

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Quinsair 240 mg lausn fyrir eimgjafa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn fyrir eimgjafa inniheldur levófloxasín hemihýdrat sem jafngildir 100 mg af levófloxasíni. Hver lykja inniheldur 240 mg af levófloxasíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lausn fyrir eimgjafa.

Tær, fölgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Quinsair er ætlað til meðferðar á langvinnum lungnasýkingum af völdum *Pseudomonas aeruginosa* hjá fullorðnum sjúklingum með slímseigjusjúkdóm (CF, cystic fibrosis, sjá kafla 5.1).

Hafa ber í huga opinber tilmæli varðandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 240 mg (ein lykja) sem gefin er til innöndunar tvisvar á dag (sjá kafla 5.2).

Quinsair er tekið í lotum sem skiptast í 28 daga í meðferð og síðan 28 daga án meðferðar. Halda má þessari lotumeðferð áfram svo lengi sem lækurinn telur að sjúklingur hljóti ávinning af henni.

Láta skal 12 klst. líða milli innöndunar skammta eins og mögulegt er.

Ef skammtur gleymist skal taka hann um leið og sjúklingur man eftir því svo lengi sem minnst 8 klst. eru þar til taka skal næsta skammt til innöndunar. Sjúklingar skulu ekki anda inn innihaldi fleiri en einnar lykju til þess að bæta upp fyrir skammt sem hefur gleymst.

Ef vart verður við bráðan berkjukrampa ásamt einkennum eftir notkun Quinsair geta sjúklingar hlotið ávinning af notkun berkjuvíkkandi lyfs með stutta virkni í að minnsta kosti 15 mínútur til 4 klst. áður en síðari skammtar eru teknir (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Aldraðir (≥ 65 ára)

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Quinsair hjá öldruðum með slímseigjusjúkdóm.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (áætluð kreatínínúthreinsun ≥ 20 ml/mín. samkvæmt Cockcroft-Gault jöfnu). Quinsair er ekki ráðlagt til notkunar handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 20 ml/mín.).

Skert lifrastarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammta (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Quinsair hjá börnum á aldrinum < 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8, 5.1, 5.2 og 5.3 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Til innöndunar.

Þegar lykja hefur verið opnuð skal nota innihaldið tafarlaust (sjá kafla 6.6).

Ef sjúklingar nota margar meðferðir til innöndunar er mælt með eftirfarandi röð lyfjagjafar:

1. Berkjuvíkkandi efni;
2. Dornasi alfa;
3. Aðferðir sem beitt er til að losa slím úr loftvegum;
4. Quinsair
5. Sterar til innöndunar.

Quinsair skal aðeins nota ásamt Zirela eimgjafatækinu (með Zirela úðagjafa) sem fylgir pakkningunni, tengdu við eBase stilli eða eFlow rapid stýrieiningu (sjá kafla 6.6). Lesa skal notkunarleiðbeiningar fyrir Zirela eimgjafakerfi áður en Quinsair er notað í fyrsta skipti.

In vitro rannsóknir þar sem Zirela eimgjafakerfi var notað með Quinsair sýndu eftirfarandi upplýsingar varðandi lyfjagjöf: loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál (smádropadreifing): 3,56 míkrómetrar (1,51 rúmfræðilegt staðalfrávik); lyfjagjafarhraði: 24,86 mg/mínútu (4,05 staðalfrávik, SD), og heildarmagn af gefnu lyfi: 236,1 mg (7,1 SD). Zirela eimgjafakerfi var notað til þess að gefa Quinsair í klínísku rannsóknunum sem lýst er í kafla 5.1.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum kíólólum, eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Saga um sinaraskanir í tengslum við lyfjagjöf með flúorókínólóni.
- Flogaveiki.
- Meðganga.
- Konur með börn á brjósti.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast skal notkun levófloxasíns hjá sjúklingum sem hafa fengið alvarlegar aukaverkanir við notkun lyfja sem innihalda kíólón og flúorókínólón (sjá kafla 4.8). Aðeins skal hefja meðferð þessara sjúklinga með levófloxasíni ef engir aðrir meðferðarkostir eru í boði og að loknu vandlegu mati á ávinningi/áhættu (sjá einnig kafla 4.3).

Ofnæmisviðbrögð

Levófloxasín getur valdið alvarlegum og hugsanlega banvænum ofnæmisviðbrögðum (t.d. á borð við ofsabjúg og bráðaofnæmi).

Alvarleg viðbrögð með blöðrumyndun

Tilkynnt hefur verið um tilvik alvarlegra viðbragða með blöðrumyndun, svo sem Stevens-Johnson heilkenni eða eitrundrepslos húðþekju, við altæka (systemic) gjöf levófloxasíns (sjá kafla 4.8).

Liffrarraskanir

Tilkynnt hefur verið um tilvik lifrardreps og allt að banvænni lifrabilun við altæka (systemic) gjöf levófloxasíns, einkum hjá sjúklingum með alvarlega undirliggjandi sjúkdóma (t.d. blóðsýkingu, sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að hætta meðferð og hafa samband við lækinn ef vart verður við merki og einkenni um lifrarsjúkdóm á borð við lystarstol, gulu, dökkt þvag, kláða eða eymsli í kvið.

Lenging QT bils

Gæta skal varúðar við notkun flúorókinólóna, þar með talið levófloxasíns, handa sjúklingum með þekkta áhættu hvað varðar lengingu QT bils (sjá kafla 4.5, 4.8 og 4.9), til dæmis eftirfarandi:

- Meðfætt heilkenni langs QT bils.
- Samhliða notkun virkra efna sem vitað er til að lengi QT bil (t.d. hjartsláttarstillandi lyf af flokki IA og III, þríhringa geðdeyfðarlyf, makrólíðar, geðrofslyf).
- Ómeðhöndlað ójafnvægi blóðsalta (t.d. kalíumskortur í blóði, magnesíumskortur í blóði).
- Hjartasjúkdómur (t.d. hjartabilun, hjartadrep, hægláttur).

Aldraðir og konur kunna að vera viðkvæmari fyrir lyfjum sem lengja QTc. Því skal sýna aðgát við notkun flúorókinólóna, þar með talið levófloxasíns, hjá þessum sjúklingahópum.

Sjúklingar sem eiga flog á hættu

Kínólón kann að lækka flogaþröskuldinn og koma af stað flogum (sjá kafla 4.8). Levófloxasín er ekki ætlað sjúklingum með sögu um flogaveiki (sjá kafla 4.3) og eins og á við um önnur kínólón skal sýna afar mikla aðgát við notkun þess hjá sjúklingum sem eiga flog á hættu eða sem fá samhliða meðferð með virkum efnum sem lækka krampaþröskuld í heila, svo sem teófyllíni (sjá kafla 4.5).

Geðræn viðbrögð

Tilkynnt hefur verið um geðræn viðbrögð hjá sjúklingum sem fá kínólón, þar með talið levófloxasín. Í mjög fáum tilvikum hafa þau þróast yfir í sjálfsvígshugsanir og sjálfskaðandi hegðun, stundum eftir aðeins stakan skammt af levófloxasíni (sjá kafla 4.8). Mælt er með að sýna aðgát ef levófloxasín er notað handa geðsjúkum sjúklingum eða sjúklingum með sögu um geðsjúkdóm.

Úttaugakvilli

Tilkynnt hefur verið um tilvik skynfjöldaugakvilla eða skynhreyfifjöldaugakvilla, sem leiddu til náladofa, snertiskynsminnkunar, tilfinningartruflunar eða slappleika, hjá sjúklingum sem fengu kínólón og flúorókinólón. Ráðleggja skal sjúklingum sem fá meðferð með levófloxasíni að láta lækinn vita áður en meðferð er haldið áfram ef einkenni taugakvilla koma fram, á borð við verk, sviða, smástingi, dofa eða slappleika, til þess að koma í veg fyrir að ástandið geti orðið óafturkræft (sjá kafla 4.8).

Versnun vöðvaslensfárs

Flúorókinólón, þar með talið levófloxasín, hafa blokkandi verkun á tauga og vöðva og kunna að auka slappleika í vöðvum hjá sjúklingum með vöðvaslensfár. Alvarlegar aukaverkanir eftir markaðssetningu, svo sem dauðsföll og þörf fyrir öndunaraðstoð, hafa verið settar í samhengi við notkun flúorókinólóns hjá sjúklingum með vöðvaslensfár. Levófloxasín er ekki ráðlagt handa sjúklingum með þekkta sögu um vöðvaslensfár.

Sinarbólga og sinarslit

Sinarbólga og sinarslit (einkum en þó ekki eingöngu í hásin), stundum beggja megin, getur jafnvel komið fram innan 48 klst. eftir að meðferð er hafin með kínólónum og flúorókínólónum og jafnvel hefur verið tilkynnt um slíkt allt að nokkrum mánuðum eftir að meðferð er hætt. Hættan á sinarbólgu og sinarsliti eykst hjá eldri sjúklingum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, sjúklingum með ígrædd fastalíffæri, sjúklingum sem fá daglega skammta sem nema 1000 mg af levófloxasíni og þeim sem fá barkstera samtímis. Því ber að forðast samhliða notkun barkstera. Við fyrstu merki um sinarbólgu (t.d. sársaukafullan þrota, bólgu) skal hætta meðferð með levófloxasíni og íhuga aðra meðferð. Meðhöndla skal viðkomandi útlím(i) á viðeigandi hátt (t.d. með því að koma í veg fyrir hreyfingu). Ekki skal nota barkstera ef einkenni sinarbólgu koma fram.

Tilkynnt var um sinarbólgu hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm sem fengu Quinsair sem sjaldgæfa aukaverkun í klínískum rannsóknum (sjá kafla 4.8).

Berkjukrampi

Berkjukrampi er fylgikvilli í tengslum við meðferðir til innöndunar, svo sem Quinsair (sjá kafla 4.8). Ef vart verður við bráðan berkjukrampa eftir meðferð ásamt einkennum geta sjúklingar hlotið ávinning af notkun berkjuvíkkandi lyfs til innöndunar með stutta virkni áður en síðari skammtar eru teknir (sjá kafla 4.2).

Blóðhósti

Notkun lyfja til innöndunar getur valdið hóstaviðbrögðum. Aðeins skal gefa Quinsair sjúklingum með klínískt marktækan blóðhósti ef talið er að ávinningur af meðferð vegi þyngra en hættan á frekari blæðingu.

Sjúklingar með glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasa skort

Sjúklingar með dulinn eða greinilegan skort á virkni glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasa eiga það hugsanlega til að fá blóðlýsuviðbrögð við meðferð með sýklalyfjum sem innihalda kínólón. Ef nota á levófloxasín handa þessum sjúklingum skal því fylgjast með hugsanlegri blóðlýsu.

Sjúklingar sem eru meðhöndlaðir með K vítamín blokkum

Vegna hugsanlegrar hækkunar á storkuprófum (PT/INR) og/eða blæðingar hjá sjúklingum sem fá meðferð með levófloxasíni ásamt K vítamín blokka (t.d. warfaríni) skal hafa eftirlit með storkuprófum þegar þessi virku efni eru gefin samhliða (sjá kafla 4.5).

