

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Quinsair 240 mg soluzzjoni għan-nebulizzatur

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur fiha levofloxacin hemihydrate ekwivalenti għal 100 mg ta' levofloxacin. Kull ampulla fiha 240 mg ta' levofloxacin.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.

Soluzzjoni ċara ta' kulur isfar ċar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Quinsair hu indikat għall-immaniġġjar ta' infezzjonijiet pulmonari kroniċi minhabba *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti adulti b'fibrozi ċistika (cystic fibrosis, CF, ara sezzjoni 5.1).

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu adattat ta' mediċini antibatterici.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 240 mg (ampulla waħda) mogħti billi jingħabed man-nifs darbtejn kuljum (ara sezzjoni 5.2).

Quinsair jittiehed f'ċikli alternanti ta' 28 jum fuq it-terapija segwiti minn 28 jum mingħajr terapija. It-terapija ċiklika tista' titkompla għat-tul ta' zmien li t-tabib jikkunsidra li l-pazjent ikun qed jikseb benefiċċju kliniku.

Id-doži għandhom jingħabdu man-nifs qrib kemm jista' jkun ta' intervall ta' 12-il siegħa waħda mill-oħra.

Jekk tinqabez doża, din għandha tittiehed hekk kif l-pazjent jiftakar, bil-patt li jithalla intervall ta' mill-inqas 8 sigħat qabel il-ġbid man-nifs tad-doża li jkun imiss. Il-pazjenti m'għandhomx jiġbdu man-nifs il-kontenut ta' iktar minn ampulla waħda biex jikkompensaw għad-doża maqbuża.

Jekk isehh bronkospazmu sintomatiku akut wara li jirċievu Quinsair, il-pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' bronkodilatur li jingħabed man-nifs li jaħdem għal hin qasir mill-inqas 15-il minuta sa 4 sigħat qabel doži sussegwenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

### *Pazjenti anzjani (≥ 65 sena)*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Quinsair f'pazjenti anzjani b'CF ma ġewx determinati s'issa.

### *Indeboliment tal-kliewi*

M'hemmx bżonn li d-dożi jiġu aġġustati f'pazjenti b'indeboliment hafif sa moderat tal-kliewi (tnehhija stmata tal-kreatinina ta'  $\geq 20$  ml/min bl-użu tal-formula ta' Cockcroft-Gault). Quinsair mhuwiex rakkomandat għall-użu f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tnehhija tal-kreatinina ta'  $< 20$  ml/min).

### *Indeboliment tal-fwied*

L-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieġ (ara sezzjoni 5.2).

### *Popolazzjoni pedjatrika (< 18-il sena)*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Quinsair fit-tfal minn età ta'  $< 18$  snin ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1, 5.2 u 5.3 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tinghata.

### Metodu ta' kif għandu jinghata

Għal biex jingibed man-nifs.

Ġaladarba l-ampulla tinfetaħ, il-kontenut għandu jintuża immedjatament (ara sezzjoni 6.6).

Għal pazjenti li jkunu qed jieħdu terapiji multipli li jingibdu man-nifs, is-sekwenza rakkomandata tal-ġhoti hi kif ġej:

1. Bronkodilaturi;
2. Dornase alfa;
3. Tekniki ta' kklerjar tal-passaġġ tal-arja;
4. Quinsair;
5. Sterojdi li jingibdu man-nifs.

Quinsair għandu jintuża biss mal-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela (li jinkludi Zirela Aerosol Head) ipprovdut fil-pakkett ikkonnettjat ma' eBase Controller jew eFlow rapid Control Unit (ara sezzjoni 6.6). L-Istruzzjonijiet tal-Manifattur għall-Użu tas-Sistema tan-Nebulizzatur Zirela għandhom jinqraw qabel l-ewwel użu ta' Quinsair.

Studji *in vitro* li użaw is-Sistema tan-Nebulizzatur Zirela ma' Quinsair urew il-karatteristiċi li ġejjin tal-forniment tal-medicina: piż medjan tad-dijametru aerodinamiku (distribuzzjoni tad-daqs tal-qtar): 3.56 mikrometri (1.51 devjazzjoni standard ġeometrika); rata ta' forniment tal-medicina: 24.86 mg/minuta (4.05 devjazzjoni standard, SD) u total ta' medicina fornuta: 236.1 mg (7.1 SD). Is-Sistema tan-Nebulizzatur Zirela ntuzat biex tagħti Quinsair fl-istudji kliniċi deskritti f'sezzjoni 5.1.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, quinolones oħrajn jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Storja medika ta' disturbi fit-tendins muskolari assoċjati mal-ġhoti ta' fluoroquinolone.
- Epilessija.
- Tqala.
- Nisa li qed ireddgħu.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

L-użu ta' levofloxacin għandu jiġi evitat f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet avversi serji fil-passat meta użaw prodotti li fihom quinolone jew fluoroquinolone (ara sezzjoni 4.8). It-trattament ta' dawn il-pazjenti b'levofloxacin għandu jinbeda biss fin-nuqqas ta' għażliet ta' trattament alternattiv u wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u riskju (ara wkoll sezzjoni 4.3).

### Reazzjonijiet minhabba sensitività eċċessiva

Levofloxacin jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva serji u potenzjalment fatali (eż. li jinkludu anġjoedema u xokk anafilattiku).

### Reazzjonijiet bullużi severi

Każijiet ta' reazzjonijiet severi bullużi tal-ġilda bħas-sindrome ta' Stevens-Johnson jew nekrolisi epidermali tossika ġew irrappurtati bl-ġhoti sistemiku ta' levofloxacin (ara sezzjoni 4.8).

### Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied sa insuffiċjenza fatali tal-fwied ġew irrappurtati b'levofloxacin mogħti sistematikament, l-aktar f'pazjenti b'mard sottostanti sever (eż. sepsis, ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-kura u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi ta' mard tal-fwied, bħal anoreksja, suffejra, awrina skura, ħakk jew sensitività fl-addome.

