με 100 mg λεβοφλοξασίνης. Κάθε φύσιγγα περιέχει 240 mg λεβοφλοξασίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Διαυγές, απαλό κίτρινο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Quinsair ενδείκνυται για τη διαχείριση χρόνιων πνευμονικών λοιμώξεων οφειλόμενων στο *Pseudomonas aeruginosa* σε ενήλικες ασθενείς με κυστική ίνωση (KIN, βλ. παράγραφο 5.1).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 240 mg (μία φύσιγγα) χορηγούμενη μέσω εισπνοής δύο φορές την ημέρα (βλ. παράγραφο 5.2).

Το Quinsair λαμβάνεται σε εναλλασσόμενους κύκλους 28 ημερών θεραπείας ακολουθούμενων από 28 ημέρες χωρίς θεραπεία. Η κυκλική θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα ο ιατρός θεωρεί ότι ο ασθενής αποκομίζει κλινικό όφελος.

Οι δόσεις θα πρέπει να εισπνέονται σε διαστήματα 12 ωρών με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Εάν παραλειφθεί μία δόση, θα πρέπει να ληφθεί αμέσως μόλις το θυμηθεί ο ασθενής, με την προϋπόθεση ότι παρεμβάλλεται ένα διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών έως την εισπνοή της επόμενης δόσης. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να εισπνέουν το περιεχόμενο περισσότερων της μίας φύσιγγας, για να αναπληρώσουν τη δόση που παραλείφθηκε.

Εάν παρατηρηθεί οξύς συμπτωματικός βρογχόσπασμος μετά τη λήψη Quinsair, οι ασθενείς ενδέχεται να ωφεληθούν από τη χρήση ενός εισπνεόμενου βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης τουλάχιστον 15 λεπτά έως 4 ώρες πριν από επόμενες δόσεις (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

### *Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών)*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Quinsair σε ηλικιωμένους ασθενείς με ΚΙΝ δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή των δόσεων σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενη κάθαρση κρεατινίνης  $\geq 20$  ml/min με χρήση του τύπου Cockcroft-Gault). Το Quinsair δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης  $< 20$  ml/min).

### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Quinsair σε παιδιά ηλικίας  $< 18$  ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1, 5.2 και 5.3, αλλά δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις δοσολογίας.

### Τρόπος χορήγησης

Χρήση δια εισπνοής.

Μετά το άνοιγμα μιας φύσιγγας, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως (βλ. παράγραφο 6.6).

Για ασθενείς που λαμβάνουν περισσότερες της μίας εισπνεόμενες θεραπείες, η συνιστώμενη σειρά χορήγησης έχει ως εξής:

1. Βρογχοδιασταλτικά
2. Δορνάση α
3. Τεχνικές καθαρισμού αεραγωγού
4. Quinsair
5. Εισπνεόμενα στεροειδή

Το Quinsair θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη χειροσυσκευή του εκνεφωτή Zirela (που συμπεριλαμβάνει μια κεφαλή αερολύματος Zirela) η οποία περιέχεται στη συσκευασία, συνδεδεμένη με έναν ελεγκτή eBase ή μια μονάδα ελέγχου eFlow rapid (βλ. παράγραφο 6.6). Πριν από την πρώτη χρήση του Quinsair θα πρέπει να μελετώνται οι οδηγίες χρήσης του συστήματος εκνεφωτή Zirela που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

*In vitro* μελέτες με χρήση του συστήματος εκνεφωτή Zirela με το Quinsair κατέδειξαν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά διανομής φαρμάκου: μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (κατανομή μεγέθους σωματιδίων): 3,56 μικρόμετρα (1,51 γεωμετρική τυπική απόκλιση) ρυθμός διανομής φαρμάκου: 24,86 mg/λεπτό (4,05 τυπική απόκλιση, σ) και συνολικό διανεμηθέν φάρμακο: 236,1 mg (7,1 σ). Το σύστημα εκνεφωτή Zirela χρησιμοποιήθηκε για τη χορήγηση του Quinsair στις κλινικές μελέτες που περιγράφονται στην παράγραφο 5.1.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Ιστορικό διαταραχών των τενόντων σχετιζόμενων με χορήγηση φθοριοκινολονών
- Επιληψία
- Εγκυμοσύνη
- Θηλασμός

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση λεβοφλοξασίνης θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο παρελθόν κατά τη χρήση προϊόντων που περιέχουν κινολόνες ή φθοριοκινολόνες (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία αυτών των ασθενών με λεβοφλοξασίνη πρέπει να αρχίζει μόνο ελλείψει εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών και μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

##### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Η λεβοφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές, δυνητικά θανάσιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων π.χ. αγγειοοιδήματος και αναφυλακτικής καταπληξίας).

##### Βαριές πομφολυγώδεις αντιδράσεις

Με συστηματική χορήγηση λεβοφλοξασίνης έχουν αναφερθεί περιπτώσεις βαριών πομφολυγωδών δερματικών αντιδράσεων, όπως συνδρόμου Stevens-Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (βλ. παράγραφο 4.8).

##### Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Με συστηματικά χορηγούμενη λεβοφλοξασίνη έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης έως και θανατηφόρου ηπατικής ανεπάρκειας, κυρίως σε ασθενείς με βαριές υποκείμενες νόσους (π.χ. σήψη, βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται να σταματούν τη θεραπεία και να επικοινωνούν με τον γιατρό τους, εάν αναπτυχθούν σημεία και συμπτώματα ηπατικής νόσου, όπως ανορεξία, ίκτερος, σκούρος χρωματισμός των ούρων, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα.

##### Παράταση του διαστήματος QT

Πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν οι φθοριοκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες επικινδυνότητας για παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.5, 4.8 και 4.9), όπως για παράδειγμα:

- συγγενές σύνδρομο μακρού QT,
- ταυτόχρονη χρήση δραστικών ουσιών που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (π.χ. αντιαρρυθμικά τάξης IA και III, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μακρολίδες, αντιψυχωσικά),
- μη αντιμετωπιζόμενη ανισορροπία ηλεκτρολυτών (π.χ. υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία),
- καρδιακή νόσο (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, βραδυκαρδία).

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι γυναίκες ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητοι στα φαρμακευτικά προϊόντα που παρατείνουν το διάστημα QTc. Συνεπώς, θα πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν χρησιμοποιούνται φθοριοκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, σε αυτούς τους πληθυσμούς.

##### Ασθενείς με προδιάθεση για κρίσεις

Οι κινολόνες μπορούν να χαμηλώσουν τον ουδό των κρίσεων και να προκαλέσουν την έναυση κρίσεων (βλ. παράγραφο 4.8). Η λεβοφλοξασίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό επιληψίας (βλ. παράγραφο 4.3) και, όπως και με άλλες κινολόνες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση για κρίσεις ή που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με δραστικές ουσίες που χαμηλώνουν τον εγκεφαλικό ουδό των κρίσεων, όπως θεοφυλλίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

##### Ψυχωσικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί ψυχωσικές αντιδράσεις σε ασθενείς που λάμβαναν κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτές εξελίχθηκαν σε αυτοκτονικές σκέψεις και συμπεριφορά που έθετε τον ίδιο τον ασθενή σε κίνδυνο - μερικές φορές μετά από μία μόνο δόση λεβοφλοξασίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται προσοχή, εάν η λεβοφλοξασίνη χρησιμοποιείται σε ψυχωσικούς ασθενείς με ιστορικό ψυχιατρικής νόσου.

## Περιφερική νευροπάθεια

Περιπτώσεις αισθητηριακής ή αισθητικοκινητικής πολυνευροπάθειας με αποτέλεσμα παραισθησία, υπαισθησία, δυσαισθησία ή αδυναμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν κινολόνες και φθοριοκινολόνες. Θα πρέπει να υποδεικνύεται στους ασθενείς υπό θεραπεία με λεβοφλοξασίνη να ενημερώνουν τον γιατρό τους πριν συνεχίσουν τη θεραπεία εάν αναπτυχθούν συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνος, κάψιμο, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή αδυναμία προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη δυνητικά μη αναστρέψιμης πάθησης (βλ. παράγραφο 4.8).

## Παρόξυνση της βαριάς μυασθένειας

Οι φθοριοκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, επιδεικνύουν δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού και ενδέχεται να παροξύνουν τη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με βαριά μυασθένεια. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων θανάτων και της ανάγκης για αναπνευστική υποστήριξη, έχουν συσχετιστεί με τη χρήση φθοριοκινολονών σε ασθενείς με βαριά μυασθένεια. Η λεβοφλοξασίνη δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό βαριάς μυασθένειας.

## Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα

Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα (ιδιαίτερα, αλλά όχι περιοριστικά, στον αχίλλειο τένοντα), ορισμένες φορές αμφίπλευρες, μπορούν να παρατηρηθούν ακόμα και εντός 48 ωρών από την αρχή της θεραπείας με κινολόνες και φθοριοκινολόνες και έχει αναφερθεί ότι εμφανίζονται και ακόμα έως και μερικούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η επικινδυνότητα για τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα αυξάνεται σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας, ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, ασθενείς με μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων, ασθενείς που λαμβάνουν ημερήσιες δόσεις 1000 mg λεβοφλοξασίνης και εκείνους που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να αποφεύγεται.

Με το πρώτο σημείο τενοντίτιδας (π.χ. επώδυνο οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με λεβοφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζεται εναλλακτική θεραπεία. Το(α) πάσχον(τα) άκρο(α) πρέπει να υποβάλλεται στην κατάλληλη θεραπεία (π.χ. ακινητοποίηση). Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κορτικοστεροειδή εάν εμφανιστούν σημεία τενοντίτιδας.

Η τενοντίτιδα αναφέρθηκε ως όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς με ΚΙΝ οι οποίοι λάμβαναν Quinsair κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών (βλ. παράγραφο 4.8).

## Βρογχόσπασμος

Ο βρογχόσπασμος είναι μια επιπλοκή που συσχετίζεται με τις εισπνεόμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου του Quinsair (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν παρατηρηθεί οξύς, συμπτωματικός βρογχόσπασμος μετά τη λήψη θεραπείας, οι ασθενείς ενδέχεται να ωφεληθούν από τη χρήση ενός εισπνεόμενου βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης πριν από επόμενες δόσεις (βλ. παράγραφο 4.2).

## Αιμόπτυση

Η χρήση εισπνεόμενων φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να επάγει αντακλαστικό βήχα. Η χορήγηση Quinsair σε ασθενείς με κλινικά σημαντική αιμόπτυση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εφόσον τα οφέλη από τη θεραπεία θεωρείται ότι υπερσκελίζουν τους κινδύνους της επαγωγής περαιτέρω αιμορραγίας.

## Ασθενείς με ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης

Οι ασθενείς με λανθάνοντα ή οξέα ελλείμματα της δραστηριότητας της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης ενδέχεται να είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις, όταν λαμβάνουν αντιβακτηριακούς παράγοντες της κατηγορίας των κινολονών. Συνεπώς, εάν η λεβοφλοξασίνη πρέπει

να χρησιμοποιηθεί σε αυτούς τους ασθενείς, θα πρέπει να παρακολουθείται ενδεχόμενη εμφάνιση αιμόλυσης.

#### Ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της βιταμίνης K

Λόγω πιθανών αυξήσεων των τιμών σε δοκιμές πήξης (PT/INR) και/ή αιμορραγίας σε ασθενείς που λαμβάνουν λεβοφλοξασίνη σε συνδυασμό με έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη), οι δοκιμές πήξης θα πρέπει να παρακολουθούνται, όταν αυτές οι δραστικές ουσίες χορηγούνται παράλληλα (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Δυσγλυκαιμία

Όπως και με όλες τις κινολόνες, έχουν αναφερθεί διαταραχές της γλυκόζης του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της υπογλυκαιμίας και της υπεργλυκαιμίας, συνήθως σε διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με έναν από στόματος υπογλυκαιμικό παράγοντα (π.χ. γλιβενκλαμίδη) ή με ινσουλίνη. Σε διαβητικούς ασθενείς, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Νόσος συσχετιζόμενη με το *Clostridium difficile*

Η διάρροια, ειδικά εάν είναι βαριάς μορφής και/ή αιμορραγική, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με λεβοφλοξασίνη (συμπεριλαμβανομένων μερικών εβδομάδων μετά τη θεραπεία) ενδέχεται να είναι συμπτωματική της συσχετιζόμενης με το *Clostridium difficile* νόσου (CDAD). Η CDAD μπορεί να κυμαίνεται σε σοβαρότητα από ήπια έως απειλητική για τη ζωή. Η πιο βαριά μορφή της είναι η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα.

#### Αντοχή στη λεβοφλοξασίνη, άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες και αναδυόμενοι κατά τη θεραπεία μικροοργανισμοί

Η ανάπτυξη ανθεκτικού στις φθοριοκινολόνες *P. aeruginosa* και η επιλοίμωξη με μη ευαίσθητους στις φθοριοκινολόνες μικροοργανισμούς αποτελούν δυνητικούς κινδύνους που συσχετίζονται με τη χρήση του Quinsair. Εάν κατά τη θεραπεία παρατηρηθεί επιλοίμωξη, θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα.

#### Διαταραχές της όρασης

Εάν παρατηρηθεί ελάττωση της όρασης ή οποιεσδήποτε επιδράσεις στους οφθαλμούς, θα πρέπει άμεσα να αναζητηθεί η συμβουλή οφθαλμιάτρου (βλ. παραγράφους 4.7 και 4.8).

#### Πρόληψη της φωτοευαισθητοποίησης

Με τη λεβοφλοξασίνη έχει αναφερθεί φωτοευαισθητοποίηση (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται οι ασθενείς να μην εκθέτουν τον εαυτό τους, όταν δεν είναι απαραίτητο, σε ισχυρό ηλιακό φως ή σε τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία (π.χ. θεραπευτική λάμπα υδραργύρου, σολάριουμ) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 48 ώρες μετά τη λήξη της θεραπείας, προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη φωτοευαισθησίας.

#### Παρεμβολή σε εργαστηριακές δοκιμές

Σε ασθενείς που λαμβάνουν λεβοφλοξασίνη, ο προσδιορισμός οπιούχων στα ούρα ενδέχεται να δώσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ενδέχεται να χρειάζεται η επιβεβαίωση των θετικών ελέγχων για οπιούχα μέσω πιο ειδικών δοκιμών.

Η λεβοφλοξασίνη ενδέχεται να αναστείλει την αύξηση του *Mycobacterium tuberculosis* και μπορεί, συνεπώς, να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στη βακτηριολογική διάγνωση της φυματίωσης.

Επιδημιολογικές μελέτες αναφέρουν αυξημένο κίνδυνο αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού της αορτής μετά τη λήψη φθοριοκινολονών, ιδίως στον γηραιότερο πληθυσμό.

Συνεπώς, οι φθοριοκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου και αφού πρώτα εξεταστούν άλλες θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς με θετικό οικογενειακό ιστορικό ανευρύσματος ή για τους ασθενείς που έχουν διαγνωσμένο προϋπάρχον αορτικό ανεύρυσμα και/ή διαχωρισμό της αορτής ή παρουσιάζουν άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης για αορτικό ανεύρυσμα και διαχωρισμό της αορτής (π.χ. σύνδρομο Marfan, αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos, αρτηρίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση, γνωστή αθηροσκλήρωση).

Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένων (συνεχιζόμενων για μήνες ή χρόνια), που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμων, σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, οι οποίες επηρεάζουν διαφορετικά, ορισμένες φορές πολλαπλά, συστήματα του οργανισμού (μυοσκελετικές, νευρικές, ψυχιατρικές και αισθητηριακές) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν κινολόνες και φθοριοκινολόνες ανεξάρτητα από την ηλικία και προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου. Η λεβοφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται αμέσως με τα πρώτα σημεία ή συμπτώματα οποιασδήποτε σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και θα πρέπει να υποδεικνύεται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον συνταγογράφο τους για συμβουλές.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη λεβοφλοξασίνη

Η λεβοφλοξασίνη απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα και ο μεταβολισμός της είναι ελάχιστος (βλ. παράγραφο 5.2). Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με αναστολείς ή επαγωγείς του CYP.

*Θεοφυλλίνη, φαινβουφαίνη ή παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα*

Σε μια κλινική μελέτη, δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις της λεβοφλοξασίνης με τη θεοφυλλίνη. Ωστόσο, ενδέχεται να παρατηρηθεί έκδηλη μείωση του εγκεφαλικού ουδού των κρίσεων, όταν κινολόνες χορηγούνται ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή άλλες ουσίες που μειώνουν τον ουδό των κρίσεων. Οι συγκεντρώσεις λεβοφλοξασίνης ήταν περίπου 13% υψηλότερες παρουσία φαινβουφαίνης σε σύγκριση με όταν χορηγήθηκε μόνη της.

*Προβενεσίδη και σιμετιδίνη*

Η νεφρική κάθαρση της λεβοφλοξασίνης μειώθηκε από τη σιμετιδίνη (24%) και την προβενεσίδη (34%). Ο λόγος είναι ότι και οι δύο δραστικές ουσίες έχουν την ικανότητα να αποκλείουν την νεφρική σωληναριακή έκκριση της λεβοφλοξασίνης. Ωστόσο, στις δόσεις που μελετήθηκαν στην μελέτη, οι στατιστικά σημαντικές διαφορές στην κινητική δεν αναμένεται να είναι κλινικά σχετικές. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η λεβοφλοξασίνη συγχρηγείται με δραστικές ουσίες που επηρεάζουν τη νεφρική σωληναριακή έκκριση, όπως προβενεσίδη και σιμετιδίνη, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

*Άλλες σχετικές πληροφορίες*

Κλινικές φαρμακολογικές μελέτες έδειξαν ότι η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης δεν επηρεάστηκε σε οποιονδήποτε κλινικά σχετικό βαθμό, όταν η λεβοφλοξασίνη χορηγήθηκε μαζί με τις ακόλουθες δραστικές ουσίες: ανθρακικό ασβέστιο, διγοξίνη, γλιβενκλαμίδα και ρανιτιδίνη.

## Επίδραση της λεβοφλοξασίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

### *Υποστρώματα του CYP1A2*

Σε μια μελέτη φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων, η λεβοφλοξασίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της θεοφυλλίνης (η οποία είναι πρότυπο υπόστρωμα για το CYP1A2), υποδεικνύοντας ότι η λεβοφλοξασίνη δεν αποτελεί αναστολέα του CYP1A2.

### *Υποστρώματα του CYP2C9*

Μια μελέτη *in vitro* κατέδειξε χαμηλό δυναμικό αλληλεπίδρασης μεταξύ της λεβοφλοξασίνης και των υποστρωμάτων του CYP2C9.

### *Αλληλεπιδράσεις μεσολαβούμενες από δράσεις στους μεταφορείς*

Μελέτες *in vitro* κατέδειξαν ότι η αναστολή των βασικών μεταφορέων που συσχετίζονται με τη διάθεση του φαρμάκου στους νεφρούς (πολυπεπτίδια μεταφοράς οργανικών ανιόντων 1B1 (OATP1B1), OATP1B3, μεταφορείς οργανικών ανιόντων-1 (OAT1), OAT3 και μεταφορείς οργανικών κατιόντων-2 (OCT2)) σε εκθέσεις μετά από εισπνοή 240 mg λεβοφλοξασίνης δύο φορές την ημέρα είναι χαμηλή.

Επιπλέον, τα κλινικά δεδομένα δεν υποδεικνύουν αλληλεπίδραση με υποστρώματα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp), όπως είναι η διγοξίνη.

### *Κυκλοσπορίνη*

Ο χρόνος ημιζωής της κυκλοσπορίνης αυξήθηκε κατά 33%, όταν συγχορηγήθηκε με λεβοφλοξασίνη.

### *Ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ*

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές στις δοκιμές πήξης (PT/INR) και/ή αιμορραγία, η οποία μπορεί να είναι βαριά, σε ασθενείς που λάμβαναν λεβοφλοξασίνη σε συνδυασμό με έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη). Κατά συνέπεια, οι δοκιμές πήξης σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ θα πρέπει να παρακολουθούνται (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Δραστικές ουσίες που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT*

Η λεβοφλοξασίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δραστικές ουσίες για τις οποίες είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (π.χ. αντιαρρυθμικά τάξης IA και III, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μακρολίδες, αντιψυχωσικά).

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λεβοφλοξασίνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα με λεβοφλοξασίνη δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις αναφορικά με τοξικότητα για την αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Ωστόσο, λόγω της απουσίας δεδομένων στον άνθρωπο και ευρημάτων από μη κλινικές μελέτες που υποδεικνύουν κίνδυνο βλάβης του φέροντος το βάρος αρθρικού χόνδρου του αυξανόμενου οργανισμού από φθοριοκινολόνες, η χρήση του Quinsair κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.3).

### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για την απέκκριση της λεβοφλοξασίνης στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, άλλες φθοριοκινολόνες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Λόγω της απουσίας δεδομένων στον άνθρωπο και ευρημάτων από μη κλινικές μελέτες που υποδεικνύουν κίνδυνο βλάβης του φέροντος το βάρος αρθρικού χόνδρου του αυξανόμενου οργανισμού από φθοριοκινολόνες, η χρήση του Quinsair σε γυναίκες κατά την περίοδο του θηλασμού αντενδείκνυται (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.3).



## Γονιμότητα

Η λεβοφλοξασίνη δεν προκάλεσε μείωση της γονιμότητας ή της αναπαραγωγικής απόδοσης σε επίμυες (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. κόπωση, ασθενία, διαταραχές της όρασης, ζάλη) ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν τέτοια συμπτώματα θα πρέπει να συμβουλευούνται να μην οδηγούν και να μη χειρίζονται μηχανές.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια της συνιστώμενης δόσης του Quinsair αξιολογήθηκε σε 472 ασθενείς με ΚΙΝ μέσω δύο διπλά τυφλών, ενός κύκλου, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δοκιμών και μιας μελέτης με δραστική ουσία σύγκρισης με προαιρετική μη ελεγχόμενη παράταση.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν βήχας/παραγωγικός βήχας (54%), δυσγευσία (30%) και κόπωση/ασθενία (25%).