Aukning blóðsykurs

Eins og á við um öll lyf sem innihalda kínólón hefur verið tilkynnt um raskanir á blóðsykri, svo sem blóðsykurlækkun og blóðsykurhækkun, venjulega hjá sjúklingum með sykursýki sem fá samhliða meðferð með blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku (t.d. glíbenklamíði) eða með insúlíni. Hjá sjúklingum með sykursýki er mælt með vandlegu eftirliti með blóðsykri (sjá kafla 4.8).

Sjúkdómur í tengslum við *Clostridium difficile*

Niðurgangur, einkum ef hann er svæsinn, þrálátur og/eða blóðugur, meðan á meðferð stendur með levófloxasíni eða eftir að henni lýkur (þar með talið mörgum vikum eftir meðferð), getur verið einkenni um sjúkdóm í tengslum við *Clostridium difficile* (CDAD). Sjúkdómur í tengslum við *Clostridium difficile* getur verið allt frá því að vera vægur í það að vera lífshættulegur, en alvarlegasta form hans er sýndarhimmuristilbólga.

Ónæmi gagnvart levófloxasíni, öðrum sýklalyfjum og örverum sem koma fram við meðferð

Hætta getur verið á myndun flúorókinólón-ónæmrar *P. aeruginosa* og endursýkingu af völdum örvera sem eru ónæmar fyrir flúorókinólóni, í tengslum við notkun Quinsair.

Sjónraskanir

Ef sjón skerðist eða vart verður við einhver áhrif á augu skal tafarlaust leita ráða hjá augnlækni (sjá kafla 4.7 og 4.8).

Forvarnir gegn ljósnæmi

Tilkynnt hefur verið um ljósnæmi með levófloxasíni (sjá kafla 4.8). Mælt er með því að sjúklingar forðist útsetningu fyrir sterku sólarljósi eða tilbúnum UV-geislum (t.d. ljósalampar, sólbaðsstofur) að óþörfu meðan á meðferð stendur og í 48 klst. eftir að meðferð er hætt, til þess að koma í veg fyrir ljósnæmi.

Truflanir á rannsóknarprófum

Hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með levófloxasíni kann greining á ópíóíðum í þvagi að veita falskar jákvæðar niðurstöður. Nauðsynlegt getur reynst að staðfesta jákvæða skimun ópíóíða með nákvæmari aðferðum.

Levófloxasín kann að hamla vexti *Mycobacterium tuberculosis* og getur því veitt falskar jákvæðar niðurstöður við bakteríugreiningu á berklum.

Niðurstöður úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa sýnt fram á aukin hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi eftir notkun flúorókinólóna, einkum hjá öldruðum.

Því skal aðeins nota flúorókinólóna eftir nákvæmt mat á ávinningi/áhættu og íhugun um önnur meðferðarúrræði hjá sjúklingum með fjölskyldusögu um sjúkdóma sem tengjast slagæðagúlpum og hjá sjúklingum sem greindir hafa verið með ósæðargúlp og/eða ósæðarrof, eða ef til staðar eru aðrir áhættuþættir eða ástand sem eykur hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi (t.d. Marfans-heilkenni, æðaafringdi Ehlers Danlos heilkennis, Takayasu slagæðabólga, risafrumuslagæðarbólga, Behcet sjúkdómur, háþrýstingur, þekkt æðakölkun).

Upplýsa skal sjúklinginn um að hafa strax samband við lækni á bráðamóttöku finni hann fyrir skyndilegum kvið-, brjóst- eða bakverk.

Langvarandi og hugsanlega óafturkræfar alvarlegar aukaverkanir sem valda fötlun

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik langvarandi (sem vara mánuði eða ár) og hugsanlega óafturkræfra alvarlegra aukaverkana sem valda fötlun, sem höfðu áhrif á ýmis og stundum mörg kerfi líkamans (stoðkerfi og stoðvef, taugakerfi, geð og skynfæri) hjá sjúklingum sem fengu kínólón og flúorókinólón, burtséð frá aldri og fyrirbyggjandi áhættuþáttum. Hætta skal notkun levófloxasíns tafarlaust þegar vart verður við fyrstu merki eða einkenni um alvarlega aukaverkun og ráðleggja skal sjúklingum að leita ráða hjá þeim sem ávísar lyfinu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á levófloxasín

Levófloxasín skilst að mestu leyti óbreytt út með þvagi og umbrot eru í lágmarki (sjá kafla 5.2). Því er ekki búist við milliverkunum við CYP hemla eða örva.

Teófillín, fenbúfen eða svipuð bólgueyðandi gigtarlyf

Engar lyfjahvarfamilliverkanir við levófloxasín komu fram með teófillíni í klínískri rannsókn. Hins vegar getur flogaþröskuldur í heila lækkað verulega þegar kínlón eru gefin samtímis teófillíni, bólgueyðandi gigtarlyfjum eða öðrum efnum sem lækka flogaþröskuld. Styrkur levófloxasíns var u.þ.b. 13% meiri þegar fenbúfen var til staðar en þegar lyfið var gefið eitt og sér.

Próbenesíð og címetidín

Útskilnaður levófloxasíns um nýru minnkaði fyrir tilstilli címetidíns (24%) og próbenesíðs (34%). Þetta er vegna þess að bæði virku efnin geta blokkað pípluseytingu levófloxasíns um nýru. En við þá skammta sem prófaðir voru í rannsókninni er hins vegar ólíklegt að tölfræðilega marktækur munur á lyfjahvörfum hafi klíníska þýðingu. Sýna ber varúð þegar levófloxasín er gefið samhliða virkum efnum sem hafa áhrif á pípluseytingu um nýru á borð við próbenesíð og címetidín, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Aðrar viðeigandi upplýsingar

Klínískar lyfjafræðirannsóknir sýndu að lyfjahvörf levófloxasíns urðu ekki fyrir neinum klínískt marktækum áhrifum þegar levófloxasín var gefið ásamt eftirfarandi virkum efnum: kalsíum karbónat, dígoxín, glíbenklamíð og ranitidín.

Áhrif levófloxasíns á önnur lyf

CYP1A2 hvarfefni

Í lyfjahvarfarannsókn á milliverkunum hafði levófloxasín ekki áhrif á lyfjahvörf teófillíns (sem er þreifihvarfefni fyrir CYP1A2) sem gefur til kynna að levófloxasín sé ekki CYP1A2 hemill.

CYP2C9 hvarfefni

In vitro rannsókn gaf til kynna litlar líkur á milliverkunum milli levófloxasíns og CYP2C9 hvarfefnis.

Milliverkanir vegna áhrifa á flutningsefni

In vitro rannsóknir sýndu að hemlun megin flutningsefna í tengslum við ferli lyfs í nýrum (fjölpeptíð flutningsefni fyrir lífrænar anjónir-1B1 (OATP1B1), OATP1B3, flutningsefni fyrir lífrænar anjónir-1 (OAT1), OAT3 og flutningsefni fyrir lífrænar katjónir-2 (OCT2)), við útsetningu í kjölfar innöndunar 240 mg af levófloxasíni tvisvar á dag, er lítil.

Auk þess benda klínískar upplýsingar ekki til milliverkunar við hvarfefni P-glýkóprótíns (P-gp), svo sem dígoxín.

Cíklósporín

Helmingunartími cíklósporíns jókst um 33% þegar það var gefið samhliða levófloxasíni.

K vítamín blokkar

Tilkynnt hefur verið um hækkun storkupróf (PT/INR) og/eða blæðingu, sem getur reynst alvarleg, hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með levófloxasíni samhliða K vítamín blokkum (t.d. warfaríni). Því skal hafa eftirlit með storkuprófum hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með K vítamín blokkum (sjá kafla 4.4).

Virk efni sem vitað er til að lengi QT bil

Gæta skal varúðar við notkun levófloxasíns hjá sjúklingum sem fá virk efni sem vitað er til að lengi QT bil (t.d. hjartsláttarstillandi lyf af flokki IA og III, þríhringa geðdeyfðarlyf, makrólíðar, geðrofslyf).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun levófloxasíns á meðgöngu. Dýrannsóknir með levófloxasíni benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um menn og niðurstöður annarra rannsókna en klínískra benda til hættu á skemmdum á liðbrjóski í burðarliðum hjá vaxandi lífverum af völdum flúorókinólóna má hins vegar ekki nota Quinsair á meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 5.3).

Brjóstagjöf

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað levófloxasíns í brjóstamjólk. Hins vegar skiljast önnur flúorókinólón út í brjóstamjólk.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um menn og niðurstöður annarra rannsókna en klínískra benda til hættu á skemmdum á liðbrjóski burðarliða hjá vaxandi lífverum af völdum flúorókinólóna má hins vegar ekki nota Quinsair við brjóstagjöf (sjá kafla 4.3 og 5.3).

Frjósemi

Levófloxasín olli engri skerðingu á frjósemi eða æxlunargetu hjá rottum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sumar aukaverkanir (t.d. þreyta, þróttleysi, sjóntruflanir, sundl) kunna að skerða getu sjúklings hvað varðar einbeitingu og viðbrögð. Sjúklingum sem finna fyrir slíkum einkennum skal ráðlagt að aka hvorki né stjórna vélum.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Öryggi ráðlagðs skammts af Quinsair var metið hjá 472 sjúklingum með slímseigjusjúkdóm í tveimur tvíblindum rannsóknum með stakri lotu og samanburði við lyfleysu og í rannsókn með virku samanburðarlyfi með framlengingu án samanburðar sem valmöguleika.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru hósti/hósti með uppgangi (54%), truflað bragðskyn (30%) og þreyta/þróttleysi (25%).