### Titwil tal-intervall tal-QT

Għandu jkunu hemm kawtela meta tuża fluoroquinolones, li jinkludu levofloxacin, f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għat-titwil tal-intervall tal-QT (ara sezzjonijiet 4.5, 4.8 u 4.9) bħal, pereżempju:

- Sindrome kongenitali ta' QT twil.
- L-użu fl-istess hin ta' sustanzi attivi li huma magħrufa li jtaflu l-intervall tal-QT (eż. mediċini antiarritimiċi ta' Klassi IA u III, antidepressanti tricikliċi, makrolidi, mediċini antipsikotiċi).
- Żbilanċ mhux ikkoreġut tal-elettroliti (eż. ipokalemija, ipomanjesemija).
- Mard kardijaku (eż. insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardjali, bradikardja).

Pazjenti anzjani u nisa jistgħu jkunu iktar sensitivi għal prodotti mediċinali li jtaflu l-QTc. Għalhekk, għandu jkun hemm kawtela meta tuża fluoroquinolones, li jinkludu levofloxacin, f'dawn il-popolazzjonijiet.

### Pazjenti predisposti għal aċċessjonijiet

Quinolones jistgħu jbaxxu l-limitu ta' aċċessjoni u jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.8). Levofloxacin hu kontraindikant f'pazjenti bi storja medika ta' epilessija (ara sezzjoni 4.3) u, bħal quinolones oħrajn, għandu jintuża b'kawtela estrema f'pazjenti predisposti għal aċċessjonijiet jew li jkunu qed jieħdu kura fl-istess hin b'sustanzi attivi li jbaxxu l-limitu ta' aċċessjoni ċerebrali, bħal theophylline (ara sezzjoni 4.5).

### Reazzjonijiet psikotiċi

Reazzjonijiet psikotiċi ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu quinolones, li jinkludu levofloxacin. F'każijiet rari hafna, dawn ipprogressaw għal hsibijiet suwiċidali u mġiba li tkun ta' periklu għal dak li jkun - xi kultant wara doża waħda biss ta' levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Il-kawtela hi rakkomandata jekk levofloxacin jintuża f'pazjenti psikotiċi jew f'pazjenti bi storja medika ta' mard psikjatriku.

### Newropatija periferali

Każijiet ta' polinewropatija tas-sensi jew sensorjali u tal-moviment li twassal għal parasteżija, ipestesija, disestesija, jew dgħufija ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu quinolones u fluoroquinolones. Pazjenti li jkunu qed jirċievu trattament b'levofloxacin għandhom jingħataw parir biex jgħarrfu lit-tabib tagħhom qabel ma jkomplu t-trattament jekk jiżviluppaw sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, hruq, tingiż, tneħħim jew dgħufija, sabiex jipprevjenu l-iżvilupp ta' kundizzjoni potenzjalment irriversibbli (ara sezzjoni 4.8).

### Aggravament ta' mijastenija gravis

Fluoroquinolones, li jinkludu levofloxacin, għandhom attività ta' imblokk newromuskolari, u jistgħu jaggravaw dgħufija fil-muskoli f'pazjenti b'mijastenija gravis. Reazzjonijiet avversi wara t-tqeghid fis-suq, li jinkludu mwiet, u r-rekwiziti għal appoġġ respiratorju, ġew assoċjati mal-użu ta' fluoroquinolone f'pazjenti b'mijastenija gravis. Levofloxacin mhuwiex rakkomandat f'pazjenti bi storja medika magħrufa ta' mijastenija gravis.

### Tendinite u tiċrit tat-tendins

Tendinite u tiċrit tat-tendins (speċjalment izda mhux limitat għal tendin ta' Achilles), kultant bilaterali, jistgħu jseħħu sa fi żmien 48 siegħa mill-bidu tal-kura bi quinolones u fluoroquinolones, u ġew irrappurtati li jseħħu sa diversi xhur wara t-twaqqif tal-kura. Ir-riskju ta' tendinite u tiċrit tat-tendins jiżdied f'pazjenti anzjani, pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, pazjenti bi trapjant ta' organi solidi, pazjenti li jirċievu dozi ta' kuljum ta' 1000 mg levofloxacin u dawk ittrattati b'kortikosteroidi fl-istess hin. Għalhekk, l-użu ta' kortikosteroidi fl-istess hin għandu jiġi evitat.

Mal-ewwel sinjal ta' tendinite (eż. nefha bl-uġiġh, infjammazzjoni) it-trattament b'levofloxacin għandu jitwaqqaf u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv. Ir-rigiel/riglejn jew driegħ/dirgħajn affettwat(i) għandhom jiġu ttrattati b'mod xieraq (eż. immobilizzazzjoni). Il-kortikosteroidi m'għandhomx jintużaw jekk isehħu sinjali ta' tendinopatija.

Tendinite ġiet irrappurtata f'pazjenti b'CF li kien qed jirċievu Quinsair bhala reazzjoni avversa mhux komuni matul il-provi kliniċi (ara sezzjoni 4.8).

### Bronkospažmu

Il-bronkospažmu hi komplikazzjoni assoċjata ma' terapiji ta' għid man-nifs li jinkludu Quinsair (ara sezzjoni 4.8). Jekk isehħ bronkospažmu sintomatiku akut wara li jirċievu l-kura, il-pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' bronkodilatur li jingibed man-nifs li jahdem għal hin qasir qabel dozi sussegwenti (ara sezzjoni 4.2).

### Emoptisi

L-użu ta' prodotti mediċinali li jingibdu man-nifs jista' jinduċi azzjoni riflessa ta' sogħla. L-għoti ta' Quinsair f'pazjenti b'emoptisi klinikament sinifikanti għandu jsir biss jekk il-benefiċċji tal-kura jiġu kkunsidrati li jizbqu r-riskji li jinduċu emorraġija addizzjonali.

### Pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

Pazjenti b'difetti moħbija jew attwali fl-attività ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase jistgħu jkunu suxxettibbli għal reazzjonijiet emolitiċi meta jiġu kkurati b'mediċini antibatterċi li jkun fihom quinolone. Għalhekk, jekk levofloxacin ikun irid jintuża f'dawn il-pazjenti, l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi mmonitorjata.

### Pazjenti kkurati b'antagonisti ta' vitamina K

Minħabba ż-żidiet possibbli fit-testijiet tal-koagulazzjoni (PT/INR) u/jew fil-ħruġ ta' demm f'pazjenti kkurati b'levofloxacin flimkien ma' antagonist ta' vitamina K (eż. warfarin), it-testijiet tal-koagulazzjoni għandhom jiġu mmonitorjati meta dawn is-sustanzi attivi jingħataw fl-istess hin (ara sezzjoni 4.5).