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών του Quinsair σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με μια τουλάχιστον εύλογη δυνατότητα αιτιακής σχέσης με το Quinsair παρατίθενται σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα του MedDRA. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κατατάσσονται κατά συχνότητα με πρώτες τις συχνότερες. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται με βάση την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )	Συχνές ( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ )
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Αιδοιοκολπική μυκητιασική λοίμωξη	Στοματική μυκητιασική λοίμωξη
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Αναιμία*, ουδετεροπενία*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ανορεξία*		
Ψυχιατρικές διαταραχές <sup>1</sup>		Αϋπνία*	Άγχος*, κατάθλιψη*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος <sup>1</sup>	Δυσγευσία	Κεφαλαλγία, ζάλη*	Υποσμία*, αϋπνία*
Οφθαλμικές διαταραχές <sup>1</sup>			Διαταραχή της όρασης*
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου <sup>1</sup>		Εμβοές*	Απώλεια ακοής*

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία*
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Βήχας/ παραγωγικός βήχας, δύσπνοια, μεταβολές των βρογχικών εκκρίσεων (όγκος και ιξώδες)*, αιμόπτυση*	Δυσφωνία	Βρογχόσπασμος**, βρογχική υπερδραστηριότητα, αποφρακτική διαταραχή των αεραγωγών
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος*, διάρροια* δυσκοιλιότητα*	Αναγούλα, δυσπεψία*, μετεωρισμός*
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Ηπατίτιδα*, υπερχολερυθριναιμία*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα	Κνίδωση*, κνησμός*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού <sup>1</sup>		Αρθραλγία, μυαλγία*	Τενοντίτιδα, πλευροχονδρίτιδα, δυσκαμψία των αρθρώσεων
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νεφρική ανεπάρκεια*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης <sup>1</sup>	Κόπωση/ασθενία, μειωμένη ανοχή στην άσκηση	Πυρεξία	
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένο σωματικό βάρος**, μειωμένος βίαια εκπνεόμενος όγκος*	Μειωμένη αμινομεταφοράση της αλανίνης, μειωμένη αμινομεταφοράση της ασπαρτάτης, μειωμένες τιμές στην εξέταση πνευμονικής λειτουργίας*, αυξημένη και μειωμένη γλυκόζη αίματος*, αυξημένη κρεατινίνη αίματος* παθολογικοί αναπνευστικοί ήχοι*	Παθολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος*, παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα*, αυξημένος αριθμός ηωσινοφίλων*, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων*

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)
<p><sup>1</sup> Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένων (για μήνες ή χρόνια), που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμων, σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, οι οποίες επηρεάζουν αρκετά, ορισμένες φορές πολλαπλά, οργανικά συστήματα και αισθήσεις (συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων όπως τενοντίτιδα, ρήξη τένοντα, αρθραλγία, πόνο στα άκρα, διαταραχή της βάδισης, νευροπάθειες σχετιζόμενες με παραισθησία, κατάθλιψη, κόπωση, δυσλειτουργία της μνήμης, διαταραχές του ύπνου και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης) έχουν αναφερθεί σε σύνδεση με τη χρήση κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4).</p> <p>* Ανεπιθύμητες ενέργειες με αβέβαιη σχέση με το Quinsair για τις οποίες όμως είναι γνωστό ότι συσχετίζονται με τη συστηματική χορήγηση λεβοφλοξασίνης και/ή έχουν εύλογη συσχέτιση με το Quinsair και αναφέρθηκαν συχνότερα από ό,τι με το εικονικό φάρμακο σε κλινικές μελέτες.</p> <p>** Βλ. παράγραφο παρακάτω για περισσότερες λεπτομέρειες.</p>			

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των πρόσθετων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν μετά από συστηματική χορήγηση λεβοφλοξασίνης

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με μια τουλάχιστον εύλογη δυνατότητα αιτιακής σχέσης με τη λεβοφλοξασίνη παρατίθενται σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα του MedDRA. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κατατάσσονται κατά συχνότητα με πρώτες τις σοβαρότερες. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται με βάση την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Πανκυτταροπενία*, ακοκκιοκυτταραιμία*, αιμολυτική αναιμία*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτοειδής καταπληξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Υπογλυκαιμικό κώμα
Ψυχιατρικές διαταραχές <sup>1</sup>	Κατάσταση σύγχυσης, νευρική κατάσταση	Ψυχωσικές αντιδράσεις (π.χ. παραισθήσεις, παράνοια), διέγερση, μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτες	Ψυχωσικές διαταραχές με συμπεριφορά που έθετε τον ίδιο τον ασθενή σε κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένου αυτοκτονικού ιδεασμού ή απόπειρας αυτοκτονίας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος <sup>1</sup>	Τρόμος	Σπασμός, παραισθησία	Περιφερική αισθητηριακή νευροπάθεια, περιφερική αισθητικο-κινητική νευροπάθεια, δυσκινησία, εξωπυραμδική διαταραχή, συγκοπή, καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση
Οφθαλμικές διαταραχές <sup>1</sup>			Παροδική απώλεια της όρασης

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου <sup>1</sup>	Ίλιγγος		
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών	Κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή αρρυθμία και torsade de pointes
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Αλλεργική πνευμονίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Ίκτερος και βαριά ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων θανατηφόρου οξείας ηπατικής ανεπάρκειας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερίδρωση		Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αντίδραση φωτοευαισθησίας, λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα, στοματίτιδα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού <sup>1</sup>		Μυϊκή αδυναμία	Ραβδομυόλυση, ρήξη τένοντα, ρήξη συνδέσμου, ρήξη μυός, αρθρίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης <sup>1</sup>			Άλγος (συμπεριλαμβανομένου ραχιαίου και θωρακικού άλγους, και άλγους των άκρων)

\* Βλ. παράγραφο παρακάτω για περισσότερες λεπτομέρειες.

<sup>1</sup> Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένων (για μήνες ή χρόνια), που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμων, σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, οι οποίες επηρεάζουν αρκετά, ορισμένες φορές πολλαπλά, οργανικά συστήματα και αισθήσεις (συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων όπως τενοντίτιδα, ρήξη τένοντα, αρθραλγία, πόνο στα άκρα, διαταραχή της βάδισης, νευροπάθειες σχετιζόμενες με παραισθησία, κατάθλιψη, κόπωση, δυσλειτουργία της μνήμης, διαταραχές του ύπνου και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης) έχουν αναφερθεί σε σύνδεση με τη χρήση κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρηθεί οξεία, συμπτωματική βρογχοσύσπαση μετά τη λήψη του Quinsair, οι ασθενείς ενδέχεται να ωφεληθούν από τη χρήση ενός εισπνεόμενου βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης πριν από επόμενες δόσεις (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών αναφέρθηκε μείωση του σωματικού βάρους ως ανεπιθύμητο συμβάν, αλλά θεωρήθηκε ότι κυρίως σχετιζόταν με τη νόσο παρά με το φάρμακο.

Μετά από συστηματική χορήγηση λεβοφλοξασίνης, έχουν αναφερθεί σοβαρές αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και αιμολυτική αναιμία. Η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε κλινικές δοκιμές, 51 έφηβοι με ΚΙΝ (ηλικίας  $\geq 12$  έως  $< 18$  ετών) έλαβαν Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα και 6 έφηβοι με ΚΙΝ έλαβαν Quinsair 120 mg ( $n = 3$ ) ή 240 mg ( $n = 3$ ) μία φορά την ημέρα. Επιπλέον, 14 παιδιά με ΚΙΝ ( $\geq 6$  έως  $< 12$  ετών) και 13 έφηβοι με ΚΙΝ ( $\geq 12$  έως  $< 17$  ετών) έλαβαν Quinsair 180 mg ή 240 mg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες. Με βάση αυτά τα περιορισμένα δεδομένα, δεν φαίνεται να υπάρχει σημαντική διαφορά στο προφίλ ασφαλείας του Quinsair σε αυτά τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού σε σύγκριση με αυτό στους ενήλικες. Ωστόσο, σε παιδιά που συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες με το Quinsair παρατηρήθηκαν δύο περιπτώσεις αρθραλγίας και απουσιάζουν δεδομένα για τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια, ειδικά λαμβάνοντας υπόψη τις δράσεις στον χόνδρο που παρατηρήθηκαν σε ζώα. (Βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.3).

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται και θα πρέπει να διατηρείται η κατάλληλη ενυδάτωση. Θα πρέπει να διενεργείται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση, λόγω της δυνατότητας παράτασης του διαστήματος QT. Η αιμοδιύλιση, συμπεριλαμβανομένης της περιτοναϊκή διύλισης και της συνεχούς περιπατητικής περιτοναϊκής διύλισης (CAPD), δεν είναι αποτελεσματική στην απομάκρυνση της λεβοφλοξασίνης από τον οργανισμό. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικά για συστηματική χορήγηση, φθοριοκινολόνες  
Κωδικός ATC: J01MA12

Η λεβοφλοξασίνη είναι ένας αντιβακτηριακός παράγοντας της κατηγορίας των φθοριοκινολονών και είναι το S(-)εναντιομερές της ρακεμικής δραστικής ουσίας οφλοξασίνης.

### Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης της λεβοφλοξασίνης και άλλων φθοριοκινολονών περιλαμβάνει αναστολή των ενζύμων γυράσης και τοποϊσομεράσης IV του βακτηριακού DNA.

### Σχέση ΦΚ/ΦΔ

Οι παράμετροι που συσχετίζονται με τις αντιβακτηριακές δράσεις της λεβοφλοξασίνης είναι οι λόγοι  $C_{max}/EAΣ$  και  $AUC/EAΣ$  ( $C_{max}$  = μέγιστη συγκέντρωση στη θέση λοίμωξης,  $AUC$  = εμβαδόν κάτω από την καμπύλη και  $EAΣ$  = ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση).

## Αντοχή

Η αντοχή στη λεβοφλοξασίνη αποκτάται συνηθέστερα μέσω μιας βαθμιαίας διαδικασίας με μεταλλάξεις της γυράσης και της τοποϊσομεράσης IV του DNA στη θέση-στόχο. Μειωμένη ευαισθησία στη λεβοφλοξασίνη μπορεί επίσης να προκύψει μέσω της απόκτησης πλασμιδίων που κωδικοποιούν πρωτεΐνες οι οποίες προστατεύουν αυτούς τους στόχους από την αναστολή. Μειωμένη βακτηριακή διαπερατότητα (συνήθης στο *P. aeruginosa*) και μηχανισμοί εκροής ενδέχεται επίσης να προσδίδουν αντοχή ή να συμβάλλουν σε αυτή.

Παρατηρείται διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της λεβοφλοξασίνης και άλλων φθοριοκινολονών.

## Όρια ευαισθησίας

Τα τεκμηριωμένα όρια ευαισθησίας για τη συστηματική (από στόματος ή ενδοφλέβια) χορήγηση λεβοφλοξασίνης δεν εφαρμόζονται στην χορήγηση μέσω εισπνοής.

## Κλινική αποτελεσματικότητα

Η κλινική αποτελεσματικότητα επιδείχθηκε σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και μία μελέτη με δραστική ουσία σύγκρισης σε 448 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν 240 mg Quinsair δύο φορές την ημέρα.

Πραγματοποιήθηκαν δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές ενός κύκλου (μελέτες 204 και 207) σε ασθενείς με ΚΙΝ που έπασχαν από χρόνια λοίμωξη από *P. aeruginosa*. Συμπεριλήφθηκαν στις δοκιμές ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας  $\geq 12$  έως  $< 18$  ετών και σωματικού βάρους  $\geq 30$  kg) που είχαν FEV<sub>1</sub> μεταξύ 25% και 85% επί του προβλεπόμενου. Όλοι οι ασθενείς είχαν επίσης λάβει τουλάχιστον 3 κύκλους εισπνεόμενης αντιψευδομοναδικής αντιμικροβιακής θεραπείας εντός των τελευταίων 12 (μελέτη 204) ή 18 (μελέτη 207) μηνών πριν από την εισαγωγή τους στη μελέτη, αλλά όχι εντός των 28 ημερών που προηγούνταν άμεσα της εισαγωγής στη μελέτη. Εκτός από το φάρμακο της μελέτης, οι ασθενείς παρέμειναν σε συνήθη καθιερωμένη θεραπεία για χρόνια πνευμονική λοίμωξη. Συνολικά 259 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα για 28 ημέρες ( $\geq 18$  ετών, n = 226·  $\geq 12$  έως  $< 18$  ετών, n = 33) και 147 τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν εικονικό φάρμακο ( $\geq 18$  ετών, n = 127·  $\geq 12$  έως  $< 18$  ετών, n = 20). Αυτές οι δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες έδειξαν ότι 28 ημέρες θεραπείας με Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα επέφεραν σημαντική βελτίωση στη σχετική μεταβολή του FEV<sub>1</sub>, εκφρασμένου ως ποσοστό επί του προβλεπόμενου, από την τιμή αναφοράς σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. πίνακα 1).