Tafla yfir aukaverkanir sem tilkynnt var um með Quinsair

Þær aukaverkanir sem eru í það minnsta líklega í orsakasamhengi við Quinsair eru tilgreindar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum. Lyfjaaukaverkanir eru skráðar eftir tíðni þannig að algengustu aukaverkanirnar koma fyrst fram. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Sýkingar af völdum sýkla og snikjudýra		Sveppasýking í sköpum og leggöngum	Sveppasýking í munni
Blóð og eitlar			Blóðleysi*, Daufkyrningafæð*
Ónæmiskerfi			Ofnæmi*
Efnaskipti og næring	Lystarstol*		
Geðræn vandamál ¹		Svefnleysi*	Kvíði*, Þunglyndi*
Taugakerfi ¹	Truflað bragðskyn	Höfuðverkur, Sundl*	Vanþefskyn*, Svefnhöfgi*
Augu ¹			Sjóntruflanir*

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar (≥ 1/10)	Algengar (≥ 1/100 til < 1/10)	Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100)
Eyru og völundarhús ¹		Eyrnasuð*	Heyrnarkerðing*
Hjarta			Hraðtaktur*
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hósti/hósti með uppgangi, Mæði, Breytingar á berkjuseytingu (magn og seigja)*, Blóðhósti*	Raddtruflun	Berkjukrampi**, Of mikil svörun í berkjum, Teppuröskun í loftvegum
Meltingarfæri		Ógleði, Uppköst, Kviðverkir*, Niðurgangur* Hægðatregða*	Kúgunartilfinning, Meltingarónot*, Vindgangur*
Lifur og gall			Lifrabólga*, Gallrauðadreyri*
Húð og undirhúð		Útbrot	Ofsakláði*, Kláði*
Stoðkerfi og stoðvefur ¹		Liðverkir, Vöðvaverkir*	Sinarbólga, Geislungabólga, Stirðleiki í liðum
Nýru og þvaggfæri			Nýrnabilun*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað ¹	Þreyta/þróttleysi, Skert áreynsluþol	Sóttthiti	
Rannsóknaniðurstöður	Þyngdartap**, Minnkað þvingað útöndunarrúmmál*	Hækkun alanín amínótransferasa, Hækkun aspartat amínótransferasa, Skert lungnapróf*, Hækkun og lækkun blóðsykurs*, Hækkun kreatíníns í blóði* Óeðlileg öndunarhljóð*	Óeðlilegt lungnapróf, Hækkun alkalískos fosfatasas*, QT lenging á hjartalínuriti*, Fjölgun eósínfíkla*, Blóðflagnafæð*

¹ Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik langvarandi (sem vara mánuði eða ár) og hugsanlega óafturkræfra alvarlegra aukaverkana sem valda fötlun sem höfðu áhrif á ýmis og stundum mörg líffærakerfi og skynfæri (þ.m.t. viðbrögð á borð við sinarbólgu, sinarslit, liðverki, verki í útlimum, gönguröskun, taugakvilla tengda náladofa, þunglyndi, þreytu, minnisskerðingu, svefnraskanir og skerðingu á heyrn, sjón, bragðskyni og lyktarskyni) í tengslum við notkun kínlóna og flúorókínólóna, í sumum tilvikum burtséð frá fyrirliggjandi áhættuþáttum (sjá kafla 4.4).

* Aukaverkanir sem óvíst er að tengist Quinsair en vitað er að tengjast altækri (systemic) gjöf levófloxasíns og/eða sem tengjast líklega notkun Quinsair og voru tilkynntar oftast en hjá lyfleysu í klínískum rannsóknum.

** Sjá nánar í málsgrein hér fyrir neðan.

Tafla með lista yfir aðrar aukaverkanir sem tilkynnt var um í kjölfar altæktrar (systemic) gjafar levófloxasíns

Þær aukaverkanir sem eru í það minnsta líklega í orsakasamhengi við levófloxasín eru tilgreindar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum. Lyfjaaukaverkanir eru skráðar eftir tíðni þannig að algengustu aukaverkanirnar koma fyrst fram. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: mjög algengar (≥ 1/10); algengar (≥ 1/100 til < 1/10); sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100); mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000); koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Blóð og eitlar			Blóðfrumnafeð*, Kyrningahrap*, Blóðlýsublóðleysi*
Ónæmiskerfi		Ofsabjúgur	Bráðaofnæmislost, Bráðaofnæmislíkt lost
Efnaskipti og næring			Dá vegna blóðsykurslækkunar
Geðræn vandamál ¹	Ruglástand, Taugaveiklun	Geðræn viðbrögð (t.d. ofskynjanir, ofsóknarkennd), Óróleiki, Óeðlilegir draumar, Martraðir	Geðraskanir ásamt sjálfskaðandi hegðun, svo sem sjálfsvígshugsunum eða sjálfsvígstilraunum
Taugakerfi ¹	Skjálfti	Krampi, Náladofi	Útlægur skyntaugakvilli, Útlægur skynhreyfitaugakvilli, Hreyfitruflun, Utanstrýturöskun, Yfirlið, Góðkynja innankúpuhábrýstingur
Augu ¹			Skammvinnt sjóntap
Eyru og völundarhús ¹	Svimi		
Hjarta		Hjartsláttarónot	Sleglahraðtaktur, Sleglasláttarglöp og <i>torsade de pointes</i>
Æðar		Lágbrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Ofnæmislungnabólga
Lifur og gall			Gula og alvarlegur lifraráverki, meðal annars tilvik um banvæna bráða lifrabilun
Húð og undirhúð	Ofsvitnun		Eitrunardreplos húðþekju, Stevens-Johnson heilkenni, Regnbogaroðasótt, Ljósnaemiviðbrögð, Hvítkornasundrandi æðabólga, Munnbólga
Stoðkerfi og stoðvefur ¹		Slappleiki í vöðvum	Rákvöðvalýsa, Sinarslit, Liðbandsslit, Vöðvarof, Liðagigt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað ¹			Verkir (svo sem verkir í baki, brjóstkassa og útlimum)

Flokkun eftir líffærum	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til < $1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til < $1/1.000$)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
<p>* Sjá nánar í málsgrein hér á eftir.</p> <p>¹ Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik langvarandi (sem vara mánuði eða ár) og hugsanlega óafturkræfra alvarlegra aukaverkana sem valda fötlun sem höfðu áhrif á ýmis og stundum mörg líffærakerfi og skynfæri (þ.m.t. viðbrögð á borð við sinarbólgu, sinarslit, liðverki, verki í útlimum, gönguröskun, taugakvilla tengda náladofa, þunglyndi, þreytu, minnisskerðingu, svefnraskanir og skerðingu á heyrn, sjón, bragðskyni og lyktarskyni) í tengslum við notkun kínlóna og flúorókínólóna, í sumum tilvikum burtséð frá fyrirliggjandi áhættuþáttum (sjá kafla 4.4).</p>			

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ef vart verður við bráða þrengingu í berkjum ásamt einkennum eftir notkun Quinsair geta sjúklingar hlotið ávinning af notkun berkjuvíkkandi lyfs til innöndunar með stutta virkni áður en síðari skammtar eru teknir (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Tilkynnt var um þyngdartap sem aukaverkun í klínískum rannsóknum en það var frekar talið tengjast sjúkdómnum en lyfinu.

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir á blóð, svo sem blóðfrumnafæð, kyrningahrap og blóðlýsublóðleysi í kjölfar altæktrar (systemic) gjafar levófloxasíns. Ekki er hægt að áætla tíðni þeirra út frá fyrirliggjandi gögnum.

Börn

Í klínískum rannsóknum fengu 51 unglingar með slímseigjusjúkdóm (≥ 12 til < 18 ára) Quinsair 240 mg tvisvar á dag og 6 unglingar með slímseigjusjúkdóm Quinsair 120 mg ($n = 3$) eða 240 mg ($n = 3$) einu sinni á dag. Auk þess fengu 14 börn með slímseigjusjúkdóm (≥ 6 til < 12 ára) og 13 unglingar með slímseigjusjúkdóm (≥ 12 til < 17 ára) Quinsair 180 mg eða 240 mg einu sinni á dag í 14 daga. Byggt á þessum takmörkuðu upplýsingum virðist ekki vera neinn klínískt marktækur munur á öryggisupplýsingum varðandi Quinsair hjá þessum undirhópum barna samanborið við fullorðna.

Hins vegar hafa komið fram tvö tilvik um liðverki hjá börnum í klínískum rannsóknum með Quinsair og langtíma öryggisupplýsingar skortir, einkum varðandi áhrif á brjósk hjá dýrum. (Sjá kafla 4.2 og 5.3.).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Við ofskömmtun skal veita einkennamiðaða meðferð. Hafa skal eftirlit með sjúklingi og veita næga rakagjöf. Hafa skal eftirlit með hjartalínuriti vegna möguleika á lengingu QT bils. Blóðskilun, þar með talin kviðskilun og samfelld kviðskilun utan sjúkrahúss (CAPD, *continuous ambulatory peritoneal dialysis*), hefur ekki reynst árangursrík við að fjarlægja levófloxasín úr líkamanum. Ekkert sérstakt mótefni er til.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), flúorókinólón
ATC-flokkur: J01MA12

Levófloxasín er sýklalyf af flokki flúorókinólóna og S (-) handhverfa handhverfufafna virka efnisins ófloxacíns.

Verkunarháttur

Verkunarháttur levófloxasíns og annarra flúorókinólón sýklalyfja felur í sér hemlun DNA gýrasa og tóþóísómerasa IV ensíma í bakteríum.

Lyfjahvarfa-/lyfhrifatengsl

Þær breytur sem tengjast sýkladrepani áhrifum levófloxasíns eru C_{max}/MIC og AUC/MIC hlutföll (C_{max} = hámarksstyrkur á sýkingarstað, AUC = flatarmál undir ferli og MIC = lágmarks heftistyrkur).

Ónæmi

Ónæmi fyrir levófloxasíni myndast oftast við þrepaskipt ferli vegna stökkbreytinga DNA gýrasa og tóþóísómerasa IV á marksvæði. Minnkað næmi gagnvart levófloxasíni getur einnig stafað af tilkomu plasmíða sem fela í sér prótín sem vernda þessi marksvæði gegn hemlun. Minnkað gegnflæði baktería (algengt hvað varðar *P. aeruginosa*) og verkunarhættir tengdir útlæði kunna einnig að draga úr eða ýta undir ónæmi.

Víxlónæmi kemur fram á milli levófloxasíns og annarra flúorókinólóna.

Næmismörk

Staðfest næmismörk varðandi altæka (systemic) gjöf (til inntöku eða í bláæð) levófloxasíns eiga ekki við um notkun til innöndunar.

Verkun

Sýnt var fram á verkun í tveimur samanburðarránsóknum með lyfleysu og einni ránsókn með virku samanburðarlyfi hjá 448 sjúklingum sem var slembiraðað til að fá Quinsair 240 mg tvisvar á dag.

Tvær slembiraðaðar, tvíblindar, klínískar ránsóknir með stakri lotu og samanburði við lyfleysu (ránsókn 204 og 207) voru framkvæmdar á sjúklingum með slímseigjusjúkdóm og langvinna sýkingu af völdum *P. aeruginosa*. Fullorðnir og unglíngar (≥ 12 til < 18 ára sem vega ≥ 30 kg) með áætlað FEV_1 á milli 25% og 85% tóku þátt. Allir sjúklingar fengu líka að minnsta kosti 3 kúra af sýklalyfjameðferð til innöndunar gegn *pseudomonas* tegundum síðustu 12 mánuðina (ránsókn 204) eða 18 mánuðina (ránsókn 207) áður en þeir hófu þátttöku í ránsókninni, en ekkert síðustu 28 dagana áður en þátttaka í ránsókninni hófst. Auk þess að fá ránsóknarlyfið fengu sjúklingar áfram meðferð sem var staðalmeðferð við langvinnri lungnasýkingu. Alls var 259 sjúklingum slembiraðað til að fá Quinsair 240 mg tvisvar á dag í 28 daga (≥ 18 ára, $n = 226$; ≥ 12 til < 18 ára, $n = 33$) og 147 var slembiraðað til að fá lyfleysu (≥ 18 ára, $n = 127$; ≥ 12 til < 18 ára, $n = 20$). Ránsóknirnar tvær með samanburði við lyfleysu sýndu að 28 daga meðferð með Quinsair 240 mg tvisvar á dag olli verulegri framför hvað varðar hlutfallslega breytingu á áætluðu FEV_1 prósentustigi frá grunnildi samanborið við lyfleysu (sjá töflu 1).