### Disglicemija

Bhal fil-każ tal-quinolones kollha, ġew irrappurtati disturbi fil-glucose tad-dem, li jinkludu kemm ipoglicemija kif ukoll iperglicemija, normalment f'pazjenti dijabetiċi li jirċievu kura fl-istess hin b'mediċina ipoglikemika orali (eż. glibenclamide) jew b'insulina. F'pazjenti dijabetiċi, monitoraġġ bir-reqqa tal-glucose fid-dem hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.8).

### Mard assoċjat ma' *Clostridium difficile*

Dijarea, partikularment jekk tkun severa, persistenti u/jew bid-demm, matul jew wara l-kura b'levofloxacin (li tinkludu diversi ġimġat wara l-kura), tista' tkun sintomatika ta' mard assoċjat ma' *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated disease, CDAD). CDAD tista' tvarja fis-severità tagħha minn hafifa sa ta' periklu għall-hajja, bl-iktar forma severa li hi kolite pseudomembranuża.

### Reżistenza għal levofloxacin, medicini antibijotiċi oħrajn u mikroorganizmi li jiżviluppaw minhabba l-kura

L-iżvilupp ta' *P. aeruginosa* reżistenti għal fluoroquinolone u superinfezzjoni b' mikroorganizmi li mhumix suxxettibbli għal fluoroquinolone, jirrappreżenta riskji potenzjali assoċjati mal-użu ta' Quinsair. Jekk issehh superinfezzjoni matul it-terapija, għandhom jittiehdu miżuri adattati.

### Disturbi fil-vista

Jekk il-vista ssir indebolita jew jekk ikun hemm kwalunkwe effetti fuq l-għajnejn, speċjalista tal-għajnejn għandu jiġi kkonsultat immedjatament (ara sezzjonijiet 4.7 u 4.8).

### Prevenzjoni ta' fotosensitizzazzjoni

Fotosensitizzazzjoni giet irrappurtata b'levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Hu rakkomandat li l-pazjenti m'għandhomx jesponu lilhom infushom bla bżonn għal dawl qawwi tax-xemx jew għal raġġi UV artifiċjali (eż. bozza tax-xemx, solarium) matul l-kura u għal 48 siegħa wara t-twaqqif tal-kura sabiex jipprevjenu l-fotosensitizzazzjoni.

### Interferenza ma' testijiet tal-laboratorju

F'pazjenti kkurati b'levofloxacin, id-determinazzjoni ta' opiates fl-awrina tista' tagħti riżultati foloz pożittivi. Jista' jkun meħtieġ li tikkonferma skrins pożittivi tal-opiates permezz ta' metodi iktar speċifiċi.

Levofloxacin jista' jinibixxi t-tkabbir ta' *Mycobacterium tuberculosis* u, għalhekk, jista' jagħti riżultati foloz negittivi fid-dijanjozi batterjoloġika ta' tuberkulozi.

### Studji epidemjoloġiċi jirrappurtaw riskju miżjud ta' aneurizma aortika u dissezzjoni wara t-teħid ta' fluoroquinolones, b' mod partikolari fil-popolazzjoni anzjana.

Għalhekk, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju-riskju u wara kunsiderazzjoni ta' għazliet terapewtiċi oħrajn f'pazjenti bi storja pożittiva tal-familja ta' marda ta' aneurizmu, jew f'pazjenti dijanjostikati b'aneurizma aortika li kienet hemm qabel u/jew dissezzjoni aortika, jew fil-preżenza ta' fatturi ta' riskju oħrajn jew ta' kundizzjonijiet li jippreddisponu għal aneurizmu aortiku u dissezzjoni (eż. is-sindromu ta' Marfan, is-sindromu ta' Ehlers-Danlos vaskulari, arterite Takayasu, arterite b'ċellula ġganteska, il-marda ta' Behcet, pressjoni għolja, ateroklerozi magħrufa).

F'każ ta' uġiġ addominali, fis-sider u fid-dahar f'daqqa, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jikkonsultaw immedjatament tabib f'dipartiment tal-emergenza.

### Reazzjonijiet avversi serji tal-medicina li jdumu fit-tul, li jinkapaċitaw u potenzjalment irriversibbli

Każijiet rari hafna ta' reazzjonijiet avversi serji tal-medicina li jdumu fit-tul (sa xhur jew snin), li jinkapaċitaw u potenzjalment irriversibbli, li jaffettwaw sistemi differenti tal-ġisem, kultant multipli (muskoluskelettriċi, tan-nervituri, psikjatriċi u tas-sensi), ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu quinolones u fluoroquinolones irrISPETTIVAMENT mill-età tagħhom u fatturi ta' riskju eżistenti minn qabel. Levofloxacin għandu jitwaqqaf minnufih mal-ewwel sinjali jew sintomi ta' kwalunkwe

reazzjoni avversa serja u l-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib li ppreskrivilhom il-mediċina għal parir.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

##### L-effett ta' prodotti mediċinali oħrajn fuq levofloxacin

Levofloxacin jitneħħa primarjament mhux mibdul fl-awrina u l-metabolizmu hu minimu (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, interazzjonijiet ma' inibituri jew indutturi ta' CYP mhumiex mistennija.

##### *Theophylline, fenbufen jew mediċini mhux steroidi antinfjammatorji simili*

Ma nstabu l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi ta' levofloxacin ma' theophylline fi studju kliniku. Madankollu, jista' jseħh tnaqqis prominenti tal-limitu ta' aċċessjoni ċerebrali meta quinolones jingħataw fl-istess hin ma' theophylline, mediċini mhux steroidi antinfjammatorji, jew sustanzi oħrajn li jbaxxu l-limitu ta' aċċessjoni. Il-konċentrazzjonijiet ta' levofloxacin kienu madwar 13% oghla fil-preżenza ta' fenbufen milli meta ngħata wahdu.