**Πίνακας 1: Σχετική μεταβολή του FEV<sub>1</sub>, εκφρασμένου ως ποσοστό επί του προβλεπόμενου, από τη μέτρηση αναφοράς έως την ημέρα 28 σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Quinsair σε ασθενείς με ΚΙΝ**

FEV <sub>1</sub> , ποσοστό επί του προβλεπόμενου	Υποστηρικτικές μελέτες			
	Μελέτη 207 (ΑΠΘ)		Μελέτη 204 (ΑΠΘ) <sup>α</sup>	
	Εικονικό φάρμακο	Quinsair 240 mg δις ημερησίως	Εικονικό φάρμακο	Quinsair 240 mg δις ημερησίως
	N = 110	N = 220	N = 37	N = 39
≥ 12 έως < 18 ετών, n (%)	16 (14,5)	30 (13,6)	4 (10,8)	3 (7,7)
≥ 18 ετών, n (%)	94 (85,5)	190 (86,4)	33 (89,2)	36 (92,3)
Μέση τιμή αναφοράς (σ)	56,32 (15,906)	56,53 (15,748)	52,4 (13,42)	48,8 (15,15)
Σχετική μεταβολή από τη μέτρηση αναφοράς έως την ημέρα 28 Προσαρμοσμένη μέση τιμή (σ <sub>μ</sub> )	1,24 (1,041)	3,66 (0,866)	-3,46 (2,828)	6,11 (2,929)
Διαφορά θεραπείας κατά την ημέρα 28 [95% CI] <sup>β</sup>	2,42 [0,53, 4,31], p = 0,012 <sup>γ</sup>		9,57 [3,39, 15,75], p = 0,0026 <sup>γ</sup>	
CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FEV <sub>1</sub> = βίαια εκπνεόμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο, ΑΠΘ = ανάλυση με πρόθεση θεραπείας (όλοι οι ασθενείς τυχαιοποιημένοι), p = τιμή p, σ = τυπική απόκλιση, σ <sub>μ</sub> = τυπικό σφάλμα, ANCOVA = ανάλυση συνδιακύμανσης. <sup>α</sup> ANCOVA με όρους για τη θεραπεία, την περιοχή, την ηλικία (16 έως 18 ετών, > 18 ετών) και την τιμή αναφοράς του FEV <sub>1</sub> , εκφρασμένη ως ποσοστό επί της προβλεπόμενης, ως τεταρτημόρια. (Σημείωση: Στη μελέτη 204, 38 επιπλέον ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε Quinsair 120 mg μία φορά την ημέρα (≥ 18 ετών, n = 35· ≥ 16 έως < 18 ετών, n = 3) και 37 επιπλέον ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε Quinsair 240 mg μία φορά την ημέρα (≥ 18 ετών, n = 34· ≥ 16 έως < 18 ετών, n = 3).) <sup>β</sup> Προσαρμοσμένη μέση τιμή της διαφοράς για το Quinsair μείον το εικονικό φάρμακο. <sup>γ</sup> Δοκιμασμένο με χρήση α = 0,05.				

Η μελέτη 209 (κύρια φάση) ήταν μια τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης, ελεγχόμενη με δραστική ουσία σύγκρισης κλινική μελέτη μη κατωτερότητας, παράλληλων ομάδων, η οποία σύγκρινε το Quinsair με εισπνεόμενο διάλυμα τομπραμυκίνης (ΕΔΤ) κατά τη διάρκεια 3 κύκλων θεραπείας. Κάθε κύκλος θεραπείας περιλάμβανε 28 ημέρες θεραπείας με Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα ή ΕΔΤ 300 mg δύο φορές την ημέρα, ακολουθούμενες από 28 ημέρες χωρίς εισπνεόμενα αντιβιοτικά. Συμπεριλήφθηκαν στις δοκιμές ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών και σωματικού βάρους ≥ 30 kg) που είχαν FEV<sub>1</sub> μεταξύ 25% και 85% επί του προβλεπόμενου. Όλοι οι ασθενείς είχαν επίσης λάβει τουλάχιστον 3 κύκλους ΕΔΤ εντός των τελευταίων 12 μηνών πριν από την εισαγωγή τους στη μελέτη, αλλά όχι εντός των 28 ημερών που προηγούνταν άμεσα της εισαγωγής στη μελέτη. Εκτός από το φάρμακο της μελέτης, οι ασθενείς παρέμειναν σε συνήθη καθιερωμένη θεραπεία για χρόνια πνευμονική λοίμωξη. Συνολικά, 189 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα (≥ 18 ετών, n = 170· ≥ 12 έως < 18 ετών, n = 19) και 93 τυχαιοποιήθηκαν σε ΕΔΤ (≥ 18 ετών, n = 84· ≥ 12 έως < 18 ετών, n = 9). Τα αποτελέσματα για το πρωτεύον και τα βασικά δευτερεύοντα τελικά σημεία παρατίθενται στον πίνακα 2.

**Πίνακας 2: Αποτελέσματα για το πρωτεύον και τα βασικά δευτερεύοντα τελικά σημεία της ελεγχόμενης με δραστική ουσία σύγκρισης μελέτης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Quinsair σε ασθενείς με ΚΙΝ**

Παράμετρος	Βασική μελέτη – μελέτη 209 (κύρια φάση, ΑΠΘ)		
	ΕΔΤ 300 mg δις ημερησίως N = 93	Quinsair 240 mg δις ημερησίως N = 189	Διαφορά θεραπείας <sup>α</sup>
≥ 12 έως < 18 ετών, n (%)	9 (9,7)	19 (10,1)*	
≥ 18 ετών, n (%)	84 (90,3)	170 (89,9)	
FEV <sub>1</sub> , ποσοστό επί του προβλεπόμενου Μέση τιμή αναφοράς (σ)	53,20 (15,700)	54,78 (17,022)	
<b>Πρωτεύον τελικό σημείο:</b>			
FEV <sub>1</sub> Σχετική μεταβολή από την τιμή αναφοράς έως την ημέρα 28 του κύκλου 1	N = 93 0,38 (1,262) <sup>β</sup>	N = 189 2,24 (1,019) <sup>β</sup>	Προσαρμοσμένη μέση τιμή [95% CI]: 1,86 [-0,66, 4,39] <sup>γ</sup>
<b>Δευτερεύοντα τελικά σημεία:</b>			
FEV <sub>1</sub> Σχετική μεταβολή από την τιμή αναφοράς έως την ημέρα 28 του κύκλου 2	N = 84 -0,62 (1,352) <sup>β</sup>	N = 170 2,35 (1,025) <sup>β</sup>	Προσαρμοσμένη μέση τιμή [95% CI]: 2,96 [-0,03, 5,95]
FEV <sub>1</sub> Σχετική μεταβολή από την τιμή αναφοράς έως την ημέρα 28 του κύκλου 3	N = 83 -0,09 (1,385) <sup>β</sup>	N = 166 1,98 (1,049) <sup>β</sup>	Προσαρμοσμένη μέση τιμή [95% CI]: 2,07 [-1,01, 5,15]
Αναπνευστικός τομέας του αναθεωρημένου ερωτηματολογίου για την κυστική ίνωση, CFQ-R Μεταβολή από την τιμή αναφοράς έως την ημέρα 28 του κύκλου 1	N = 91 -1,31 (1,576) <sup>β</sup>	N = 186 1,88 (1,278) <sup>β</sup>	Προσαρμοσμένη μέση τιμή [95% CI]: 3,19 [0,05, 6,32] p = 0,046 <sup>ε</sup>
Διάμεσος χρόνος έως τη χορήγηση αντιψευδομοναδικής αντιμικροβιακής θεραπείας	N = 93 110 ημέρες	N = 189 141 ημέρες	Λόγος κινδύνου [95% CI] <sup>δ</sup> : 0,73 [0,53, 1,01] p = 0,040 <sup>ε</sup>
Διάμεσος χρόνος έως τον πνευμονικό παροξυσμό	N = 93 90,5 ημέρες	N = 189 131 ημέρες	Λόγος κινδύνου [95% CI] <sup>δ</sup> : 0,78 [0,57, 1,07] p = 0,154 <sup>ε</sup>
CI = διάστημα εμπιστοσύνης, FEV <sub>1</sub> = βίαια εκπνεόμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο, ΑΠΘ = ανάλυση με πρόθεση θεραπείας (όλοι οι ασθενείς τυχαιοποιημένοι), p = τιμή p, σ = τυπική απόκλιση, σ <sub>μ</sub> = τυπικό σφάλμα, ΕΔΤ = εισπνεόμενο διάλυμα τομπραμυκίνης. * Σημείωση: Ένας έφηβος που τυχαιοποιήθηκε σε Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα δεν έλαβε το φάρμακο της μελέτης. <sup>α</sup> Διαφορά θεραπείας Quinsair μείον ΕΔΤ ή λόγος κινδύνου Quinsair/ΕΔΤ. <sup>β</sup> Προσαρμοσμένη μέση τιμή (σ <sub>μ</sub> ). <sup>γ</sup> Η μη κατωτερότητα ελέγχθηκε με χρήση ενός προκαθορισμένου, σταθερού περιθωρίου μη κατωτερότητας 4% την ημέρα 28 του κύκλου 1. <sup>δ</sup> Οι εκτιμήσεις λήφθηκαν με μοντέλο παλινδρόμησης Cox αναλογικού κινδύνου. <sup>ε</sup> Η τιμή εκτιμήθηκε με χρήση λογαριθμικής κατάταξης.			

Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη 209 (κύρια φάση) μπορούσαν να συνεχίσουν με μια προαιρετική συμπληρωματική φάση για 3 επιπλέον κύκλους (δηλ. 28 ημέρες θεραπείας με Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα, ακολουθούμενες από 28 ημέρες διακοπής της θεραπείας). Συνολικά 88 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση Quinsair στη μελέτη 209 (συμπληρωματική φάση). Από αυτούς, στην κύρια φάση, 32 είχαν λάβει ΕΔΤ και 56 είχαν λάβει Quinsair. Κατά τη διάρκεια της συμπληρωματικής φάσης, η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή του FEV<sub>1</sub>, εκφρασμένου ως ποσοστό επί του προβλεπόμενου, κυμάνθηκε στους 3 επιπλέον κύκλους θεραπείας μεταξύ 4,83% και 1,46%. Για την υποομάδα των ασθενών που έλαβαν ΕΔΤ κατά τη διάρκεια της κύριας φάσης και μετέβησαν σε Quinsair στη συμπληρωματική φάση, η βελτίωση του FEV<sub>1</sub>, εκφρασμένου ως ποσοστό επί του



προβλεπόμενου, ήταν σημαντικότερη με το Quinsair από ό,τι με το ΕΔΤ. (Η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή του FEV<sub>1</sub>, εκφρασμένου ως ποσοστό επί του προβλεπόμενου, κυμάνθηκε μεταξύ 0,97% και 3,60% κατά τη διάρκεια των κύκλων 1 έως 3 με το ΕΔΤ και μεταξύ 4,00% και 6,91% κατά τη διάρκεια των κύκλων 4 έως 6 με το Quinsair). Για την υποομάδα των ασθενών που έλαβαν Quinsair καθόλη τη διάρκεια της κύριας και της συμπληρωματικής φάσης (δηλ. στους κύκλους 1 έως 6) η μέση σταθμισμένη μεταβολή του FEV<sub>1</sub>, εκφρασμένου ως ποσοστό επί του προβλεπόμενου, κυμάνθηκε μεταξύ 3,6% και 4,6% εκτός από τον κύκλο 6, που ήταν κοντά στην τιμή αναφοράς (-0,15%). Το ποσοστό ασθενών που έλαβαν Quinsair καθόλη τη διάρκεια της κύριας και της συμπληρωματικής φάσης της μελέτης 209 (με μέγιστη ΕΑΣ λεβοφλοξασίνης για απομονωμένα στελέχη του *P. aeruginosa* μεγαλύτερη του 1 μg/ml) ήταν παρόμοιοι στο τέλος της θεραπείας κατά τους κύκλους 1 και 3 της κύριας φάσης (76,6% έως 83,3%) και τέλος της θεραπείας κατά τους κύκλους 4 έως 6 της συμπληρωματικής φάσης (77,8% έως 87,5%).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Στις μελέτες 204, 207 και 209, η σχετική μεταβολή του FEV<sub>1</sub>, εκφρασμένου ως ποσοστό επί του προβλεπόμενου, από την τιμή αναφοράς έως το τέλος της θεραπείας στον κύκλο 1 ήταν παρόμοιοι μεγέθους στους 51 εφήβους με ΚΙΝ (ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών και σωματικού βάρους ≥ 30 kg) που έλαβαν Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα και στους ενήλικες. Η αποτελεσματικότητα δεν αξιολογήθηκε στα 14 παιδιά με ΚΙΝ (≥ 6 έως < 12 ετών) και στους 13 εφήβους με ΚΙΝ (≥ 12 έως < 17 ετών) που συμμετείχαν στη μελέτη 206.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Quinsair σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού σε ασθενείς με κυστική ίνωση και πνευμονική λοίμωξη/αποικισμό από *P. aeruginosa* (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση (C<sub>max</sub>) της λεβοφλοξασίνης στο πλάσμα μετά από χορήγηση μέσω εισπνοής παρατηρήθηκε 0,5 – 1 ώρα μετά τη χορήγηση της δόσης.