Tafla 1: Hlutfallsleg breyting á áætlaðu FEV₁ prósentustigi frá grunnildi fram að degi 28 í rannsóknum á verkun og öryggi Quinsair með samanburði við lyfleysu hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm

Áætlað FEV ₁ prósentustig	Stuðningsrannsóknir			
	Rannsókn 207 (ITT)		Rannsókn 204 (ITT) ^a	
	Lyfleysa	Quinsair 240 mg BID	Lyfleysa	Quinsair 240 mg BID
	N = 110	N = 220	N = 37	N = 39
≥ 12 til < 18 ára, n (%)	16 (14,5)	30 (13,6)	4 (10,8)	3 (7,7)
≥ 18 ára, n (%)	94 (85,5)	190 (86,4)	33 (89,2)	36 (92,3)
Miðgildi grunnildis (SD)	56,32 (15,906)	56,53 (15,748)	52,4 (13,42)	48,8 (15,15)
Hlutfallsleg breyting frá grunnildi fram að degi 28 Meðallækkun minnstu færvika (SE)	1,24 (1,041)	3,66 (0,866)	-3,46 (2,828)	6,11 (2,929)
Meðferðarmunur á degi 28 [95% CI] ^b	2,42 [0,53; 4,31]; P = 0,012 ^c		9,57 [3,39; 15,75]; P = 0,0026 ^c	

CI = Öryggisbil; FEV₁ = fráblástur á einni sekúndu; ITT = meðferðarþýði (allir sjúklingar sem er slembiraðað); P = P-gildi; SD = staðalfrávik; SE = staðalskekkja; ANCOVA = greining á samdreifni.
^a ANCOVA með meðferðaraðstæður, svæði, aldur (16 til 18 ára, > 18 ára) og áætlað FEV₁ prósentustig við grunnildi sem fjórðungsmörk. (Ath.: Í rannsókn 204 var 38 sjúklingum í viðbót slembiraðað til að fá Quinsair 120 mg einu sinni á dag (≥ 18 ára, n = 35; ≥ 16 til < 18 ára, n = 3) og 37 sjúklingum í viðbót slembiraðað til að fá Quinsair 240 mg einu sinni á dag (≥ 18 ára, n = 34; ≥ 16 til < 18 ára, n = 3).)
^b Meðallækkun minnstu færvika fyrir mun hvað varðar Quinsair án lyfleysu.
^c Prófað með alfa sem nam 0,05.

Rannsókn 209 (meginhluti) var slembiröðuð, opin rannsókn á jafngildi með samanburðarhóp og virku samanburðarlyfi þar sem Quinsair var borið saman við tobramycín lausn til innöndunar (TIS) í 3 meðferðarlotum. Hver meðferðarlota fól í sér 28 daga meðferð með Quinsair 240 mg tvisvar á dag eða TIS 300 mg tvisvar á dag og síðan 28 daga án sýklalyfja til innöndunar. Fullorðnir og unglingar (≥ 12 til < 18 ára sem vega ≥ 30 kg) með áætlað FEV₁ prósentustig á milli 25% og 85% tóku þátt. Allir sjúklingar höfðu einnig fengið að minnsta kosti 3 kúra af TIS síðustu 12 mánuðina áður en þeir hófu þátttöku í rannsókninni, en ekkert síðustu 28 dagana áður en þátttaka í rannsókninni hófst. Auk þess að fá rannsóknarlyfið fengu sjúklingar áfram meðferð sem var staðalmeðferð við langvinnri lungnasýkingu. Alls 189 sjúklingum var slembiraðað til að fá Quinsair 240 mg tvisvar á dag (≥ 18 ára, n = 170; ≥ 12 til < 18 ára, n = 19) og 93 var slembiraðað til að fá TIS (≥ 18 ára, n = 84; ≥ 12 til < 18 ára, n = 9). Fengnar niðurstöður varðandi meginendapunkta og helstu aukaendapunkta koma fram á töflu 2.

Tafla 2: Niðurstöður varðandi meginendapunkta og helstu aukaendapunkta í rannsókn á verkun og öryggi Quinsair með virkum samanburði hjá sjúklingum með slímseigjuskjúkdóm CF

Breyta	Miðlæg rannsókn – Rannsókn 209 (meginhluti; ITT)		
	TIS 300 mg BID N = 93	Quinsair 240 mg BID N = 189	Meðferðarmunur ^a
≥ 12 til < 18 ára, n (%)	9 (9,7)	19 (10,1)*	
≥ 18 ára, n (%)	84 (90,3)	170 (89,9)	
Áætlað FEV ₁ prósentustig Miðgildi grunnildis (SD)	53,20 (15,700)	54,78 (17,022)	
Meginendapunktur:			
Hlutfallsleg breyting FEV ₁ frá grunnildi fram að degi 28 í lotu 1	N = 93 0,38 (1,262) ^b	N = 189 2,24 (1,019) ^b	Meðallækkun minnstu fervika [95% CI]: 1,86 [-0,66; 4,39] ^c
Aukaendapunktur :			
Hlutfallsleg breyting FEV ₁ frá grunnildi fram að degi 28 í lotu 2	N = 84 -0,62 (1,352) ^b	N = 170 2,35 (1,025) ^b	Meðallækkun minnstu fervika [95% CI]: 2,96 [-0,03; 5,95]
Hlutfallsleg breyting FEV ₁ frá grunnildi fram að degi 28 í lotu 3	N = 83 -0,09 (1,385) ^b	N = 166 1,98 (1,049) ^b	Meðallækkun minnstu fervika [95% CI]: 2,07 [-1,01; 5,15]
Öndunarhluti spurningalista varðandi slímseigjuskjúkdóm - uppfærður (CFQ-R) Breyting frá grunnildi fram að degi 28 í lotu 1	N = 91 -1,31 (1,576) ^b	N = 186 1,88 (1,278) ^b	Meðallækkun minnstu fervika [95% CI]: 3,19 [0,05; 6,32] P=0,046 ^e
Meðaltími fram að lyfjagjöf með sýklalyfjum gegn <i>pseudomona</i> tegundum	N = 93 110 dagar	N = 189 141 dagur	Áhættuhlutfall [95% CI] ^d : 0,73 [0,53; 1,01] P = 0,040 ^e
Meðaltími fram að versnun lungnastarfsemi	N = 93 90,5 dagar	N = 189 131 dagur	Áhættuhlutfall [95% CI] ^d : 0,78 [0,57; 1,07] P = 0,154 ^e
CI = Öryggisbil; FEV ₁ = fráblástur á einni sekúndu; ITT = meðferðarþýði (allir sjúklingar sem er slembiraðað); P = P-gildi; SD = staðalfrávik; SE = staðalskekka; TIS = tobramycín lausn til innöndunar. * Ath.: Einn unglingur sem var slembiraðað til að fá Quinsair 240 mg tvisvar á dag fékk ekki rannsóknarlyfið. ^a Meðferðarmunur hvað varðar Quinsair án TIS, eða áhættuhlutfall hvað varðar Quinsair/TIS. ^b Meðallækkun minnstu fervika (SE). ^c Jafngildi var prófað með föstum fyrirfram ákveðnum jafngildismörkum sem námu 4% á degi 28 í lotu 1. ^d Áætlaðar tölur voru fengnar úr líkani með fjölpáttagreiningu Cox (Cox proportional hazards regression model). ^e P-gildi var ákvarðað með log-rank prófi.			

Sjúklingar sem luku rannsókn 209 (meginhluta) gátu haldið áfram í valbundnum framhaldshluta í 3 lotur í viðbót (þ.e. 28 daga meðferð með Quinsair 240 mg tvisvar á dag og síðan 28 daga hlé frá meðferð). Alls 88 sjúklingar fengu að minnsta kosti 1 skammt af Quinsair í rannsókn 209 (framhaldshluta), en 32 þeirra höfðu fengið TIS og 56 höfðu fengið Quinsair í meginhlutanum. Í framhaldshlutanum var meðallækkun minnstu fervika varðandi áætlað FEV₁ prósentustig á bilinu 4,83% til 1,46% í aukalegu meðferðarlotunum 3. Hjá undirhópi sjúklinga sem fengu TIS meðan á meginhlutanum stóð og skiptu yfir í Quinsair í framhaldshlutanum var framför hvað varðar áætlað FEV₁ prósentustig greinilegri með Quinsair en með TIS (meðallækkun minnstu fervika varðandi áætlað FEV₁ prósentustig með TIS var á bilinu 0,97% til 3,60% í lotum 1 til 3 og á bilinu 4,00% til 6,91% í lotum 4 til 6 með Quinsair). Hjá undirhópi sjúklinga sem fengu Quinsair bæði í megin- og framhaldshluta (þ.e. lotum 1 til 6) var meðallækkun minnstu fervika hvað varðar áætlað FEV₁ prósentustig á bilinu 3,6% til 4,6% nema í lotu 6, þar sem hún var nálægt grunnildi (-0,15%). Það hlutfall sjúklinga sem fékk Quinsair í rannsókn 209 meðan á megin- og framhaldshluta stóð, þar sem *P. aeruginosa* stofn með hæsta lágmarks heftistyrk levófloxasíns var yfir 1 µg/ml, sýndi svipaðar

niðurstöður við lok meðferðar í lotum 1 og 3 í meginhlutanum (76,6% til 83,3%) og í lok meðferðar í lotum 4 til 6 í framhaldshlutanum (77,8% til 87,5%).

Börn

Í rannsóknum 204, 207 og 209 var spáð fyrir um hlutfallslega breytingu á prósentu FEV₁ frá grunnildi fram að lokum meðferðar í lotu 1 af svipaðri gráðu hjá 51 unglingsi með slímseigjusjúkdóm (≥ 12 til < 18 ára sem vega ≥ 30 kg) sem fengu Quinsair 240 mg tvisvar á dag og hjá fullorðnum. Verkun var ekki metin hjá börnunum 14 með slímseigjusjúkdóm (≥ 6 til < 12 ára) og unglingsnum 13 með slímseigjusjúkdóm (≥ 12 til < 17 ára) sem tóku þátt í rannsókn 206.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Quinsair hjá einum eða fleiri undirhópum barna við slímseigjusjúkdómi hjá sjúklingum með *P. aeruginosa* lungnasýkingu/gerlamyndun (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Hámarksstyrkur (C_{max}) levófloxasíns í blóðvökva í kjölfar lyfjagjafar með innöndun kom fram u.þ.b. 1,5 – 1 klst. eftir skömmtun.

Endurtekin lyfjagjöf skammta af Quinsair sem svarar 240 mg tvisvar á dag með innöndun veldur altækri útsetningu sem er u.þ.b. 50% minni en fram kemur eftir altæka (systemic) gjöf með sambærilegum skömmtum (sjá töflu 3). Hins vegar kemur fram breytileiki hvað varðar altæka útsetningu sem þýðir að gildi levófloxasíns í sermi í kjölfar innöndunar eru á sama bili og þau gildi sem koma fram við altæka (systemic) gjöf með svipuðum skömmtum.