##### *Probenecid u cimetidine*

It-tneħħija mill-kliewi ta' levofloxacin tnaqqset minn cimetidine (24%) u probenecid (34%). Dan hu għax iż-żewġ sustanzi attivi huma kapaċi jimblukkaw it-tnixxija tubulari mill-kliewi ta' levofloxacin. Madankollu, fid-dożi ttestjati fl-istudju, id-differenzi kinetiċi statistikament sinifikanti mhumiex probabbli li jkunu ta' rilevanza klinika. Għandu jkunu hemm kawtela meta levofloxacin jingħata flimkien ma' sustanzi attivi li jaffettwaw it-tnixxija tubulari mill-kliewi bħal probenecid u cimetidine, speċjalment f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

##### *Informazzjoni rilevanti oħra*

Studji farmakologiċi kliniċi wrew li l-farmakokinetika ta' levofloxacin ma' gietx affettwata bi kwalunkwe mod klinikament rilevanti meta levofloxacin ingħata flimkien mas-sustanzi attivi li ġejjin: calcium carbonate, digoxin, glibenclamide u ranitidine.

##### L-effett ta' levofloxacin fuq prodotti mediċinali oħrajn

##### *Substrati ta' CYP1A2*

Fi studju dwar interazzjonijiet farmakokinetiċi, levofloxacin ma' affettwax il-farmakokinetika ta' theophylline (li hu substat sonda għal CYP1A2), u dan jindika li levofloxacin mhuwiex inibitur ta' CYP1A2.

##### *Substrati ta' CYP2C9*

Studju *in vitro* indika potenzjal baxx għal interazzjoni bejn levofloxacin u substrati ta' CYP2C9.

##### *Interazzjonijiet medjati mill-effetti fuq it-trasportaturi*

Studji *in vitro* wrew li l-inibizzjoni tat-trasportaturi ewlenin assoċjati mad-dispożizzjoni tal-mediċina fil-kliewi (organic anion-transporting polypeptide-1B1 (OATP1B1), OATP1B3, organic anion transporter-1 (OAT1), OAT3 u organic cationic transporter-2 (OCT2)) f'esponimenti wara l-għid man-nifs ta' 240 mg ta' levofloxacin darbtejn kuljum hi baxxa.

Barra minn hekk, dejta klinika ma' tissuggerixxix interazzjoni ma' substrati ta' P-glikoproteina (P-gp) bħal digoxin.

##### *Ciclosporin*

Il-half-life ta' ciclosporin żdiedet bi 33% meta ngħata flimkien ma' levofloxacin.

##### *Antagonisti ta' vitamina K*

Żieda fit-testijiet tal-koagulazzjoni (PT/INR) u/jew tal-hruġ ta' demm, li jista' jkun sever, ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'levofloxacin flimkien ma' antagonist ta' vitamina K (eż. warfarin). Għalhekk, it-testijiet tal-koagulazzjoni għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti kkurati b'antagonisti ta' vitamina K (ara sezzjoni 4.4).

#### *Sustanzi attivi magħrufa li jtaqlu l-intervall tal-QT*

Levofloxacin, għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu sustanzi attivi magħrufa li jtaqlu l-intervall tal-QT (eż. mediċini antiarritimiċi ta' Klassi IA u III, antidepressanti triċikliċi, makrolidi, mediċini antipsikotiċi).

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

Hemm ammont limitat ta' dejta mill-użu ta' levofloxacin f'nisa tqal. Studji f'animali b'levofloxacin ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Madankollu, fl-assenza ta' dejta mill-bnedmin u r-riżultati tal-istudji kliniċi li jissuġġerixxu riskju ta' hsara minn fluoroquinolones lill-kartilaġni li jgħorri il-piż fl-organizmu li jkun qed jikber, l-użu ta' Quinsair hu kontraindikata waqt it-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.3).

### Treddigh

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-eliminazzjoni ta' levofloxacin fil-halib tas-sider tal-bniedem; madankollu, fluoroquinolones oħrajn jiġu eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem.

Fl-assenza ta' dejta mill-bnedmin u r-riżultati tal-istudji kliniċi li jissuġġerixxu riskju ta' hsara minn fluoroquinolones lill-kartilaġni li jgħorri il-piż fl-organizmu li jkun qed jikber, l-użu ta' Quinsair hu kontraindikata waqt it-treddigh (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.3).

### Fertilità

Levofloxacin ma kkawża l-ebda indeboliment tal-fertilità jew tal-prestazzjoni riproduttiva fil-firien (ara sezzjoni 5.3).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Xi reazzjonijiet avversi (eż. gheja, astenja, disturbi viżwali, sturdament) jistgħu jindebolixxu l-hila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi. Pazjenti li jkollhom sintomi bħal dawn, għandhom jinghataw parir biex ma jsuqux u ma jużawx magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà tad-doża rakkomandata ta' Quinsair ġiet evalwata f'472 pazjent b'CF minn żewġ provi double-blind, b'ċiklu wiehed, ikkontrollati bi placebo, u minn studju b'komparatur attiv b'estensjoni mhux ikkontrollata mhux obbligatorja.

L-iktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati b'mod frekwenti kienu sogħla/sogħla produttiva (54%), indeboliment fis-sens tat-togħma (30%) u gheja/astenja (25%).

### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi rrappurtati bi Quinsair

Ir-reazzjonijiet avversi b'mill-inqas possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali ma' Quinsair huma pprezentati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA. Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina huma kklassifikati skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti elenkati l-ewwel. Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).