Η χορήγηση πολλαπλών δόσεων Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα μέσω εισπνοής έχει ως αποτέλεσμα συστηματική έκθεση στη λεβοφλοξασίνη περίπου 50% χαμηλότερη εκείνης που παρατηρείται μετά από συστηματική χορήγηση συγκρίσιμων δόσεων (βλ. πίνακα 3). Ωστόσο, παρατηρείται διακύμανση στις παρατηρούμενες συστηματικές εκθέσεις, πράγμα που σημαίνει ότι τα επίπεδα της λεβοφλοξασίνης στον ορό μετά την εισπνοή Quinsair ενδέχεται μερικές φορές να εμπίπτουν εντός της περιοχής επιπέδων που παρατηρούνται μετά από συστηματική χορήγηση συγκρίσιμων δόσεων.

**Πίνακας 3: Σύγκριση των μέσων (σ) φαρμακοκινητικών παραμέτρων πολλαπλών δόσεων λεβοφλοξασίνης μετά από χορήγηση Quinsair μέσω εισπνοής σε ασθενείς με ΚΙΝ και μετά από χορήγηση από στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση λεβοφλοξασίνης σε υγιείς ενήλικες εθελοντές**

Φαρμακοκινητική παράμετρος	Quinsair	Συστηματική λεβοφλοξασίνη	
	240 mg μέσω εισπνοής δις ημερησίως	500 mg από στόματος άπαξ ημερησίως*	500 mg ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως*
C <sub>max</sub> (μg/ml)	2,4 (1,0)	5,7 (1,4)	6,4 (0,8)
AUC <sub>(0-24)</sub> (μg•h/ml)	20,9 (12,5)	47,5 (6,7)	54,6 (11,1)
* Προβλεπόμενη τιμή από ανάλυση ΦΚ σε ασθενείς με ΚΙΝ			
** Υγιείς άνδρες ηλικίας 18 – 53 ετών			

Μετά από χορήγηση Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα σε ασθενείς με ΚΙΝ παρατηρήθηκαν υψηλές συγκεντρώσεις λεβοφλοξασίνης στα πτύελα. Οι μέσες συγκεντρώσεις στα πτύελα μετά από τη χορήγηση της δόσης ήταν περίπου 500 - 1900 µg/ml και ήταν περίπου 400 – 1700 φορές υψηλότερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν στον ορό.

### Κατανομή

Περίπου το 30 έως 40% της λεβοφλοξασίνης προσδένεται σε πρωτεΐνες του ορού. Ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής της λεβοφλοξασίνης στον ορό μετά από εισπνοή Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα είναι περίπου 250 l.

### Βιομετασχηματισμός

Η λεβοφλοξασίνη μεταβολίζεται σε πολύ μικρή έκταση. Οι μεταβολίτες είναι η απομεθυλιωμένη λεβοφλοξασίνη και το N-οξειδίο της λεβοφλοξασίνης. Αυτοί οι μεταβολίτες αντιπροσωπεύουν < 5% της δόσης μετά από συστηματική χορήγηση και απεκκρίνονται στα ούρα. Η λεβοφλοξασίνη είναι στερεοχημικά σταθερή και δεν υφίσταται αναστροφή της στερεοχημικής της διάταξης.

### Αποβολή

Μετά από εισπνοή Quinsair, η λεβοφλοξασίνη απορροφάται συστηματικά και αποβάλλεται παρόμοια με τη λεβοφλοξασίνη μετά από συστηματική χορήγηση. Μετά από χορήγηση από στόματος και από ενδοφλέβια χορήγηση, η λεβοφλοξασίνη αποβάλλεται σχετικά αργά από το πλάσμα ( $t_{1/2}$ : 6 έως 8 ώρες). Ο χρόνος ημίσειας ζωής της λεβοφλοξασίνης μετά από εισπνοή Quinsair είναι προσεγγιστικά 5 έως 7 ώρες. Η αποβολή γίνεται κατά κύριο λόγο μέσω της νεφρικής οδού (> 85% της δόσης μετά από χορήγηση από στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση). Η μέση φαινόμενη ολική σωματική κάθαρση της λεβοφλοξασίνης μετά από συστηματική χορήγηση μίας μόνης δόσης 500 mg ήταν 175 +/- 29,2 ml/min. Η φαινόμενη κάθαρση (CL/F) της λεβοφλοξασίνης μετά από εισπνοή Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα είναι 31,8 +/- 22,4 l/ώρα.

### Γραμμικότητα

Μετά από συστηματική χορήγηση, η λεβοφλοξασίνη υπακούει σε γραμμική φαρμακοκινητική στην περιοχή 50 έως 1000 mg.

### Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Οι επιδράσεις της νεφρικής δυσλειτουργίας στην φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης, όταν αυτή χορηγείται μέσω εισπνοής, δεν έχουν μελετηθεί. Ωστόσο, δεν εφαρμόστηκαν προσαρμογές της δόσης σε κλινικές μελέτες για το Quinsair που επέτρεπαν τη συμμετοχή ασθενών με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενη κάθαρση κρεατινίνης  $\geq 20$  ml/min με χρήση του τύπου Cockcroft–Gault σε ενήλικες ασθενείς και  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> με χρήση του παρακλίνιου τύπου του Schwartz σε ασθενείς ηλικίας < 18 ετών). Μελέτες με χρήση συστηματικής χορήγησης λεβοφλοξασίνης καταδεικνύουν ότι η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης επηρεάζεται από τη νεφρική δυσλειτουργία. Με μειωμένη νεφρική λειτουργία (εκτιμώμενη κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min), η νεφρική αποβολή και κάθαρση είναι ελαττωμένες και ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής αυξάνεται.

Συνεπώς, οι δόσεις του Quinsair δεν χρειάζεται να προσαρμόζονται σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, το Quinsair δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 20 ml/min, βλ. παράγραφο 4.2).

### Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί με το Quinsair μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Λόγω της περιορισμένης έκτασης του μεταβολισμού της λεβοφλοξασίνης στο ήπαρ, η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης δεν αναμένεται να επηρεάζεται από τυχόν ηπατική δυσλειτουργία.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Quinsair σε παιδιά ηλικίας < 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 4.2).

Η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης μετά από εισπνοή Quinsair 240 mg δύο φορές την ημέρα διερευνήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με ΚΙΝ, ηλικίας 12 ετών και άνω και σωματικού βάρους  $\geq 30$  kg. Ένα πληθυσμιακό μοντέλο ΦΚ βασισμένο σε αραιή δειγματοληψία προσδιόρισε ότι οι συγκεντρώσεις της λεβοφλοξασίνης στον ορό ήταν συγκρίσιμες μεταξύ παιδιατρικών και ενήλικων ασθενών μετά από 28 ημέρες θεραπείας. Στη μελέτη 207, παρατηρήθηκαν σε ενήλικες ασθενείς υψηλότερες συγκεντρώσεις στα πτύελα σε σύγκριση με παιδιατρικούς ασθενείς. Στη μελέτη 209 παρατηρήθηκαν παρόμοιες συγκεντρώσεις στα πτύελα σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Επιπλέον, η φαρμακοκινητική δόσεων λεβοφλοξασίνης με βάση το σωματικό βάρος χορηγούμενων μέσω εισπνοής μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες σε παιδιατρικούς ασθενείς με ΚΙΝ ( $\geq 6$  έως < 12 ετών, n = 14 και  $\geq 12$  έως < 17 ετών, n = 13) αξιολογήθηκε στη μελέτη 206. Οι ασθενείς με σωματικό βάρος 22 έως 30 kg έλαβαν 180 mg λεβοφλοξασίνης/ημέρα και οι ασθενείς με σωματικό βάρος > 30 kg έλαβαν 240 mg λεβοφλοξασίνης/ημέρα. Το βασισμένο στο σωματικό βάρος δοσολογικό σχήμα είχε ως αποτέλεσμα συνεπή ΦΚ έκθεση στον ορό και τα πτύελα σε όλο το εύρος ηλικιών (7 έως 16 ετών) και σωματικών βαρών (22 έως 61 kg) που παρατηρήθηκαν στη μελέτη. Οι ΦΚ εκθέσεις στον ορό ήταν παρόμοιες, όταν συγκρίθηκαν παιδιά που λάμβαναν το βασισμένο στο σωματικό βάρος δοσολογικό σχήμα και ενήλικες που λάμβαναν 240 mg μία φορά την ημέρα. Η ΦΚ έκθεση στα πτύελα σε παιδιά ηλικίας 7 έως 16 ετών ήταν κατά προσέγγιση το ένα τρίτο της έκθεσης των ενήλικων.

### Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας $\geq 65$ ετών)

Η φαρμακοκινητική της χορηγούμενης μέσω εισπνοής λεβοφλοξασίνης δεν έχει μελετηθεί στους ηλικιωμένους. Μετά από συστηματική χορήγηση, δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης μεταξύ νέων και ηλικιωμένων συμμετεχόντων, με εξαίρεση αυτές που συσχετίζονται με τις σχετιζόμενες με την ηλικία μειώσεις της κάθαρσης κρεατινίνης.

### Φύλο

Τα αποτελέσματα πληθυσμιακής ανάλυσης φαρμακοκινητικής δεν έδειξαν διαφορές εξαιτίας του φύλου στη συστηματική έκθεση στη λεβοφλοξασίνη μετά από χορήγηση Quinsair.

### Φυλή

Οι επιδράσεις της φυλής στη φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης, όταν αυτή χορηγείται μέσω εισπνοής, δεν έχουν μελετηθεί. Η επίδραση της φυλής στη φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης εξετάστηκε μέσω ανάλυσης συνδιακύμανσης σε δεδομένα 72 ασθενών μετά από συστηματική χορήγηση: 48 λευκών και 24 άλλης φυλής. Η φαινόμενη ολική σωματική κάθαρση και ο φαινόμενος όγκος κατανομής δεν επηρεάστηκαν από τη φυλή των ασθενών.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας μονής δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Έχει δειχθεί ότι οι φθοριοκινολόνες προκαλούν αρθροπάθεια των φορτιζόμενων με βάρος αρθρώσεων σε ανώριμα ζώα. Όπως και άλλες φθοριοκινολόνες, η λεβοφλοξασίνη επέδειξε δράσεις στους χόνδρους (φυσαλιδοποίηση και κοιλάνσεις) σε επίμυες και σκύλους. Αυτά τα ευρήματα ήταν πιο έντονα σε νεότερα ζώα.