Tafla 3: Samanburður á miðgildi (SD) lyfjahvarfabreyta varðandi levófloxasín í kjölfar lyfjagjafar til innöndunar með Quinsair hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm og í kjölfar lyfjagjafar til inntöku og í bláæð með levófloxasíni hjá heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum

Lyfjahvarfabreyta	Quinsair	levófloxasín til altækrar notkunar	
	240 mg til innöndunar BID	500 mg til inntöku QD*	500 mg í bláæð QD*
C_{max} (µg/ml)	2,4 (1,0)	5,7 (1,4)	6,4 (0,8)
AUC ₍₀₋₂₄₎ (µg•h/ml)	20,9 (12,5)	47,5 (6,7)	54,6 (11,1)

IV = í bláæð; QD = quaque die (einu sinni á dag); BID = bis in die (tvisvar á dag)
* Áætluð gildi úr þýðisgreiningu á lyfjahvörfum á sjúklingum með slímseigjusjúkdóm
** Heilbrigðir karlmenn á aldrinum 18-53 ára

Vart varð við mikinn styrk levófloxasíns í hráka eftir skömmtun Quinsair 240 mg tvisvar á dag hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm. Miðgildi styrks í hráka eftir skömmtun voru u.þ.b. 500-1900 µg/ml og reyndust u.þ.b. 400-1700 sinnum hærri en fram kom í sermi.

Dreifing

U.þ.b. 30 til 40% levófloxasíns eru bundin próteini í sermi. Miðgildi dreifingarrúmmáls í sermi er u.þ.b. 250 l í kjölfar innöndunar Quinsair 240 mg tvisvar á dag.

Umbrot

Levófloxasín umbrotnar að mjög litlu leyti, en umbrotsefnin eru desmetýl-levófloxasín og levófloxasín N-oxíð. Þessi umbrotsefni samsvara $< 5\%$ af skammtinum eftir altæka (systemic) gjöf og skiljast út með þvagi. Levófloxasín er rúmeftirfræðilega stöðugt og gengst ekki undir viðsnúning á ljósvirknimiðju.

Brotthvarf

Levófloxasín frásogast altækt (systemically) í kjölfar innöndunar Quinsair og hverfur brott á svipaðan hátt og levófloxasín í kjölfar altækrar (systemic) lyfjagjafar. Í kjölfar inntöku og lyfjagjafar í bláæð hverfur levófloxasín nokkuð hægt úr blóðvökva ($t_{1/2}$: 6 til 8 klst.). Helmingunartími levófloxasíns í kjölfar innöndunar Quinsair er u.þ.b. 5 til 7 klst. Brotthvarf á sér að mestu leyti stað um nýru (> 85% af skammtinum í kjölfar inntöku eða lyfjagjafar í bláæð). Miðgildi heildar útskilnaðar levófloxasíns úr líkamanum við altæka (systemic) lyfjagjöf með stökum 500 mg skammti var 175 +/- 29,2 ml/mín. Útskilnaður (CL/F) levófloxasíns í kjölfar innöndunar Quinsair 240 mg tvisvar á dag er 31,8 +/- 22,4 l/klst.

Línulegt samband

Í kjölfar altækrar (systemic) lyfjagjafar gengst levófloxasín undir línuleg lyfjahvörf á bilinu 50 til 1000 mg.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf levófloxasíns sem gefið er til innöndunar hafa ekki verið rannsökuð. Hins vegar voru skammtar ekki aðlagðir í klínískum rannsóknum á Quinsair þar sem sjúklingar með væga og í meðallagi alvarlega skerta nýrnastarfsemi (áætluð kreatínínúthreinsun ≥ 20 ml/mín. samkvæmt Cockcroft-Gault jöfnu hjá fullorðnum sjúklingum og ≥ 20 ml/mín./1,73 m² samkvæmt Bedside Schwartz jöfnu hjá sjúklingum < 18 ára) fengu að taka þátt. Rannsóknir með altækri (systemic) gjöf levófloxasíns sýna að lyfjahvörf levófloxasíns verða fyrir áhrifum af skertri nýrnastarfsemi; eftir því sem nýrnastarfsemi minnkar (áætluð kreatínínúthreinsun < 50 ml/mín.), dregur úr brotthvarfi og útskilnaði um nýru og helmingunartíminn eykst.

Því þarf ekki að aðlaga skammta af Quinsair hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar er ekki mælt með Quinsair handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 20 ml/mín., sjá kafla 4.2).

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Lyfjahvarfarannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar með Quinsair hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Þar sem umbrot levófloxasíns eru lítil í lifur er ekki búist við því að lyfjahvörf levófloxasíns verði fyrir áhrifum af skertri lifrastarfsemi.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Quinsair hjá börnum á aldrinum < 18 ára (sjá kafla 4.2).

Lyfjahvörf levófloxasíns í kjölfar innöndunar Quinsair 240 mg tvisvar á dag voru rannsökuð hjá börnum með slímseigjusjúkdóm sem voru 12 ára og eldri og vógu ≥ 30 kg. Þýðislíkan hvað varðar lyfjahvörf byggt á töku fárra sýna sýndi fram á það að styrkur levófloxasíns í sermi var sambærilegur hjá börnum og fullorðnum eftir 28 daga meðferð. Hærri styrkur kom fram í hráka hjá fullorðnum en börnum í rannsókn 207; svipaður styrkur kom fram í hráka hjá fullorðnum og börnum í rannsókn 209.

Auk þess voru lyfjahvörf skammta levófloxasíns sem byggðir voru á þyngd og gefnir til innöndunar einu sinni á dag í 14 daga hjá börnum með slímseigjusjúkdóm (≥ 6 til < 12 ára, n = 14 og ≥ 12 til < 17 ára, n = 13) metin í rannsókn 206. Sjúklingar sem vógu 22 til 30 kg fengu 180 mg levófloxasín/dag og sjúklingar sem vógu > 30 kg fengu 240 mg levófloxasín/dag. Skammtaáætlun sem byggð var á þyngd olli sambærilegri lyfjahvarfaútsetningu í sermi og hráka hjá öllum aldurs- (7 til 16 ára) og þyngdarflokki (22 til 61 kg) sem fylgst var með í rannsókninni. Lyfjahvarfaútsetning í sermi reyndist svipuð þegar samanburður var gerður á börnum sem fengu áætlun byggða á þyngd og fullorðnum sem fengu Quinsair 240 mg einu sinni á dag.

Lyfjahvarfaútsetning í hráka hjá börnum á aldrinum 7 til 16 ára var u.þ.b. einn þriðji af útsetningu hjá fullorðnum.

Aldraðir (≥ 65 ára)

Lyfjahvörf levófloxasíns til innöndunar hafa ekki verið rannsökuð hjá öldruðum. Í kjölfar altækrar (systemic) gjafar var enginn verulegur munur á lyfjahvörfum levófloxasín hjá ungum og öldruðum einstaklingum nema í tengslum við aldurstengda minnkun á kreatínínúthreinsun.

Kyn

Þýðisgreining á lyfjahvörfum sýndi engan mun á altækri útsetningu fyrir levófloxasíni í tengslum við kyn eftir lyfjagjöf með Quinsair.

Kynþáttur

Áhrif kynþáttar á lyfjahvörf levófloxasíns til innöndunar hafa ekki verið rannsökuð. Í kjölfar altækrar (systemic) gjafar voru áhrif kynþáttar á lyfjahvörf levófloxasíns metin í skýribreytugreiningu sem framkvæmd var á upplýsingum um 72 einstaklinga: 48 hvítir og 24 sem ekki voru hvítir. Heildarútskilnaður líkamans og dreifingarrúmmál urðu ekki fyrir áhrifum af kynþætti einstaklinga.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir staka skammta, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Komið hefur í ljós að flúorókinólón valda liðkvilla í burðarliðum hjá dýrum sem hafa ekki náð fullum þroska. Eins og á við um önnur flúorókinólón, olli levófloxasín áhrifum á brjóska (blöðrumyndun og holrúm) hjá hundum og köttum. Þetta kom enn frekar fram hjá ungum dýrum.

Levófloxasín olli ekki stökkbreytingum á genum í frumum baktería eða spendýra en olli litningabreytingum í lungnafrumum kínerskra hamstra *in vitro*. Þessi áhrif má rekja til hemlunar tóþóísómerasa II. *In vivo* próf (smákjarnapróf, víxlun systurlitningsþráða, ófyrirséð DNA nýmyndun, ríkjandi banaprófun) sýndu enga hættu á eiturverkunum á erfðaeftni. Rannsóknir á músum sýndu að levófloxasín hafði aðeins ljóseiturverkanir við mjög stóra skammta. Levófloxasín sýndi ekki neinar eiturverkanir á erfðaeftni í prófi á ljóstengdum stökkbreytandi áhrifum. Það dró úr þróun æxla í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum ljóss.

Levófloxasín olli engri skerðingu á frjósemi eða æxlunargetu hjá rottum og einu áhrif þess á fóstur voru seinkun þroska af völdum eiturverkana á móður.

Aðrar rannsóknir en klínískar sem framkvæmdar voru með levófloxasíni til innöndunar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi (varðandi öndun), eiturverkunum eftir staka skammta og eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesiumklóríð hexahýdrat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6.5 Gerð fláts og innihald

Lykja

3 ml, lágbéttni pólýetýlen lykja.

Skammtapoki

Innsiglaður, plasthúðaður skammtapoki úr þynnu með 4 lykjum.

Innri askja

56 (14 skammtapokar með 4) lykjur.

Ytri askja

Quinsair er fáanlegt sem 28 daga pakkning. Það felur í sér innri pappaskju sem inniheldur 56 lykjur og fylgiseðil. Ytri pappaskjan inniheldur einnig eitt Zirela eimgjafatæki sem pakkað er í sérstaka öskju ásamt notkunarleiðbeiningum framleiðanda.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Aðeins einnota. Þegar lykja er rofin skal nota innihaldið tafarlaust. Fleygja skal ónotuðu lyfi.

Quinsair er gefið til innöndunar á 5 mínútum með sérstöku Zirela eimgjafatæki og Zirela údagjafa fyrir Quinsair sem tengt er við eBase stilli eða eFlow rapid stýrieiningu (sjá kafla 4.2). Ekki skal nota Quinsair með neinu öðru tæki eða údagjafa.

Grundvallarleiðbeiningar koma fram hér á eftir. Nánari upplýsingar er að finna í fylgiseðli og notkunarleiðbeiningum framleiðanda sem fylgja búnaðinum.