<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni ħafna (≥ 1/10)</b>	<b>Komuni (≥ 1/100 sa &lt; 1/10)</b>	<b>Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa &lt; 1/100)</b>
<b>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</b>		Infezzjoni mikotika vulvovagiñali	Infezzjoni fungali orali
<b>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</b>			Anemija*, Newtropenija
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>			Sensittività eċċessiva*
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Anoreksja*		
<b>Disturbi psikjatriċi<sup>1</sup></b>		Nuqqas ta' rqađ*	Ansjetà*, Depressjoni*
<b>Disturbi fis-sistema nervuża<sup>1</sup></b>	Indeboliment fis-sens tat-toghma	Ugħigh ta' ras, Sturdament*	Iposmija*, Ngħas*
<b>Disturbi fl-ghajnejn<sup>1</sup></b>			Disturbi tal-vista*
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika<sup>1</sup></b>		Żanzin fil-widnejn*	Telf ta' smigh*
<b>Disturbi fil-qalb</b>			Takikardija*
<b>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</b>	Soghla/soghla produktiva, Qtuġh ta' nifs, Tibdil fit-tnixxijiet mill-bronki (volum u viskożità)*, Emoptisi*	Disfonija	Bronkospażmu**, Reattività eċċessiva tal-bronki, Disturb ta' ostruzzjoni tal-passaġġ tan-nifs
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>		Dardir, Rimettar, Ugħigh addominali*, Dijarea*, Stitikezza*	Dardir, Dispepsija*, Gass*
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>			Epatite*, Iperbilirubinemija*
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>		Raxx	Urtikarja*, Ħakk*
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi<sup>1</sup></b>		Artralġja, Mijalġja*	Tendinite, Kostokondrite, Ebusija fil-ġogi
<b>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</b>			Insuffiċjenza tal-kliwi*
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata<sup>1</sup></b>	Gheja/astenja, Tnaqqis fit-tolleranza għall-eżerċizzju	Deni	

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni hafna (≥ 1/10)</b>	<b>Komuni (≥ 1/100 sa &lt; 1/10)</b>	<b>Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa &lt; 1/100)</b>
<b>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</b>		Infezzjoni mikotika vulvovaġinali	Infezzjoni fungali orali
<b>Investigazzjonijiet</b>	Tnaqqis fil-piz**, Tnaqqis fil-volum ta' arja sfurzata waqt it-tehid tan-nifs 'il barra*	Žieda f'alanine aminotransferase, Žieda f'aspartate aminotransferase, Tnaqqis fit-test tal-funzjoni pulmonari*, Žieda u tnaqqis tal-glucose fid-demm*, Žieda fil-kreatinina tad-demm*, Hsejjes anormali tan-nifs*	Test tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat anormali, Žieda f'alkaline phosphatase fid-demm*, Titwil tal-QT fl-elettrokardjogram*, Žieda fl-ghadd tal-eosinofili*, Tnaqqis fl-ghadd tal-plejtlits*

<sup>1</sup> Każijiet rari hafna ta' reazzjonijiet serji tal-medicina li jdumu fit-tul (sa xhur jew snin), li jinkapaċitaw u potenzjalment irriversibbli, li jaffettwaw diversi klassijiet tas-sistema tal-organi u sensi, kultant multipli, (inklużi reazzjonijiet bħal tendinite, ksur ta' tendins, artralgja, ugiġh fl-estremitajiet, disturb fil-mixi, newropatiji assoċjati ma' parastezija, depressjoni, għeja, indeboliment fil-memorja, disturb fil-irqad u indeboliment fis-smiġh, vista, toghma u xamm) ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni mal-użu ta' quinolones u fluoroquinolones, f'xi każijiet irrispettivament minn fatturi ta' riskju eżistenti minn qabel (ara sezzjoni 4.4).

\* Każijiet avversi b'assoċjazzjoni incerta ma' Quinsair, iżda li huma magħrufa li huma assoċjati mal-ghoti sistemiku ta' levofloxacin, u/jew li huma b'mod raġonevoli assoċjati ma' Quinsair u li ġew irrappurtati b'mod aktar frekwenti milli ma' placebo fl-istudji kliniċi.

\*\* Ara l-paragrafu t'hawn taht għal dettalji addizzjonali.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi addizzjonali rrapportati wara l-ghoti sistemiku ta' levofloxacin

Ir-reazzjonijiet avversi b'mill-inqas possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali ma' levofloxacin huma pprezentati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA. Ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina huma kklassifikati skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet serji elenkati l-ewwel. Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000); rari hafna (< 1/10,000); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa &lt; 1/100)</b>	<b>Rari (≥ 1/10,000 sa &lt; 1/1,000)</b>	<b>Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)</b>
<b>Disturbi tad-demmu u tas-sistema limfatika</b>			Panċitopenija*, Agranulocitozi*, Anemija emolitika*
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		Anġjoedema	Xokk anafilattiku, Xokk anafilattojdi
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>			Koma ipoglicemika
<b>Disturbi psikjatriċi<sup>1</sup></b>	Stat ta' konfużjoni, Nervożità	Reazzjonijiet psikotiċi (eż. allucinazzjoni, paranojja), Aġitazzjoni, Holm anormali, Hmar il-lejl	Disturbi psikotiċi b'imgħiba li tipperikola lil dak li jkun li jinkludu l-formazzjoni ta' hsieb biex jitwettag suwiċidju jew tentattiv ta' suwiċidju

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Mhux komuni (<math>\geq 1/1,000</math> sa <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rari (<math>\geq 1/10,000</math> sa <math>&lt; 1/1,000</math>)</b>	<b>Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)</b>
<b>Disturbi fis-sistema nervuża<sup>1</sup></b>	Rogħda	Konvulżjoni, Parasteżija	Newropatija sensorjali periferali, Newropatija sensorjali periferali tal-moviment, Diskinesija, Disturb extrapiramidali, Sinkope, Pressjoni tad-demem għolja intrakranjali beninna
<b>Disturbi fl-ghajnejn<sup>1</sup></b>			Telf temporanju tal-vista
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika<sup>1</sup></b>	Mejt		
<b>Disturbi fil-qalb</b>		Palpitazzjoni	Takikardja ventrikulari, Arritmija ventrikulari u torsade de pointes
<b>Disturbi vaskulari</b>		Pressjoni baxxa	
<b>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</b>			Pnewmonite allergika
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>			Suffeġra u feriti serji fil-fwied, li jinkludu każijiet ta' insuffiċjenza akuta tal-fwied fatali
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>	Iperidrosi		Nekrolisi epidermali tossika, Sindrome ta' Stevens-Johnson, Eritema multiforme, Reazzjoni tas-sensittività għad-dawl, Vaskulite lewkoċitoklastika, Stomatite
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi<sup>1</sup></b>		Dgħufija fil-muskoli	Rabdomijolosi, Tiċrit tat-tendins, Tiċrit tal-ligamenti, Tiċrit tal-muskoli, Artrite
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata<sup>1</sup></b>			Ugħigh (li jinkludi wġigh fid-dahar, sider u fl-estrematijiet)

\* Ara l-paragrafu t'hawn taht għal dettalji addizzjonali.