Η λεβοφλοξασίνη δεν επήγαγε γονιδιακές μεταλλάξεις σε κύτταρα βακτηρίων ή θηλαστικών, αλλά επήγαγε χρωμοσωμικές εκτροπές σε πνευμονικά κύτταρα κινεζικού κρικητού *in vitro*. Αυτές οι δράσεις μπορούν να αποδοθούν στην αναστολή της τοποϊσομεράσης II. Δοκιμές *in vivo* (μικροπυρήνα, ανταλλαγών μεταξύ αδελφών χρωματίδων, μη προγραμματισμένης σύνθεσης DNA, θανατηφόρου επικρατούντος χαρακτήρα) δεν κατέδειξαν γονοτοξικό δυναμικό. Μελέτες στον μυ κατέδειξαν ότι η λεβοφλοξασίνη έχει φωτοτοξική δραστηριότητα μόνο σε πολύ υψηλές δόσεις. Η λεβοφλοξασίνη δεν επέδειξε γονοτοξικό δυναμικό σε δοκιμασία φωτομεταλλαξιγονικότητας. Ελάττωσε την ανάπτυξη όγκων σε μια μελέτη φωτοκαρκινογονικότητας.

Η λεβοφλοξασίνη δεν προκάλεσε μείωση της γονιμότητας ή της αναπαραγωγικής απόδοσης σε επίμυες και η μόνη της δράση στα έμβρυα ήταν η καθυστερημένη ωρίμανση ως αποτέλεσμα της τοξικότητας για τη μητέρα.

Οι μη κλινικές μελέτες που διεξάχθηκαν με τη λεβοφλοξασίνη με χρήση της αναπνευστικής οδού χορήγησης δεν αποκάλυψαν κανέναν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας (αναπνευστικό), τοξικότητας μονής δόσης και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Εξαένυδρο χλωριούχο μαγνήσιο  
Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

#### Φύσιγγα

Φύσιγγα 3 ml, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

#### Φακελίσκος

Σφραγισμένος φακελίσκος από πολυστρωματικό φύλλο, ο οποίος περιέχει 4 φύσιγγες.

## Εσωτερικό κουτί

56 (14 φακελίσκοι των 4) φύσιγγες.

## Εξωτερικό κουτί

Το Quinsair διατίθεται ως συσκευασία 28 ημερών. Αυτή περιλαμβάνει ένα εσωτερικό κουτί που περιέχει 56 φύσιγγες και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης. Το εξωτερικό κουτί περιέχει επίσης μια χειροσυσκευή εκνεφωτή Zirela συσκευασμένη στο δικό της χαρτονένιο κουτί μαζί με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Για μία χρήση μόνο. Μετά το άνοιγμα μιας φύσιγγας, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

Το Quinsair χορηγείται μέσω εισπνοής διάρκειας 5 λεπτών με χρήση μιας χειροσυσκευής εκνεφωτή Zirela και μιας κεφαλής αερολύματος Zirela που συνδέονται με έναν ελεγκτή eBase ή μια μονάδα ελέγχου eFlow rapid (βλ. παράγραφο 4.2). Το Quinsair δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλον τύπο χειροσυσκευής ή άλλη κεφαλή αερολύματος.

Βασικές οδηγίες χρήσης δίνονται παρακάτω. Πιο λεπτομερείς πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Εκπίστε όλο το περιεχόμενο μιας φύσιγγας στη δεξαμενή φαρμάκου της χειροσυσκευής του εκνεφωτή Zirela. Κλείστε τη δεξαμενή φαρμάκου ευθυγραμμίζοντας τα γλωσσίδια του καπακιού του φαρμάκου με τις εγκοπές της δεξαμενής. Πιέστε προς τα κάτω και στρέψτε το καπάκι δεξιόστροφα όσο πάει. Βάλτε τον ασθενή να καθίσει σε χαλαρή, όρθια θέση. Κρατώντας τη χειροσυσκευή οριζόντια, πιέστε και κρατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του ελεγκτή για μερικά δευτερόλεπτα. Ο ελεγκτής θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα και η λυχνία κατάστασης θα γίνει πράσινη. Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, ένα εκνέφωμα αερολύματος θα αρχίσει να εισρέει στον θάλαμο αερολύματος της χειροσυσκευής εκνεφωτή Zirela. Κρατώντας τη χειροσυσκευή οριζόντια, τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα του ασθενή, διασφαλίζοντας ότι τα χείλη του κλείνουν γύρω από το επιστόμιο. Ζητήστε από τον ασθενή να εισπνέει και να εκπνέει μέσω του επιστομίου έως το τέλος της θεραπείας. Όταν η θεραπεία ολοκληρωθεί, ο ελεγκτής θα εκπέμψει δύο ηχητικά σήματα. Αποσυνδέστε τον ελεγκτή και αποσυναρμολογήστε τη χειροσυσκευή του εκνεφωτή Zirela, για καθαρισμό και απολύμανση.

Μη βάζετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στη χειροσυσκευή του εκνεφωτή Zirela.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/14/973/001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26/03/2015

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν εντός 6 μηνών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Στη συνέχεια, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.



- Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Θα διεξάγει μια μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη για την ασφάλεια σε ένα μητρώο ασθενών με κυστική ίνωση για τη μελέτη του προφίλ μακροπρόθεσμης ασφάλειας του Quinsair σε συνήθη κλινική πρακτική στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Σωρευτικές ενδιάμεσες αναλύσεις – ετησίως Τελική έκθεση μελέτης – έως το Q2 2022

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ  
56 (14 ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ ΤΩΝ 4) ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΚΑΙ ΜΙΑ ΧΕΙΡΟΣΥΣΚΕΥΗ ΕΚΝΕΦΩΤΗ  
«ZIRELA»**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Quinsair 240 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Λεβοφλοξασίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml του διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή περιέχει ημιδρική λεβοφλοξασίνη, ισοδύναμη με 100 mg λεβοφλοξασίνης. Κάθε φύσιγγα περιέχει 240 mg λεβοφλοξασίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Εξαένυδρο γλωριούχο μαγνήσιο και ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

56 (14 φακελλίσκοι των 4) φύσιγγες

Η συσκευασία αυτή περιέχει επίσης μια χειροσυσκευή εκνεφωτή Zirela.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία χρήση μόνο. Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το αμέσως.

Χρήση δια εισπνοής.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/14/973/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Quinsair

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 56 (14 ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ ΤΩΝ 4) ΦΥΣΙΓΓΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Quinsair 240 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Λεβοφλοξασίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml του διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή περιέχει ημιυδρική λεβοφλοξασίνη, ισοδύναμη με 100 mg λεβοφλοξασίνης. Κάθε φύσιγγα περιέχει 240 mg λεβοφλοξασίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Εξαένυδρο γλωριούχο μαγνήσιο και ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

56 (14 φακελλίσκοι των 4) φύσιγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία χρήση μόνο. Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το αμέσως.

Χρήση δια εισπνοής.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/14/973/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Quinsair



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟΣ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ ΑΠΟ ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ  
4 ΦΥΣΙΓΓΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Quinsair 240 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Λεβοφλοξασίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml του διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή περιέχει ημιδρική λεβοφλοξασίνη, ισοδύναμη με 100 mg λεβοφλοξασίνης. Κάθε φύσιγγα περιέχει 240 mg λεβοφλοξασίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Εξαένυδρο γλωριούχο μαγνήσιο και ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

4 φύσιγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία χρήση μόνο. Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το αμέσως.

Χρήση δια εισπνοής.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/14/973/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΥΣΙΓΓΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Quinsair 240 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Λεβοφλοξασίνη

Χρήση δια εισπνοής

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2,4 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Quinsair 240 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή Λεβοφλοξασίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Quinsair και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Quinsair
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Quinsair
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Quinsair
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Quinsair και ποια είναι η χρήση του**

Το Quinsair περιέχει ένα αντιβιοτικό φάρμακο, το οποίο ονομάζεται λεβοφλοξασίνη. Ανήκει στην κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες.

Το Quinsair χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το *Pseudomonas aeruginosa* σε ενήλικες με **κυστική ίνωση**. Εάν η λοίμωξη δεν αντιμετωπιστεί κατάλληλα, θα συνεχίσει να προκαλεί βλάβη στους πνεύμονες, δημιουργώντας περαιτέρω αναπνευστικά προβλήματα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Quinsair**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Quinsair:**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη **λεβοφλοξασίνη**, σε οποιοδήποτε άλλο **αντιβιοτικό της κατηγορίας των κινολονών**, όπως στην μοξιφλοξασίνη, στην σιπροφλοξασίνη ή στην οφλοξασίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους τένοντές σας (**φλεγμονή ενός τένοντα ή ρήξη τένοντα**) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **αντιβιοτικό της κατηγορίας των κινολονών ή φθοριοκινολονών**,
- εάν πάσχετε από **επιληψία**,
- εάν είστε **έγκυος ή θηλάζετε**.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Quinsair, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

### Κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνος για εσάς είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν εντός των πρώτων 48 ωρών θεραπείας και ακόμα, έως και αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Quinsair. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το Quinsair, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.

**Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, προτού χρησιμοποιήσετε το Quinsair, εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάτι από τα ακόλουθα:**

- Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες  
Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Quinsair, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδιαση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, δυσλειτουργία της μνήμης, σοβαρή κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου.  
Εάν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το Quinsair, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μια άλλη κατηγορία.
- Νεφρικά προβλήματα.
- Μια βαριά αλλεργική αντίδραση. Τα συμπτώματα παρατίθενται στην παράγραφο 4.
- Βαριές δερματικές αντιδράσεις  
Εάν λαμβάνετε θεραπεία με Quinsair, ενδέχεται να παρουσιάσετε μια βαριά δερματική αντίδραση, όπως φλυκταίνωση ή δερματικές βλάβες. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε δερματικές αντιδράσεις μετά τη χρήση του Quinsair.
- Ηπατικά προβλήματα. Τα συμπτώματα παρατίθενται στην παράγραφο 4.
- Ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού  
Το Quinsair μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στον καρδιακό σας ρυθμό, ειδικά εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων ή χαμηλών επιπέδων καλίου ή μαγνησίου στο αίμα. Οι γυναίκες που παίρνουν φάρμακα αυτού του είδους ενδέχεται να είναι περισσότερο επιρρεπείς. Εάν παρουσιάσετε αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ενώ παίρνετε το Quinsair, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.

- Κρίσεις και σπασμοί  
Τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Quinsair, ενδέχεται να προκαλέσουν κρίσεις ή σπασμούς. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Quinsair και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Κατάθλιψη ή προβλήματα ψυχικής υγείας
- Νευρική βλάβη  
Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα νευρικής βλάβης (νευροπάθεια) όπως πόνο, κάψιμο, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα άκρα πόδια και τους μηρούς ή στα άκρα χέρια και τους βραχίονες. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Quinsair και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.
- Μια νόσο που προκαλεί αδυναμία και κόπωση που ονομάζεται βαριά μυασθένεια.
- Φλεγμονή ενός τένοντα που προκαλεί πόνο, δυσκαμψία και/ή πρήξιμο των αρθρώσεων (τενοντίτιδα).
- Δυσκολία στην αναπνοή που μπορεί να κυμαίνεται από ήπια έως βαριά (βρογχόσπασμος).
- Βήχας με αίμα ή βλέννες με αίμα από τους αεραγωγούς.
- Ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης  
Τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών, όπως το Quinsair, μπορούν να καταστήσουν ασθενείς με ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (μια σπάνια κληρονομική ασθένεια) επιρρεπείς σε αιματολογικές επιπλοκές που οδηγούν σε ξαφνική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, κιτρίνισμα του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων, σκούρο χρωματισμό των ούρων, ωχρότητα, κόπωση, βαριά, γρήγορη αναπνοή και ασθενή, γρήγορο καρδιακό παλμό. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό.
- Διαβήτης  
Τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Quinsair, μπορούν να προκαλέσουν είτε υπερβολική αύξηση είτε υπερβολική μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Εάν είστε διαβητικός, θα πρέπει να παρακολουθείτε τα επίπεδα γλυκόζης σας προσεκτικά.
- Διάρροια  
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Quinsair ενδέχεται να αναπτύξετε διάρροια. Εάν αυτή γίνει βαριά ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανα, θα πρέπει αμέσως να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Quinsair και να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Μην πάρετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της διάρροιας, χωρίς πρώτα να ρωτήσετε τον γιατρό σας.
- Αντοχή στα αντιβιοτικά  
Τα βακτήρια μπορούν με το χρόνο να γίνουν ανθεκτικά στη θεραπεία με ένα αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι το Quinsair δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη πνευμονικών λοιμώξεων. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το *Pseudomonas aeruginosa*. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε προβληματισμούς ή ερωτήσεις σχετικά με αυτό.
- Επιλοιμώξεις  
Μερικές φορές, η θεραπεία μεγάλης διάρκειας με αντιβιοτικά μπορεί να επιφέρει προσβολή από μια άλλη λοίμωξη προκαλούμενη από άλλα βακτήρια που δεν επηρεάζονται από το αντιβιοτικό (επιλοιμώξη). Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε προβληματισμούς ή ερωτήσεις σχετικά με αυτό και χρησιμοποιείτε το Quinsair.