Kreistið allt innihald einnar lykju yfir í lyfjahólkinn á Zirela eimgjafatækinu. Lokið lyfjahólknum með því að leggja tindana á loki lyfsins að raufunum á hólknum. Þrýstið lokinu niður og snúið því réttisælis eins langt og það kemst. Látið sjúklinginn sitja í afslappaðri, uppréttri stöðu. Haldið tækinu beinu og þrýstið á og haldið niðri kveikt/slökkt hnappnum á stillinum í nokkrar sekúndur. Stillirinn mun gefa frá sér eitt hljóðmerki og stöðuljósið verður grænt. Eftir nokkrar sekúndur fer fíngerður úði að flæða inn í úðahólf Zirela eimgjafatækisins. Haldið tækinu beinu og setjið munnstykkið í munn sjúklingsins þannig að varirnar lokist utan um það. Biðjið sjúklinginn að anda inn og út gegnum munnstykkið þar til meðferð er lokið. Þegar meðferðinni er lokið gefur stillirinn frá sér tvö hljóðmerki. Aftengið stillinn og takið Zirela eimgjafatækið í sundur til þess að þrifa það og sótthreinsa.

Ekki setja önnur lyf í Zirela eimgjafatækið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/973/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26/03/2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

C. ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis. Eftir það skal markaðsleyfishafi leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu;
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

- Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Að framkvæma öryggisrannsókn án inngríps eftir markaðssetningu á skráðum sjúklingum með slímseigjusjúkdóm til þess að rannsaka langtíma öryggissnið Quinsair við venjulega klíniska notkun innan Evrópusambandsins.	Samsettar áfangagreiningar – árlega Endanleg rannsóknarskýrsla – ekki síðar en Q2 2022

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**YTRI PAPPASKJA SEM INNIHELDUR INNRI PAPPÖSKJU MEÐ
56 (14 SKAMMTAPOKAR MEÐ 4) LYKJUM OG EITT „ZIRELA“ EIMGJAFATÆKI**

1. HEITI LYFS

Quinsair 240 mg lausn fyrir eimgjafa

Levófloxasín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn fyrir eimgjafa inniheldur levófloxasín hemihýdrat sem jafngildir 100 mg af levófloxasíni. Hver lykja inniheldur 240 mg af levófloxasíni,

3. HJÁLPAREFNI

Magnesiumklóríð hexahýdrat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa

56 (14 skammtapokar með 4) lykjur

Þessi pakking inniheldur einnig eitt Zirela eimgjafatæki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota. Notið tafarlaust eftir að umbúðir eru rofnar.

Til innöndunar.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/973/001

13. LOTUNÚMER

Lot.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Quinsair

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI PAPPASKJA SEM INNIHELDUR 56 (14 SKAMMTAPOKAR MEÐ 4) LYKJUR

1. HEITI LYFS

Quinsair 240 mg lausn fyrir eimgjafa

Levófloxasín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn fyrir eimgjafa inniheldur levófloxasín hemihýdrat sem jafngildir 100 mg af levófloxasíni. Hver lykja inniheldur 240 mg af levófloxasíni,

3. HJÁLPAREFNI

Magnesiumklóríð hexahýdrat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa

56 (14 skammtapokar með 4) lykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota. Notið tafarlaust eftir að umbúðir eru rofnar.

Til innöndunar.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/973/001

13. LOTUNÚMER

Lot.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Quinsair

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

PLASTHÚÐAÐUR SKAMMTAPOKI ÚR ÞYNNU SEM INNIHELDUR 4 LYKJUR

1. HEITI LYFS

Quinsair 240 mg lausn fyrir eimgjafa

Levófloxasín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn fyrir eimgjafa inniheldur levófloxasín hemihýdrat sem jafngildir 100 mg af levófloxasíni. Hver lykja inniheldur 240 mg af levófloxasíni,

3. HJÁLPAREFNI

Magnesiumklóríð hexahýdrat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa

4 lykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota. Notið tafarlaust eftir að umbúðir eru rofnar.

Til innöndunar.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/973/001

13. LOTUNÚMER

Lot.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LÁGÞÉTTNIPÓLÝETÝLEN LYKJA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Quinsair 240 mg lausn fyrir eimgjafa

Levófloxasín

Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Quinsair 240 mg lausn fyrir eimgjafa Levófloxasín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Quinsair og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Quinsair
3. Hvernig nota á Quinsair
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Quinsair
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Quinsair og við hverju það er notað

Quinsair inniheldur sýklalyf sem nefnist levófloxasín. Það tilheyrir hópi sýklalyfja sem nefnast flúorókinólón.

Quinsair er notað til að meðhöndla **lungnasýkingar** af völdum *Pseudomonas aeruginosa* hjá fullorðnum með **slímseigjusjúkdóm**. Ef sýkingin er ekki rétt meðhöndluð heldur hún áfram að skaða lungun og valda frekari vandamálum í tengslum við öndun.

2. Áður en byrjað er að nota Quinsair

Ekki má nota Quinsair:

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir **levófloxasíni**, öðrum **sýklalyfjum sem innihalda kínólón**, svo sem moxifloxacín, ciprofloxacín eða ofloxacín, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur átt við vandamál að stríða í tengslum við liðbönd (**bólga í sin** eða **slitin sin**) meðan á meðferð stóð með **sýklalyfi sem inniheldur kínólón eða flúorókinólón**
- ef þú þjáist af **flogaveiki**
- ef þú ert **þunguð** eða **með barn á brjósti**

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en lyfið er tekið

Þú skalt ekki taka sýklalyf sem innihalda flúorókinólón/kínólón, þ.m.t. Quinsair, ef þú hefur áður fengið einhverjar alvarlegar aukaverkanir við töku kínólóns eða flúorókinólóns. Við slíkar aðstæður skaltu láta lækninn vita eins fljótt og unnt er.

Meðan á töku lyfsins stendur

Mjög sjaldan getur orðið vart við verki og þrota í liðum og bólgu eða slit í sinum. Hættan er meiri hjá öldruðum (eldri en 60 ára), eftir líffæraígræðslu, ef nýrnakvillar eru fyrir hendi eða við meðferð með barksterum. Bólga og slit í sinum geta komið fram á fyrstu 48 klst. meðferðar og jafnvel allt að nokkrum mánuðum eftir að meðferð er hætt með Quinsair. Við fyrstu merki um verki eða bólgu í sin (til dæmis í ökkla, úlnlið, olnboga, öxl eða hné) skaltu hætta að taka Quinsair, hafa samband við lækinn og hvíla svæðið þar sem verkurinn er. Forðast skal alla ónauðsynlega hreyfingu þar sem slíkt getur aukið hættu á sinarsliti.

Láttu lækinn vita áður en þú notar Quinsair ef þú ert með eða hefur fengið eitthvað af eftirfarandi:

- Langvarandi og hugsanlega óafturkræfar alvarlegar aukaverkanir sem valda fötlun
Sýklalyf sem innihalda flúorókinólón/kínólón, þ.m.t. Quinsair, hafa verið sett í sambengi við aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir en eru alvarlegar og eru sumar þeirra langvarandi (vara mánuði eða ár), valda fötlun eða geta verið óafturkræfar. Þetta eru m.a. verkir í sinum, vöðvum og liðum í efri og neðri útlimum, erfiðleikar við gang, óeðlileg skynviðbrögð á borð við náladofa með stingjum, smástingi, kláða, dofa eða sviða (náladofa), skyntruflanir á borð við skerðingu á sjón, bragðskyni, lyktarskyni og heyrn, þunglyndi, minnisskerðing, veruleg þreyta og verulegar svefnraskanir.
Ef vart verður við einhverja af þessum aukaverkunum eftir töku Quinsair skal hafa tafarlaust samband við lækinn áður en meðferð er haldið áfram. Þú og lækinn munu ákveða hvort meðferð verður haldið áfram og íhuga einnig sýklalyf af öðrum flokki.
- Nýrnakvillar
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð. Einkenni eru talin upp í kafla 4
- Alvarleg húðviðbrögð
Ef þú færð meðferð með Quinsair getur verið að þú fái alvarleg húðviðbrögð, svo sem blóðrumyndun eða sár. Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir húðviðbrögðum eftir notkun Quinsair.
- Liffrarkvillar. Einkenni eru talin upp í kafla 4
- Óeðlilegur taktur hjartans
Quinsair getur valdið breytingum á takti hjartans, einkum ef þú tekur einhver lyf til þess að meðhöndla hjartakvilla eða lág gildi kalíums eða magnesíums eru í blóðinu. Konur sem taka þessar gerðir lyfja kunna að eiga það frekar á hættu. Ef vart verður við hjartsláttarótt eða óreglulegan hjartslátt meðan á notkun Quinsair stendur skaltu láta lækinn vita tafarlaust.
- Flog og krampar
Sýklalyf sem innihalda kínólón, svo sem Quinsair, kunna að valda flogum eða krömpum (köstum). Ef þetta gerist skaltu hætta að nota Quinsair og hafa tafarlaust samband við lækinn.
- Þunglyndi eða geðrænir kvillar
- Taugaskaði
Mjög sjaldan getur orðið vart við taugaskaða (úttaugakvilla) á borð við verk, sviða, smástingi, dofa og/eða slappleika í útlimum, einkum í fótum og fótleggjum eða höndum og handleggjum. Ef þetta gerist skaltu hætta að nota Quinsair og láta lækinn vita tafarlaust til að koma í veg fyrir ástand sem getur reynst óafturkræft.
- Sjúkdómur sem veldur slappleika í vöðvum og þreytu sem nefnist vöðvaslensfár
- Bólga í sin sem veldur verk, stífleika og/eða þrota í liðum (sinabólga)
- Erfiðleikar við öndun sem geta verið vægir eða alvarlegir (berkjukrampi)

- Hósti sem felur í sér blóð eða blóðleitt slím úr loftvegum
- Skortur á glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa
Sýklalyf sem innihalda kíólón, svo sem Quinsair, geta valdið því að sjúklingar með skort á glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa (mjög sjaldgæfur erfðasjúkdómur) fái tilhneigingu til fylgikvilla í blóði sem geta valdið skyndilegri hækkun líkamshita, gulum blæ á húð og slímhúð, dökkum lit á þvagi, fölva, þreytu, þungum og hröðum andardrætti og veikum og hröðum púls. Ræddu við lækinn ef þú hefur einhverjar spurningar tengdar þessu.
- Sykursýki
Sýklalyf sem innihalda kíólón, svo sem Quinsair, kunna að valda því að gildi glúkósa í blóði verði annað hvort of há eða og lág. Ef þú ert með sykursýki skalt þú fylgjast vandlega með glúkósagildum í blóði.
- Niðurgangur
Hugsanlegt er að þú fái niðurgang meðan á meðferðinni stendur með Quinsair eða eftir að henni lýkur. Ef þetta verður alvarlegt eða viðvarandi, eða ef þú tekur eftir blóði í hægðum, skaltu tafarlaust hætta að nota Quinsair og ræða við lækinn. Ekki taka nein lyf til þess að meðhöndla niðurganginn án þess að ræða við lækinn fyrst.
- Ónæmi gagnvart sýklalyfjum
Bakteriur geta orðið ónæmar fyrir meðferð með sýklalyfjum með tímanum. Þetta táknar að ekki skal nota Quinsair til að koma í veg fyrir lungnasýkingar. Aðeins skal nota það til að meðhöndla lungnasýkingar af völdum *Pseudomonas aeruginosa*. Ræddu við lækinn ef þú hefur einhverjar áhyggjur eða spurningar tengdar þessu.
- Endursýkingar
Stundum geta lengri meðferðir með sýklalyfjum valdið því að þú fái aðra sýkingu af völdum annarra baktería sem verða ekki fyrir áhrifum af viðkomandi sýklalyfi (endursýking). Ræddu við lækinn ef þú hefur einhverjar áhyggjur eða spurningar tengdar þessu og notkun Quinsair.
- Sjónkvillar
Ef þú tekur eftir breytingum á sjón eða öðrum kvillum tengdum augum meðan á notkun Quinsair stendur skaltu hafa tafarlaust samband við augnlækni.
- Ljósæmi
Quinsair kann að gera húðina næmari fyrir sólarljósi. Þú skalt forðast langvarandi útsetningu fyrir sólarljósi og ekki fara í ljósabekki eða neina aðra lampa með UV ljósi meðan á notkun Quinsair stendur og í 48 klst. eftir að meðferð er hætt.
- Falskar niðurstöður prófa
Tiltekin próf (t.d. til þess að staðfesta berkla eða skimun hvað varðar sterk verkjalyf) kunna að gefa falskar niðurstöður meðan á meðferð stendur með Quinsair.