<sup>1</sup> Każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet serji tal-medicina li jdumu fit-tul (sa xhur jew snin), li jinkapaċitaw u potenzjalment irriversibbli, li jaffettwaw diversi klassijiet tas-sistema tal-organi u sensi, kultant multipli, (inklużi reazzjonijiet bħal tendinite, ksur ta' tendins, artralġja, ugħigh fl-estrematijiet, disturb fil-mixi, newropatiji assoċjati ma' parasteżija, depressjoni, għeja, indeboliment fil-memorja, disturbi fl-irqad u indeboliment fis-smigh, vista, toghma u xamm) ġew irrappurtati f' assoċjazzjoni mal-użu ta' quinolones u fluoroquinolones, f' xi każijiet irrappurtati minn fatturi ta' riskju eżistenti minn qabel (ara sezzjoni 4.4).

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Jekk issehh restrizzjoni sintomatika akuta tal-bronki wara li jirċievu Quinsair, il-pazjenti jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' bronkodilatur li jingibed man-nifs li jahdem għal hin qasir qabel doži sussegwenti (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Tnaqqis fil-piż gie rrapportat bhala avveniment avvers matul l-istudji kliniċi, iżda primarjament kien maħsub li hu marda aktar milli relatat mal-medicina.

Reazzjonijiet avversi ematologiċi serji bhal pancitopenija, agranulocitozi u anemija emolitika ġew irrapportati wara l-ghoti sistemiku ta' levofloxacin. Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza tagħhom mid-data disponibbli.

## Popolazzjoni pedjatrika

Fil-provi kliniċi, 51 adolexxent b'CF ( $\geq 12$  sa  $< 18$ -il sena) irċievew Quinsair 240 mg darbtejn kuljum, u 6 adolexxenti b'CF irċievew Quinsair 120 mg ( $n = 3$ ) jew 240 mg ( $n = 3$ ) darba kuljum. Barra minn hekk, 14-il tifel/tifla b'CF ( $\geq 6$  sa  $< 12$ -il sena) u 13-il adolexxent b'CF ( $\geq 12$  sa  $< 17$ -il sena) irċievew Quinsair 180 mg jew 240 mg darba kuljum għal 14-il jum. Ibbażat fuq din id-dejta limitata, ma jidherx li hemm kwalunkwe differenza klinikament rilevanti fil-profil tas-sigurtà ta' Quinsair f'dawn is-sottogetti tal-popolazzjoni pedjatrika meta mqabbla mal-adulti. Madankollu, żewġ każijiet ta' artralġja ġew osservati fit-tfal fl-istudji kliniċi bi Quinsair u dejta fit-tul dwar is-sigurtà hi nieqsa speċjalment meta wiehed jikkunsidra l-effetti fuq il-kartilagħni osservati fl-animali. (Ara sezzjonijiet 4.2 u 5.3.)

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

F'każ ta' doża eċċessiva, kura sintomatika għandha tiġi implimentata. Il-pazjent għandu jiġi osservat u għandha tinżamm idratazzjoni adegwata. Għandu jsir monitoraġġ permezz ta' ECG minħabba l-possibbiltà ta' titwil fl-intervall tal-QT. Emodijalisi, li tinkludi dijaliżi peritoneali u dijaliżi peritoneali ambulatorja kontinwa (continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD), mhumieq effettivi fit-tneħħija ta' levofloxacin mill-gisem. Ma jeżisti l-ebda antidot speċifiku.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: antibatteriči għal użu sistemiku, fluoroquinolones  
Kodiċi ATC: J01MA12

Levofloxacin hu medicina antibatterika tal-klassi fluoroquinolone u hu l-S(-)enantiomer tas-sustanza attiva raċemika ofloxacin.

## Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' levofloxacin u antimikrobjali fluoroquinolone oħrajn jinvolvi l-inibizzjoni ta' enzimi batteriči DNA gyrase u topoisomerase IV.

## Relazzjoni PK/PD

Il-parametri assoċjati mal-effetti antibatterici ta' levofloxacin huma l-proporzjonijiet tas- $C_{max}/MIC$  u  $AUC/MICs$  ( $C_{max}$  = konċentrazzjoni massima fis-sit tal-infezzjoni,  $AUC$  = erja taħt il-kurva u  $MIC$  = konċentrazzjoni inibitorja minima).

## Reżistenza

Ir-reżistenza għal levofloxacin fil-biċċa l-kbira tinkiseb permezz ta' proċess pass pass minn mutazzjonijiet fis-sit fil-mira f' $DNA$  gyrase u topoisomerase IV. Suxxetibilità mnaqqsa għal levofloxacin tista' tirriżulta wkoll mill-akkwist ta' proteini li jikkodifikaw plasmids li jipproteġu lil dawn il-miri mill-inibizzjoni. Permeabilità batterika mnaqqsa (komuni f'*P. aeruginosa*) u mekkaniżmi tal-effluss jistgħu wkoll jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-reżistenza.

Ġiet osservata reżistenza inkroċjata bejn levofloxacin u fluoroquinolones oħrajn.

## Breakpoints

Breakpoints stabbiliti tas-suxxetibilità għall-għoti sistemiku (orali jew ġol-vini) ta' levofloxacin mhumiex applikabbli għal forniment permezz ta' ġbid man-nifs.

## Effikaċja klinika

L-effikaċja klinika ntweriet f'żewġ studji kkontrollati bi placebo, u studju wiehed b'komparatur attiv, li saru fuq 448 pazjent li ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu Quinsair 240 mg darbtejn kuljum.