- Προβλήματα όρασης  
Εάν παρατηρήσετε μεταβολές στην όρασή σας ή οποιαδήποτε άλλα προβλήματα με τα μάτια σας, ενώ χρησιμοποιείτε το Quinsair, επικοινωνήστε αμέσως με έναν οφθαλμίατρο.
- Φωτοευαισθησία  
Το Quinsair ενδέχεται να καταστήσει το δέρμα σας περισσότερο ευαίσθητο στο ηλιακό φως. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως ή το δυνατό ηλιακό φως και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε σολάριουμ ή άλλες λάμπες υπεριώδους φωτισμού κατά το διάστημα που χρησιμοποιείτε το Quinsair και για 48 ώρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Ψευδή αποτελέσματα εξετάσεων  
Ορισμένες εξετάσεις (π.χ. για την επιβεβαίωση της φυματίωσης ή ελέγχου για ισχυρά αναλγητικά) ενδέχεται να δώσουν ψευδή αποτελέσματα, ενόσω σας χορηγείται το Quinsair.

αν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).

αν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).

αν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηρίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).

Σε περίπτωση που αισθανθείτε αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Quinsair δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τη χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Quinsair**

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή έναν φαρμακοποιό, εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάζουν τις δράσεις του Quinsair.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:**

- Ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ, όπως **βαρφαρίνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος). Η λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με το Quinsair ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση της αιμορραγίας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να σας υποβάλει σε συνηθισμένες εξετάσεις αίματος, προκειμένου να ελέγξει πόσο καλή είναι η πήξη του αίματός σας.
- **Θεοφυλλίνη** (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων) ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως **φαινβουφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ** (μια ουσία που περιέχεται σε πολλά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και τη μείωση του πυρετού, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος) ή **ιβουπροφαίνη**. Η λήψη Quinsair ταυτόχρονα με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κρίσης που διατρέχετε.
- Φάρμακα όπως η **προβενεσίδη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ουρικής αρθρίτιδας) ή η **σιμετιδίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών). Η λήψη Quinsair ταυτόχρονα με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει το πώς τα νεφρά σας αντιμετωπίζουν το φάρμακο, το οποίο είναι ιδιαίτερα σημαντικό, εάν υποφέρετε από νεφρικά προβλήματα.



- **Κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων) ή **φάρμακα που επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό** (όπως αντιαρρυθμικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μακρολιδικά αντιβιοτικά ή αντιψυχωσικά). Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάζουν τη δράση του Quinsair. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει περισσότερα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Quinsair δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας**, εάν είστε **έγκυος ή θηλάζετε**, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Quinsair ενδέχεται να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη, κούραση ή αδυναμία, ή να προκαλέσει προβλήματα με την όρασή σας. Εάν σας συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Quinsair**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **Πόσο να χρησιμοποιώ;**

Εισπνέετε το περιεχόμενο **μίας φύσιγγας (240 mg) δύο φορές την ημέρα, χρησιμοποιώντας το σύστημα εκνεφωτή Zirela**. Η εισπνοή του φαρμάκου με χρήση του εκνεφωτή απαιτεί περίπου 5 λεπτά.

### **Πότε να το χρησιμοποιώ;**

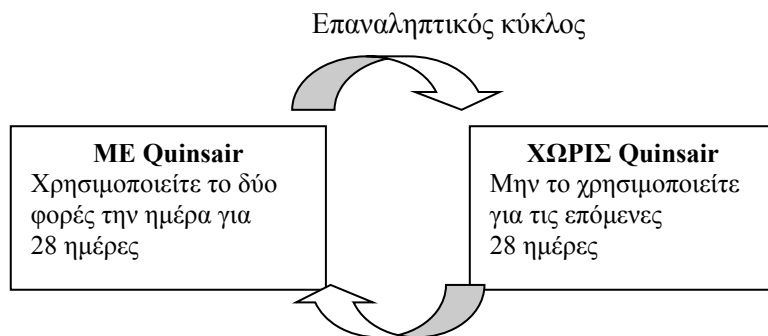
Το να εισπνέετε το Quinsair την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να παίρνετε το φάρμακό σας. Εισπνέετε το φάρμακό σας ως εξής:

- 1 φύσιγγα το πρωί, χρησιμοποιώντας τον εκνεφωτή Zirela
- 1 φύσιγγα το βράδυ, χρησιμοποιώντας τον εκνεφωτή Zirela

Είναι καλύτερα να αφήνετε περίπου 12 ώρες μεταξύ των δόσεών σας.

### **Για πόσο καιρό να το χρησιμοποιώ;**

Χρησιμοποιείτε το Quinsair κάθε μέρα για 28 ημέρες και κατόπιν κάνετε ένα διάλειμμα 28 ημερών, κατά τη διάρκεια του οποίου δεν εισπνέετε Quinsair. Μετά αρχίζετε **άλλον κύκλο** θεραπείας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια των 28 ημερών θεραπείας και να συνεχίσετε τον κύκλο 28 ημερών με θεραπεία, 28 ημερών χωρίς θεραπεία για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.



**Εάν, όταν χρησιμοποιείτε το Quinsair, αντιμετωπίσετε δυσκολία στην αναπνοή, ποιο επιπλέον φάρμακο ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει ο γιατρός σας;**

Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολία στην αναπνοή μετά τη χρήση του Quinsair, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μια συσκευή εισπνοής που περιέχει ένα βρογχοδιασταλτικό φάρμακο (π.χ. σαλβουταμόλη). Να εισπνέετε αυτό το φάρμακο τουλάχιστον 15 λεπτά ή έως και 4 ώρες πριν την επόμενη δόση Quinsair.

**Τι πρέπει να γνωρίζω, αν χρησιμοποιώ πολλές διαφορετικές συσκευές εισπνοής και άλλα φάρμακα για την κυστική ίνωση;**

Εάν χρησιμοποιείτε πολλά διαφορετικά εισπνεόμενα και άλλα φάρμακα για την κυστική ίνωση, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τα φάρμακά σας με την ακόλουθη σειρά:

- 1ο Βρογχοδιασταλτικά
- 2ο Δορνάση α
- 3ο Τεχνικές καθαρισμού αεραγωγού
- 4ο Quinsair
- 5ο Εισπνεόμενα στεροειδή

**Πώς να το χρησιμοποιώ;**

Το Quinsair θα πρέπει να λαμβάνεται μέσω εισπνοής, με χρήση μιας χειροσυσκευής εκνεφωτή **Zirela** (που συμπεριλαμβάνει μια κεφαλή αερολύματος Zirela). Αυτή θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη είτε με έναν ελεγκτή eBase είτε με μια μονάδα ελέγχου eFlow rapid.

**Σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν από την εκκίνηση της θεραπείας**

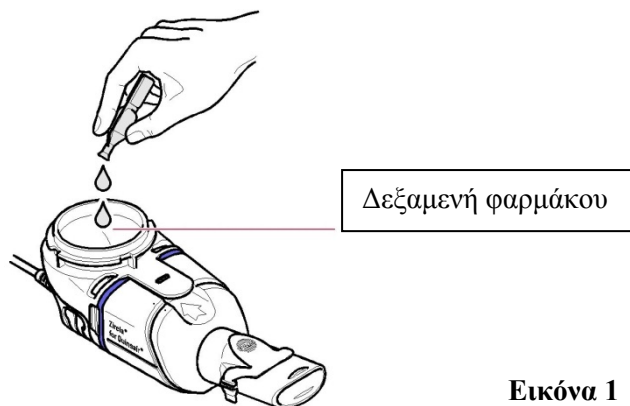
- Κάθε φύσιγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά το άνοιγμα μιας φύσιγγας, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
- Μη χρησιμοποιείτε το Quinsair, εάν παρατηρήσετε ότι ο σφραγισμένος φακελίσκος από πολυστρωματικό φύλλο ή οι φύσιγγες έχουν παραβιαστεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το Quinsair, εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή ότι υπάρχουν σωματίδια στο διάλυμα.
- **Μην αναμιγνύετε το Quinsair με άλλα φάρμακα** στη χειροσυσκευή εκνεφωτή Zirela.
- Μη βάζετε άλλα φάρμακα εκτός από το Quinsair στη χειροσυσκευή του εκνεφωτή Zirela.
- Μην επιχειρείτε να εισπνεύσετε το Quinsair χρησιμοποιώντας κάποιον άλλο τύπο χειροσυσκευής εκνεφωτή.
- Πριν να αρχίσετε τη θεραπεία σας, ελέγξτε ότι το σύστημα εκνεφωτή Zirela λειτουργεί σωστά.
- Μην καταπίνετε το υγρό που περιέχεται στη φύσιγγα.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή που παρέχονται με τη συσκευή εκνεφωτή Zirela.

**Πώς να προετοιμάζω το σύστημα εκνεφωτή μου για την εισπνοή του φαρμάκου;**

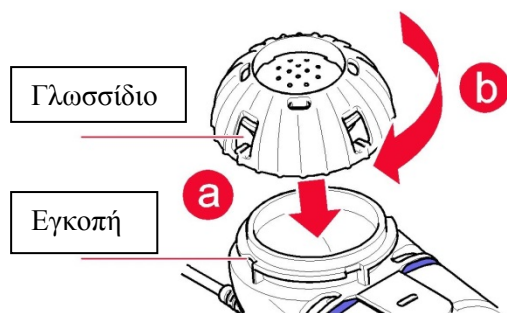
Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης του Zirela σε ασφαλές μέρος, καθώς παρέχουν πλήρεις πληροφορίες για τη συναρμολόγηση της συσκευής.

- 1) **Βεβαιωθείτε ότι η χειροσυσκευή του εκνεφωτή Zirela** είναι τοποθετημένη σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια.
- 2) **Εκπιέστε όλο το περιεχόμενο μιας φύσιγγας** στη δεξαμενή φαρμάκου της χειροσυσκευής του εκνεφωτή Zirela (εικόνα 1). Βεβαιωθείτε ότι αδειάσατε τελείως τη φύσιγγα, χτυπώντας την, εάν χρειάζεται, προσεκτικά στο τοίχωμα της δεξαμενής.



**Εικόνα 1**

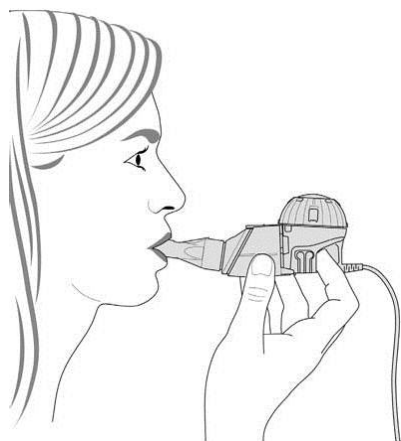
- 3) **Κλείστε τη δεξαμενή φαρμάκου** ευθυγραμμίζοντας τα γλωσσίδια του καπακιού του φαρμάκου με τις εγκοπές της δεξαμενής (a). Πιέστε προς τα κάτω και στρέψτε το καπάκι δεξιόστροφα όσο πάει (b, εικόνα 2).