ef þú hefur verið greind(ur) með stækkun eða gúlp á stórri æð (ósæðargúlp eða gúlp á stórri æð í útlimum).

ef þú hefur áður fengið ósæðarrof (rifa á ósæðarvegg).

ef þú hefur fjölskyldusögu um ósæðargúlp eða ósæðarrof eða aðra áhættuþætti eða ástand sem eykur hættu á slíku (t.d. bandvefskvilla svo sem Marfans-heilkenni, eða æðaafrbrigði Ehlers Danlos heilkennis eða æðakvilla svo sem Takayasu slagæðabólgu, risafrumu slagæðarbólgu, Behcet sjúkdóm, háan blóðþrýsting eða þekkta æðakölkun).

Ef þú færð skyndilega mikinn kvið-, brjóst- eða bakverk áttu að fara strax á bráðamóttöku.

Börn og unglingar

Quinsair skal ekki gefa börnum og unglimum yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um notkun þess hjá þessum aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Quinsair

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þessi lyf kunna að trufla áhrif Quinsair.

Látið lækninn vita ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- K vítamín blokkar á borð við **warfarín** (notað til þess að koma í veg fyrir blóðtappa). Taka þessara lyfja með Quinsair getur leitt til aukinnar blæðingar. Læknirinn getur þurft að gera reglulegar blóðrannsóknir til þess að athuga hversu vel blóðið storknar.
- **Teófillín** (notað til þess að meðhöndla öndunarvandamál) eða bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), svo sem **fenbúfen**, **asetýlsalisýlsýra** (efni sem er fyrir hendi í mörgum lyfjum og er notað til þess að draga úr verkjum og lækka hita, auk þess að koma í veg fyrir blóðstorknun) eða **íbúprófen**. Ef Quinsair er tekið á sama tíma og þessi lyf getur það aukið hættuna á að fá kast (flog).
- Lyf á borð við **próbenesíð** (notað til þess að koma í veg fyrir þvagsýrugigt) eða **címetidín** (notað til þess að meðhöndla magasár). Taka Quinsair samtímis þessum lyfjum getur haft áhrif á það hvernig nýrun vinna úr lyfinu, en það er einkum mikilvægt ef þú þjáist af nýrnakvilla.
- **Cíklósporín** (notað eftir líffæraígræðslu) eða **lyf sem hafa áhrif á hjartsláttinn** (svo sem hjartsláttarstillandi lyf, þríhringa geðdeyfðarlyf, makrólíða sýklalyf eða geðrofslyf). Quinsair getur truflað áhrif þessara lyfja. Læknirinn mun útskýra þetta betur.

Meðganga og brjóstgjöf

Quinsair má ekki nota á meðgöngu eða við brjóstgjöf. Við **meðgöngu**, **brjóstgjöf**, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð **skal leita ráða hjá læknum** áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Quinsair getur valdið sundli, þreytu eða slappleika, eða valdið vandamálum í tengslum við sjón. Ef það gerist skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar.

3. Hvernig nota á Quinsair

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Hvað á ég að nota mikið?

Andið inn innihaldi **einnar lykju (240 mg) tvisvar á dag með Zirela eimgjafakerfi**. Það tekur u.þ.b. 5 mínútur að anda inn lyfinu með eimgjafanum.

Hvenær á að nota það?

Ef Quinsair er andað inn á sama tíma á hverjum degi hjálpar það til við að muna hvenær taka eigi lyfið. Andið lyfinu inn á eftirfarandi hátt:

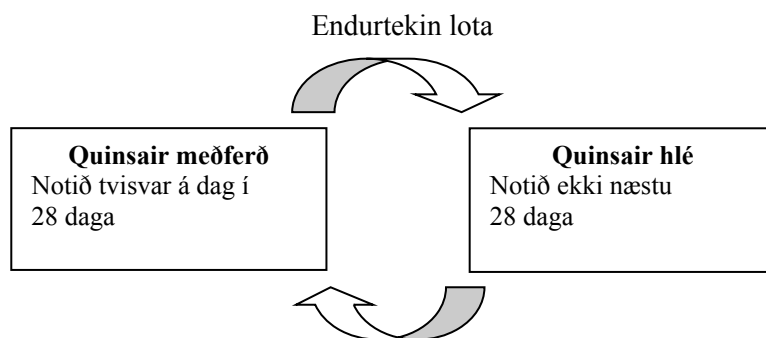
- 1 lykja að morgni með Zirela eimgjafanum
- 1 lykja að kvöldi með Zirela eimgjafanum

Best er að láta því sem næst 12 klst. líða á milli skammta.

Hversu lengi á ég að nota það?

Quinsair er notað á hverjum degi í 28 daga, síðan er gert hlé í 28 daga þar sem Quinsair er ekki notað til innöndunar. Síðan hefst annar meðferðarkúr.

Mikilvægt er að halda áfram að nota lyfið tvisvar á dag meðan á 28 daga meðferðartímabilinu stendur og að haldið sé áfram að taka lyfið í 28 daga og gera svo hlé í 28 daga eins lengi og lækningin mælir svo fyrir.



Ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum þegar þú notar Quinsair, hvaða frekari lyfjum kann lækningin þá að ávísa þér?

Ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum eftir notkun Quinsair getur verið að lækningin ávísi þér innöndunartæki sem inniheldur berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól). Andaðu lyfinu inn að minnsta kosti 15 mínútum eða allt að 4 klst. fyrir næsta skammt af Quinsair.

Hvað ef ég nota mörg mismunandi innöndunartæki og aðrar meðferðir við slímseigjusjúkdómi?

Ef þú notar margar mismunandi meðferðir til innöndunar og aðrar meðferðir við slímseigjusjúkdómi er mælt með því að nota lyfin í eftirfarandi röð:

1. Berkjuvíkkandi lyf
2. Dornasi alfa
3. Aðferðir sem beitt er til að losa slím úr loftvegum
4. Quinsair
5. Sterar til innöndunar

Hvernig skal nota það

Quinsair skal taka með innöndun með **Zirela eimgjafatæki** (ásamt Zirela úðagjafa). Það skal annað hvort tengja við eBase stilli eða eFlow rapid stýrieiningu.

Mikilvægar upplýsingar áður en hafist er handa

- Hver lykja er **aðeins einnota**. Þegar lykja er rofin skal nota innihaldið tafarlaust.
- Ekki nota Quinsair ef vart verður við skemmdir á innsigluðum skammtapoka úr þynnu eða lykjum.
- Ekki nota Quinsair ef vart verður við að það sé skýjað eða ef agnir eru í lausninni.
- **Ekki blanda Quinsair saman við önnur lyf** í Zirela eimgjafatækinu.
- Ekki setja önnur lyf en Quinsair í Zirela eimgjafatækið.
- Ekki reyna að anda inn Quinsair með annarri gerð eimgjafatækis.
- Ganga ber úr skugga um að Zirela eimgjafakerfið virki á réttan hátt áður en meðferð er hafin.
- Ekki gleypa vökvann í lykjunni.

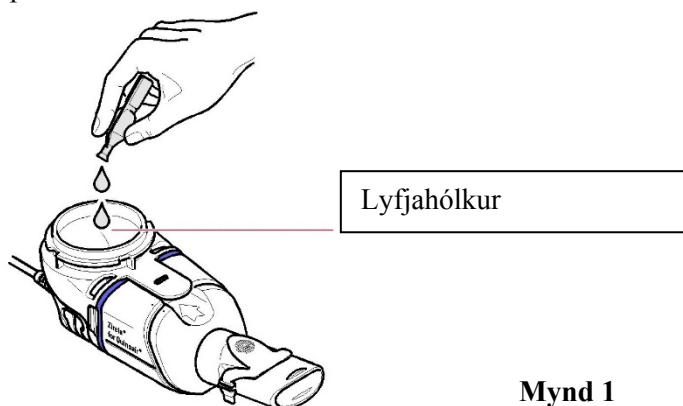
Lesið vandlega notkunarleiðbeiningar framleiðanda sem fylgja Zirela eimgjafatækinu.

Hvernig undirbý ég eimgjafakerfi til að anda inn lyfinu?

Geymið notkunarleiðbeiningarnar með Zirela á öruggum stað þar sem þær fela í sér nánar upplýsingar um hvernig setja skuli tækið saman.

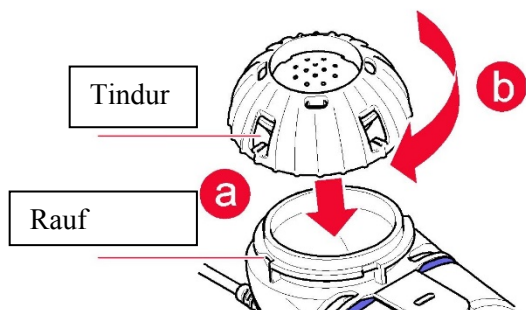
- 1) **Gakktu úr skugga um að Zirela eimgjafatækið sé staðsett á flötu og stöðugu yfirborði.**

- 2) **Kreistið allt innihald einnar lykju** inn í lyfjahólkinn á Zirela eimgjafatækinu (Mynd 1). Gangið úr skugga um að lykjan tæmist alveg og sláið henni varlega utan í hliðina á hólknunum ef á þarf að halda.



Mynd 1

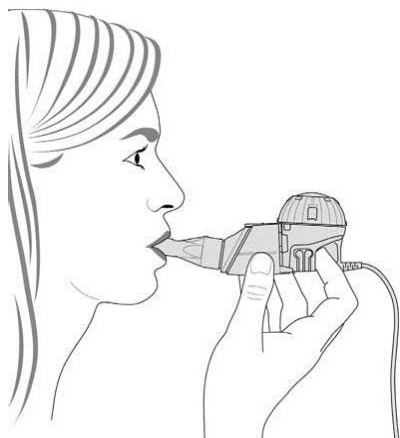
- 3) **Lokið lyfjahólknunum** með því að leggja tindana á loki lyfsins að raufunum á hólknunum (a). Þrýstið lokinu niður og snúið því réttisælis eins langt og það kemst (b, mynd 2).