Twettqu żewġ provi kliniċi li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, b'ċiklu wiehed, ikkontrollati bi placebo (Studji 204 u 207) f'pazjenti b'CF infettati b'mod kroniku b'*P. aeruginosa*. Pazjenti adulti u adolexxenti ( $\geq 12$  sa  $< 18$ -il sena u li jiżnu  $\geq 30$  kg) li kellhom perċentwali mbassra ta'  $FEV_1$  bejn 25% u 85% ġew irregistrati. Il-pazjenti kollha kienu wkoll irċievew minimu ta' 3 korsijiet b'terapija antimikrobjali antipsewdomonali ta' ġbid man-nifs fit-12-il xahar (Studju 204) jew 18-il xahar (Studju 207) ta' qabel ma daħlu fl-istudju, iżda l-ebda terapija fit-28 jum immedjatament qabel ma daħlu fl-istudju. Flimkien mal-medicina tal-istudju, il-pazjenti baqgħu fuq standard ta' kura għal infezzjoni pulmonari kronika. Total ta' 259 pazjent intgħażlu b'mod każwali għal Quinsair 240 mg darbtejn kuljum għal 28 jum ( $\geq 18$ -il sena,  $n = 226$ ;  $\geq 12$  sa  $< 18$ -il sena,  $n = 33$ ) u 147 intgħażlu b'mod każwali għal placebo ( $\geq 18$ -il sena,  $n = 127$ ;  $\geq 12$  sa  $< 18$ -il sena,  $n = 20$ ). Dawn iż-żewġ studji kkontrollati bi placebo wrew li 28 jum tal-kura bi Quinsair 240 mg darbtejn kuljum irriżultaw f'titjib sinifikanti fil-bidla relattiva mil-linja bażi fil-perċentwali mbassra ta'  $FEV_1$  meta mqabbel mal-placebo (ara Tabella 1).

**Tabella 1: Bidla relattiva mil-linja bażi fil-perċentwali mbassra ta'  $FEV_1$  sa Jum 28 fi studji kkontrollati bi placebo dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Quinsair f'pazjenti b'CF**

---

Perċentwali mbassra ta' FEV <sub>1</sub>	Studji ta' appoġġ			
	Studju 207 (ITT)		Studju 204 (ITT) <sup>a</sup>	
	Plaċebo	Quinsair 240 mg BID	Plaċebo	Quinsair 240 mg BID
	N = 110	N = 220	N = 37	N = 39
≥ 12 sa < 18-il sena, n (%)	16 (14.5)	30 (13.6)	4 (10.8)	3 (7.7)
≥ 18-il sena, n (%)	94 (85.5)	190 (86.4)	33 (89.2)	36 (92.3)
Medja fil-linja bażi (SD)	56.32 (15.906)	56.53 (15.748)	52.4 (13.42)	48.8 (15.15)
Bidla relattiva mil-linja bażi sa Jum 28 Medja ta' LS	1.24 (1.041)	3.66 (0.866)	-3.46 (2.828)	6.11 (2.929)
Differenza fil-Kura f'Jum 28 [95% CI] <sup>b</sup>	2.42 [0.53, 4.31]; P = 0.012 <sup>c</sup>		9.57 [3.39, 15.75]; P = 0.0026 <sup>c</sup>	

CI = Intervall ta' kunfidenza; FEV<sub>1</sub> = volum ta' arja sfurzata waqt it-tehid tan-nifs 'il barra f'hin ta' sekonda; ITT = intenzjoni li tikkura (il-pazjenti kollha magħżula b'mod każwali); P = valur P; SD = devjazzjoni standard; SE = żball standard; ANCOVA = analiżi ta' kovarjanza.

<sup>a</sup> ANCOVA b'termini għall-kura, reġjun, età (16 sa 18-il sena, > 18-il sena), u perċentwali mbassra fil-linja bażi ta' FEV<sub>1</sub> bhala quartiles. (Nota: Fi Studju 204, 38 pazjent addizzjonali ntgħażlu b'mod każwali biex jiehdu Quinsair 120 mg darba kuljum (≥ 18-il sena, n = 35; ≥ 16 sa < 18-il sena, n = 3) u 37 pazjent addizzjonali ntgħażlu b'mod każwali biex jiehdu Quinsair 240 mg darba kuljum (≥ 18-il sena, n = 34; ≥ 16 sa < 18-il sena, n = 3).)

<sup>b</sup> Differenza fil-Medja ta' LS għal Quinsair nieqes il-plaċebo.

<sup>c</sup> Ittestjat bl-użu ta' alpha ta' 0.05.

Studju 209 (Fazi Ewlenija) kien studju li fih l-individwi ntgħażlu b'mod każwali, open-label, grupp parallel, ikkontrollat b'mod attiv, ta' noninferjorità, li qabbel Quinsair ma' soluzzjoni ta' tobramycin biex tingibed man-nifs (TIS) fuq 3 cikli ta' kura. Kull ciklu ta' kura kien jinkludi 28 jum ta' kura bi Quinsair 240 mg darbtejn kuljum jew TIS 300 mg darbtejn kuljum segwiti minn 28 jum mingħajr antibijotiċi li jingibdu man-nifs. Pazjenti adulti u adolexxenti (≥ 12 sa < 18-il sena u li jiżnu ≥ 30 kg) li kellhom perċentwali mbassra ta' FEV<sub>1</sub> bejn 25% u 85% ġew irregistrati. Il-pazjenti kollha kienu wkoll irċivew mill-inqas 3 korsijiet b'TIS fit-12-il xahar ta' qabel ma dahlu fl-istudju, iżda l-ebda terapija fit-28 jum immedjatament qabel ma dahlu fl-istudju. Flimkien mal-medicina tal-istudju, il-pazjenti baqgħu fuq standard ta' kura għal infezzjoni pulmonari kronika. Total ta' 189 pazjent intgħażlu b'mod każwali biex jiehdu Quinsair 240 mg darbtejn kuljum (≥ 18-il sena, n = 170; ≥ 12 sa < 18-il sena, n = 19) u 93 pazjent intgħażlu b'mod każwali biex jiehdu TIS (≥ 18-il sena, n = 84; ≥ 12 sa < 18-il sena, n = 9). Ir-rizultati miksuba għall-punti ahħarin ewlenin primarji u sekondarji huma pprovduti f'Tabella 2.