Εικόνα 2

### Πώς να χρησιμοποιώ το σύστημα εκνεφωτή Zirela;

- 1) **Όταν αρχίζετε τη θεραπεία σας**, καθίστε σε μια χαλαρή, όρθια θέση.
- 2) **Κρατήστε τη χειροσυσκευή οριζόντια**, πιέστε και κρατήστε πιεσμένο το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του ελεγκτή για μερικά δευτερόλεπτα. Θα ακούσετε ένα ηχητικό σήμα και η λυχνία κατάστασης θα γίνει πράσινη.
- 3) **Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, ένα εκνέφωμα αερολύματος θα αρχίσει να εισρέει** στον θάλαμο αερολύματος της χειροσυσκευής εκνεφωτή Zirela. Εάν δεν αρχίσει να εισρέει το εκνέφωμα αερολύματος, ανατρέξτε για βοήθεια στις οδηγίες χρήσεως του Zirela που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- 4) **Κρατώντας τη χειροσυσκευή οριζόντια**, τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας και κλείστε τα χείλη σας γύρω του (εικόνα 3).



Εικόνα 3

- 5) **Αναπνέετε κανονικά** (εισπνέετε και εκπνέετε) μέσω του επιστομίου. Προσπαθείτε να μην αναπνέετε μέσω της μύτης σας. Συνεχίστε να εισπνέετε και να εκπνέετε άνετα, έως ότου ολοκληρωθεί η θεραπεία. Η εισπνοή του φαρμάκου με χρήση του εκνεφωτή απαιτεί περίπου 5 λεπτά.
- 6) **Όταν έχει χορηγηθεί όλο το φάρμακο**, θα ακούσετε δύο ηχητικά σήματα, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι έχει ολοκληρωθεί η θεραπεία.
- 7) **Μόλις τελειώσετε, ανοίξτε το καπάκι του φαρμάκου**, για να βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί όλο το φάρμακο. Ενδέχεται, στο τέλος της θεραπείας, να παραμένουν μερικές σταγόνες φαρμάκου στον πυθμένα της δεξαμενής. Αυτό δεν πειράζει. Ωστόσο, εάν απομένει ποσότητα μεγαλύτερη από μερικές σταγόνες, επανατοποθετήστε το καπάκι και ξαναρχίστε τη θεραπεία.

- 8) **Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία**, αποσυνδέστε τον ελεγκτή και αποσυναρμολογήστε τη χειροσυσκευή εκνεφωτή Zirela για να την καθαρίσετε και να την απολυμάνετε. Οι οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή παρέχουν πλήρεις πληροφορίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

**Τι πρέπει να γνωρίζω, αν χρειαστεί να σταματήσω τη θεραπεία πριν ολοκληρωθεί;**

Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία πριν ολοκληρωθεί, πιέστε και κρατήστε πιεσμένο το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του ελεγκτή για ένα δευτερόλεπτο. Αφού έχει απενεργοποιηθεί πλήρως, και όταν είστε έτοιμος να ξαναρχίσετε, πιέστε και κρατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του ελεγκτή και πάλι για ένα δευτερόλεπτο. Η θεραπεία θα επανεκκινήσει. Πρέπει να εισπνέετε και να εκπνέετε μέσω του επιστομίου, όπως και πριν.

**Πώς και πότε πρέπει να αντικαταστήσω τη χειροσυσκευή εκνεφωτή Zirela;**

Μία χειροσυσκευή εκνεφωτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν κύκλο θεραπείας 28 ημερών. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή για τον καθαρισμό και την αποθήκευση.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Quinsair από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Quinsair από την κανονική, **ενημερώστε τον γιατρό σας όσο το δυνατόν γρηγορότερα**. Σε περίπτωση κατάποσης του περιεχομένου της φύσιγγας, μην ανησυχήσετε, αλλά ενημερώστε τον γιατρό σας όσο το δυνατόν γρηγορότερα.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Quinsair**

Εάν ξεχάσετε μία δόση, χρησιμοποιήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, με την προϋπόθεση ότι μεσολαβεί διάστημα 8 ωρών μέχρι την εισπνοή της επόμενης δόσης. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην εισπνέετε το περιεχόμενο περισσότερων από μίας φύσιγγας, για να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Quinsair**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Quinsair, χωρίς πρώτα να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται η πνευμονική σας λοίμωξη να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές**

Λάβετε **αμέσως επείγουσα ιατρική θεραπεία**, εάν παρατηρήσετε **βαριά αλλεργική αντίδραση** μετά την εισπνοή Quinsair. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- Γενικό κνησμό και αίσθηση καύσου – επηρεάζει ιδιαίτερα το δέρμα της κεφαλής, το στόμα, τον λαιμό, τις παλάμες και τα πέλματα των ποδιών
- Βαρύ εκπνευστικό συριγμό ή θορυβώδη αναπνοή ή δυσκολία στην αναπνοή
- Βαριά κνίδωση
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τον λαιμό ή τη γλώσσα
- Ωχρο ή γκριζωπό δέρμα
- Γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- Ατονία ή λιποθυμία

**Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Quinsair και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως:**

- εάν αισθανθείτε **πόνο, δυσκαμψία και/ή πρήξιμο στις αρθρώσεις,**
- εάν αναπτύξετε **ηπατικά προβλήματα.** Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
  - Απώλεια όρεξης
  - Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
  - Σκούρο χρωματισμό των ούρων
  - Κνησμό
  - Ευαισθησία (πόνο) στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

- Βήχας
- Μη φυσιολογική αίσθηση γεύσης
- Κόπωση, αδυναμία και μικρότερη αντοχή στην άσκηση
- Απώλεια όρεξης και απώλεια σωματικού βάρους
- Λαχάνιασμα
- Μεταβολές στην ποσότητα και το ιξώδες της βλέννας/του φλέγματος
- Αιμόπτυση
- Μειωμένη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνευστεί σε ένα δευτερόλεπτο (μειωμένη τιμή στην εξέταση FEV1)

**Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα**

- Μυκητιασική λοίμωξη στην περιοχή του κόλπου
- Αϋπνία ή δυσκολία στον ύπνο
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Κουδούνισμα ή θόρυβος στα αυτιά (εμβοές)
- Αλλαγή της φωνής
- Αίσθηση αδιαθεσίας και αδιαθεσία
- Κοιλιακός πόνος
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Εξάνθημα
- Πόνος στις αρθρώσεις ή μυϊκός πόνος
- Πυρετός
- Παθολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων ή χολερυθρίνης στο αίμα και μειωμένες τιμές στη δοκιμασία νεφρικής λειτουργίας)
- Μειωμένες τιμές στην εξέταση πνευμονικής λειτουργίας
- Αυξημένη ή ελαττωμένη ποσότητα σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα
- Παθολογικοί ήχοι αναπνοής

**Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα**

- Μυκητιασική λοίμωξη του στόματος
- Χαμηλοί αριθμοί ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία) ή των κυττάρων του αίματος που βοηθούν στην πήξη του (αιμοπετάλια)
- Χαμηλοί ή υψηλοί αριθμοί λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- Αίσθημα άγχους, ανησυχίας ή διέγερσης και/ή κατάθλιψης
- Μειωμένη αίσθηση οσμής
- Αίσθηση νυσταγμού
- Αλλαγές στην όραση
- Απώλεια ακοής
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Αναγούλα
- Δυσπεψία
- Αέρια
- Κνίδωση και κνησμός

- Πόνος στον θώρακα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Μεταβολές του καρδιακού ρυθμού

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί μετά τη λήψη δισκίων ή ενδοφλέβιας έγχυσης που περιείχε λεβοφλοξασίνη και επομένως είναι δυνατό να παρουσιαστούν μετά τη λήψη του Quinsair:

**Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα**

- Αίσθηση σύγχυσης ή νευρικότητας
- Τρέμουλο
- Αίσθηση ζάλης, περιστροφής ή πτώσης (ίλλιγος)
- Υπερβολική εφίδρωση

**Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα**

- Παραισθήσεις και/ή αίσθηση παράνοιας
- Αίσθηση διέγερσης
- Ασυνήθιστα όνειρα ή εφιάλτες
- Σπασμοί (κρίσεις)
- Μυρμηκίαση και/ή μούδιασμα
- Αίσθημα παλμών
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Μυϊκή αδυναμία

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Χαμηλοί αριθμοί όλων των τύπων αιμοσφαιρίων
- Διαβητικό κώμα
- Βαριά νοητικά προβλήματα (που σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να οδηγήσουν τον ασθενή να βλάψει τον εαυτό του)
- Πόνος, κάψιμο, μηρμυκίαση, μούδιασμα και/ή αδυναμία των άκρων (νευροπάθεια)
- Ακούσιες κινήσεις των μυών, δεσμιδώσεις ή σπασμοί
- Λιποθυμία
- Βαριοί πονοκέφαλοι με αίσθηση παλμού και απώλεια όρασης
- Παροδική απώλεια όρασης
- Γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- Φλεγμονή του πνεύμονα
- Βαριές δερματικές αντιδράσεις όπως επώδυνες φλύκταινες ή βλάβες πιθανόν στο στόμα, στη μύτη ή στον κόλπο
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως ή την υπεριώδη ακτινοβολία (σολάριουμ ή άλλες λάμπες υπεριώδους)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Φλεγμονή του στόματος ή των χειλιών
- Γρήγορη αποδόμηση των μυών
- Φλεγμονή ενός τένοντα ή ενός σπασμένου τένοντα
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου πόνου στην πλάτη, το στήθος, τα άνω και κάτω άκρα

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Quinsair**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φύσιγγα, στον φακελίσκο από πολυστρωματικό φύλλο και στα κουτιά μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κάθε φύσιγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά το άνοιγμα μιας φύσιγγας, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται. Επαναποθετήστε τυχόν αχρησιμοποιημένες, μη ανοιγμένες φύσιγγες από την ταινία στον φακελίσκο, για να προστατεύονται από το φως.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως. Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Quinsair**

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοφλοξασίνη. Μία φύσιγγα περιέχει ημιυδρική λεβοφλοξασίνη, ισοδύναμη με 240 mg λεβοφλοξασίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι εξαένυδρο χλωριούχο μαγνήσιο και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Quinsair και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Quinsair είναι ένα διαυγές, απαλό κίτρινο διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Το φάρμακο διατίθεται σε μικρές πλαστικές φύσιγγες των 3 ml. Τέσσερις φύσιγγες είναι σφραγισμένες σε έναν φακελίσκο από πολυστρωματικό φύλλο και κάθε κουτί περιέχει 14 φακελίσκους.

Κάθε συσκευασία 28 ημερών Quinsair περιέχει ένα κουτί με 56 (14 φακελίσκους των 4) φύσιγγες και ένα κουτί που περιέχει μια χειροσυσκευή εκνεφωτή Zirela με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Η επισήμανση της φύσιγγας είναι μόνο στην αγγλική γλώσσα. Οι πληροφορίες που αναγράφονται στη φύσιγγα είναι:

### **Στην εμπρόσθια πλευρά της ουράς της φύσιγγας**

Quinsair 240 mg

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Λεβοφλοξασίνη

Χρήση δια εισπνοής                      2,4 ml

**Στην περιοχή της σφράγισης σε μία από τις πλευρές της ουράς της φύσιγγας**  
Lot  
EXP

### **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

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

### **Παραγωγός**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Chiesi GmbH  
Tel: + 49 40 89724-0

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

#### **Norge**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

#### **Ελλάδα**

Chiesi Hellas AEBE  
Τηλ: + 30 210 6179763

#### **Österreich**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

Chiesi S.A.S.  
Tél: + 33 1 47688899

#### **Portugal**

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



**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 Farmaceutici 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

**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**

Chiesi Ltd  
Tel: + 44 (0)161 488 5555

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.