Mynd 2

Hvernig skal nota Zirela eimgjafakerfið?

- 1) **Þegar meðferðin er hafin** skal sitja í afslappaðri, uppréttri stöðu.
- 2) **Haldið tækinu beinu**, þrýstið á og haldið niðri kveikt/slökkt hnappnum á stillinum í nokkrar sekúndur. Eitt hljóðmerki heyrst og stöðuljósið verður grænt.
- 3) **Eftir nokkrar sekúndur byrjar fingerður úði að flæða** inn í úðahólf Zirela eimgjafatækisins. Ef úðinn byrjar ekki að flæða skal leita aðstoðar í notkunarleiðbeiningum framleiðanda sem fylgja Zirela.
- 4) **Haldið tækinu beinu**, setjið munnstykkið í munninn og lokið vörunum utan um það (Mynd 3).



Mynd 3

- 5) **Andið eðlilega** (inn og út) gegnum munnstykkið. Reynið að anda ekki gegnum nefið. Haldið áfram að anda inn og út svo þægilegt sé þar til meðferðinni er lokið. Það tekur u.þ.b. 5 mínútur að anda lyfinu inn með eimgjafanum.
- 6) **Þegar allt lyfið hefur verið gefið** heyrast tvö hljóðmerki, en það táknar að meðferð sé lokið.
- 7) **Þegar þessu er lokið skal opna lokið á lyfinu** til þess að tryggja að allur skammtur lyfsins hafi verið gefinn. Hugsanlegt er að nokkrir dropar séu eftir af lyfinu á botni hólksins í lok meðferðar. Það er í lagi. Ef meira en nokkrir dropar eru eftir skal hins vegar setja lokið aftur á og hefja meðferð að nýju.
- 8) **Þegar meðferð er lokið** skal aftengja stillinn og taka Zirela eimgjafatækið í sundur til þess að þrifa það og sótthreinsa. Notkunarleiðbeiningar framleiðanda veita allar upplýsingar um þrif og sótthreinsun.

Ef ég þarf að hætta meðferð áður en henni lýkur?

Ef þú þarft af einhverjum ástæðum að hætta meðferð áður en henni lýkur skaltu þrýsta á kveikt/slökkt hnappinn á stillinum og halda honum inni í eina sekúndu. Eftir að það hefur slökknad algjörlega á honum og þegar þú ert reiðubúin/n að byrja aftur skaltu aftur þrýsta á kveikt/slökkt hnappinn á stillinum og halda honum inni í eina sekúndu. Meðferðin hefst að nýju. Þú þarft að anda inn og út gegnum munnstykkið eins og áður.

Hvernig og hvenær skipti ég um Zirela eimgjafatækið?

Nota skal eitt eimgjafatæki fyrir einn 28 daga meðferðarkúr. Sjá notkunarleiðbeiningar framleiðanda hvað varðar ráðleggingar um þrif og geymslu.

Ef notaður er stærri skammtur Quinsair en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur Quinsair en mælt er fyrir um **skaltu láta lækninn vita eins fljótt og hægt er**. Ef innihald lykjunnar er gleypst skaltu ekki hafa áhyggjur en láta lækninn vita eins fljótt og hægt er.

Ef gleymist að nota Quinsair

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann eins fljótt og þú manst eftir því, svo lengi sem þú lætur líða 8 klst. áður en næsta skammti er andað inn. Ef næstum er komið að næsta skammti skaltu hins vegar sleppa skammtinum sem gleymdist.

Ekki anda inn meira en innihaldi einnar lykju til þess að bæta upp fyrir skammt sem hefur gleymst.

Ef hætt er að nota Quinsair

Ekki hætta að nota Quinsair nema ræða fyrst við lækninn þar sem lungnasýkingin kann að versna.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta reynst alvarlegar

Leitaðu tafarlaust bráðrar læknismeðferðar ef vart verður við **alvarleg ofnæmisviðbrögð** eftir innöndun Quinsair. Einkennin eru meðal annars:

- Almennur kláði og hitatilfinning, einkum í hársverði, munni, hálsi, lófum eða iljum
- Alvarlegt mäs, eða hávær eða erfíð öndun
- Alvarlegur ofsakláði/kláðaútbrot
- Þroti í vörum, andliti, hálsi eða tungu
- Fölur eða gráleitur húðlitur
- Hraður hjartsláttur

- Yfirlið eða yfirliðstilfinning

Hættu að nota Quinsair og láttu lækninn vita tafarlaust:

- ef þú finnur fyrir verk, stífleika og/eða þrota í liðum
- ef þú færð **lifrarkvilla**. Einkennin eru meðal annars:
 - Lystarleysi
 - Gulur blær á húð og augum (gula)
 - Dökkur litur á þvagi
 - Kláði
 - Eymsli (verkur) kringum maga (kvið)

Aðrar aukaverkanir geta meðal annars verið eftirfarandi:

Mjög algengar: kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Hósti
- Óeðlilegt bragðskyn
- Þreyta, slappleiki og minna þol við hreyfingu
- Lystarleysi og þyndartap
- Mæði
- Breytingar á magni og þykkt slímhúðar/hráka
- Blóðhósti
- Minnkað magn lofts sem unnt er að anda frá sér á einni sekúndu (lækkað FEV₁ próf)

Algengar: kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sveppasýking kringum leggöng
- Svefnleysi eða erfiðleikar með svefn
- Höfuðverkur
- Sundl
- Suð eða hávaði í eyrum (eyrnasuð)
- Raddbreytingar
- Ógleði og uppköst
- Kviðverkir
- Niðurgangur
- Hægðatregða
- Útbrot
- Lið- eða vöðvaverkir
- Hiti
- Óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknna (hækkuð gildi tiltekinna lifrarensíma eða gallrauða í blóðinu og skert nýrnastarfsemi)
- Lækkaðar niðurstöður á lungnaprófi
- Hækkað eða lækkað magn sykurs (glúkósa) í blóðinu
- Óeðlileg öndunarhljóð

Sjaldgæfar: kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Sveppasýking í munni
- Lítill fjöldi rauðra blóðfrumna í blóði (blóðleysi) eða blóðfrumna sem hjálpa til við blóðstorknun (blóðflögur)
- Lítill eða mikill fjöldi hvítra blóðfrumna í blóði
- Kvíði, órói eða pirringur og/eða þunglyndi
- Minnkað lyktarskyn
- Syfjutilfinning
- Breytingar á sjón
- Heyrnartap
- Aukinn hjartsláttur
- Erfiðleikar við öndun
- Tilfinning um að kúgast
- Meltingartruflun
- Vindgangur

- Ofsakláði/kláðaútbrot og kláði
- Nýrnabilun
- Breytingar á takti hjartans

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir eftir töku taflna og innrennslis í bláæð með levófloxasíni, svo hugsanlegt er að vart verði við þær eftir notkun Quinsair:

Sjaldgæfar: kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Rugltilfinning eða taugaveiklun
- Skjálfti
- Sundl-, snúnings- eða falltilfinning (svimi)
- Óhófleg svitamyndun

Mjög sjaldgæfar: kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Ofskynjanir og/eða ofsóknarkennd
- Óróleikatilfinning
- Óvenjulegir draumar eða martraðir
- Krampar (köst)
- Smástingir (náladofi) og/eða dofi
- Hjartsláttarónot
- Lágur blóðþrýstingur
- Vöðvaslappleiki

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Lítil fjöldi allra gerða blóðfrumna
- Dá af völdum sykursýki
- Alvarleg andleg vandamál (sem kunna örsjaldan að leiða til sjálfsskaða)
- Verkur, sviði, smástingir, dofi og/eða slappleiki í útlimum (taugakvilli)
- Ósjálfráðar vöðvahreyfingar, kippir eða krampar
- Yfirlið
- Mikill höfuðverkur með æðaslætti ásamt sjóntapi
- Tímabundið sjóntap
- Hraður eða óeðlilegur hjartsláttur
- Bólga í lunga
- Alvarleg húðviðbrögð, svo sem sársaukafull blöðrumyndun eða meinsemdir sem kunna að koma fram í munni, nefi eða leggöngum
- Aukið næmi húðar gagnvart sól eða útfjólubláu ljósi (ljósabekkir eða aðrir lampar með útfjólubláu ljósi)
- Bólga í æðum
- Bólga í munni eða vörum
- Hratt vöðvaniðurbrot
- Bólga í sin eða slitin sin
- Verkir á borð við verki í baki, brjóstkassa, handleggjum og fótleggjum og handleggjum

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik langvarandi (sem vara mánuði eða ár) eða varanlegra aukaverkana á borð við sinarbólgu, sinarslit, liðverki, verki í útlimum, erfiðleikar við gang, óeðlileg skynviðbrögð á borð við náladofa, smástingi, kláða, sviða, dofa eða verki (taugakvilla), þunglyndi, þreytu, svefnraskanir, minnisskerðingu og skerðingu á heyrn, sjón, bragðskyni og lyktarskyni í tengslum við notkun sýkjalyfja sem innihalda kínlóna og flúorókínólóna, í sumum tilvikum burtséð frá fyrirbyggjandi áhættuþáttum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Quinsair

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykju, skammtapoka úr þynnu og öskjum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Hver lykja er aðeins einnota. Þegar lykja er rofin skal nota innihaldið tafarlaust. Fleygja þarf ónotuðu lyfi. Setjið ónotaðar, órofnar lykjur úr strimlinum aftur í skammtapokann til varnar gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Quinsair inniheldur

- Virka innihaldsefnið er levófloxasín. Ein lykja inniheldur levófloxasín hemihýdrat sem jafngildir 240 mg af levófloxasíni.
- Önnur innihaldsefni eru magnesíumklóríð hexahýdrat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Quinsair og pakkningastærðir

Quinsair is a tær, fölgul lausn fyrir eimgjafa.

Lyfið kemur fyrir í litlum 3 ml plastlykjum. Fjórar lykjur eru innsiglaðar í skammtapoka úr þynnu og hver askja inniheldur 14 skammtapoka.

Hver 28 daga pakkning af Quinsair inniheldur eina öskju með 56 (14 skammtapokar með 4) lykjum og eina öskju með Zirela eimgjafatæki ásamt notkunarleiðbeiningum framleiðanda.

Lykjan er aðeins merkt á ensku. Eftirfarandi upplýsingar koma fram á lykjunni:

Framan á neðsta hluta lykjunnar

Quinsair 240 mg

Nebuliser Solution

Levofloxacin

Inhalation use 2.4 ml

Á „þrykta svæðinu“ á annarri hlið neðsta hluta lykjunnar

LOT

EXP

Markaðsleyfishafi

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Ítalía

Framleiðandi

Adare Pharmaceuticals S.r.l.

Via Martin Luther King, 13

20060 Pessano con Bornago (MI)

Ítalía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

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

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Malta

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

Nederland

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/ÁÁÁÁ.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.