**Tabella 2: Riżultati għall-punti ahharin ewlenin primarji u sekondarji fl-istudju dwar is-sigurtà u l-effikaċja, ikkontrollat b'mod attiv, ta' Quinsair f'pazjenti b'CF**

Parametru	Studju Importanti Hafna - Studju 209 (Fazi Ewlenija; ITT)		
	TIS 300 mg BID N = 93	Quinsair 240 mg BID N = 189	Differenza fil-Kura <sup>a</sup>
≥ 12 sa < 18-il sena, n (%)	9 (9.7)	19 (10.1)*	
≥ 18-il sena, n (%)	84 (90.3)	170 (89.9)	
Perċentwali mbassra ta' FEV <sub>1</sub> Medja fil-linja bażi (SD)	53.20 (15.700)	54.78 (17.022)	
<b>Punt ahhari primarju:</b>			
FEV <sub>1</sub> Bidla relattiva minn Linja bażi sa Jum 28 ta' Ċiklu 1	N = 93 0.38 (1.262) <sup>b</sup>	N = 189 2.24 (1.019) <sup>b</sup>	Medja ta' LS [95% CI]: 1.86 [-0.66, 4.39] <sup>c</sup>
<b>Punti ahharin sekondarji:</b>			
FEV <sub>1</sub> Bidla relattiva minn Linja bażi sa Jum 28 ta' Ċiklu 2	N = 84 -0.62 (1.352) <sup>b</sup>	N = 170 2.35 (1.025) <sup>b</sup>	Medja ta' LS [95% CI]: 2.96 [-0.03, 5.95]
FEV <sub>1</sub> Bidla relattiva minn Linja bażi sa Jum 28 ta' Ċiklu 3	N = 83 -0.09 (1.385) <sup>b</sup>	N = 166 1.98 (1.049) <sup>b</sup>	Medja ta' LS [95% CI]: 2.07 [-1.01, 5.15]
Dominju respiratorju tal- Kwestjonarju dwar il-Fibrozi Ċistika - Rivedut (CFQ-R - Cystic Fibrosis Questionnaire - Revised) Bidla minn Linja bażi sa Jum 28 ta' Ċiklu 1	N = 91 -1.31 (1.576) <sup>b</sup>	N = 186 1.88 (1.278) <sup>b</sup>	Medja ta' LS [95% CI]: 3.19 [0.05, 6.32] P=0.046 <sup>e</sup>
Żmien medjan sal-għoti ta' antimikrobjali antipsewdomonali	N = 93 110 jum	N = 189 141 jum	Proporzjon ta' periklu [95% CI] <sup>d</sup> : 0.73 [0.53, 1.01] P = 0.040 <sup>e</sup>
Żmien medjan sa aggravament pulmonari	N = 93 90.5 jum	N = 189 131 jum	Proporzjon ta' periklu [95% CI] <sup>d</sup> : 0.78 [0.57, 1.07] P = 0.154 <sup>e</sup>
CI = Intervall ta' kunfidenza; FEV <sub>1</sub> = volum ta' arja sfurzata waqt it-tehid tan-nifs 'il barra f'hin ta' sekonda; ITT = intenzjoni li tikkura (il-pazjenti kollha magħzula b'mod każwali); P = valur P; SD = devjazzjoni standard; SE = żball standard; TIS = soluzzjoni ta' tobramycin biex tingibed man-nifs. *Nota: Adolexxent wiehed li ntgħazel b'mod każwali biex jiehu Quinsair 240 mg darbtejn kuljum ma rċevix il-medicina tal-istudju. <sup>a</sup> Differenza fil-kura għal Quinsair nieqes TIS, jew Proporzjon ta' periklu għal Quinsair/TIS. <sup>b</sup> Medja ta' LS (SE). <sup>c</sup> In-noninferjorità giet ittestjata bl-użu ta' margni fiss ta' noninferjorità, specificat minn qabel, ta' 4% f'Jum 28 ta' Ċiklu 1. <sup>d</sup> L-istimi nkisbu minn mudell tar-rigressjoni tal-perikli proporzjonali ta' Cox. <sup>e</sup> Il-valur P għe stabbilit billi ntuża log-rank test.			

Il-pazjenti li temmew Studju 209 (Fazi Ewlenija) setgħu jkomplu f'Fazi ta' Estensjoni mhux obligatorja għal 3 ċikli addizzjonali (i.e. 28 jum ta' kura bi Quinsair 240 mg darbtejn kuljum segwiti minn 28 jum mingħajr kura). Total ta' 88 pazjent irċievew mill-inqas 1 doża ta' Quinsair fi Studju 209 (Fazi ta' Estensjoni), 32 minnhom kienu rċievew TIS u 56 minnhom kienu rċievew Quinsair fil-Fazi Ewlenija. Matul il-Fazi ta' Estensjoni, il-bidla fil-Medja ta' LS għal perċentwali mbassra ta' FEV<sub>1</sub> varjat bejn 4.83% sa 1.46% fit-3 ċikli addizzjonali ta' kura. Għas-sottogrupp ta' pazjenti li rċievew TIS matul il-Fazi Ewlenija u qalbu għal Quinsair fil-Fazi ta' Estensjoni, it-titjib fil-perċentwali mbassra ta' FEV<sub>1</sub> kien aktar notevoli fuq Quinsair milli fuq TIS (bidla fil-Medja ta' LS fil-perċentwali mbassra f'FEV<sub>1</sub> fuq TIS varjat bejn 0.97% sa 3.60% f'Ċikli 1 sa 3 u bejn 4.00% sa 6.91% f'Ċikli 4 sa 6 fuq Quinsair). Għas-sottogrupp ta' pazjenti li rċievew Quinsair matul il-Fazi Ewlenija u l-Fazi ta' Estensjoni (i.e. Ċikli 1 sa 6), il-bidla fil-Medja ta' LS fil-perċentwali mbassra f'FEV<sub>1</sub> varjat bejn 3.6% sa 4.6% hlief f'Ċiklu 6, fejn kienet qrib il-linja bażi (-0.15%). Il-proporzjon ta' pazjenti li rċievew Quinsair fil-Fazi Ewlenija u l-Fazi ta' Estensjoni ta' Studju 209 b'oghla livell ta' iżolati ta'

levofloxacin MIC *P. aeruginosa* li kien jaqbeż 1 µg/ml kien simili fit-tmien tal-kura matul Ċikli 1 u 3 fil-Fażi Ewlenija (76.6% sa 83.3%) u fit-tmien tal-kura matul Ċikli 4 sa 6 fil-Fażi ta' Estensjoni (77.8% sa 87.5%).

### Popolazzjoni pedjatrika

Fi Studji 204, 207 u 209, il-bidla relattiva fil-perċentwali mbassra ta' FEV<sub>1</sub> mil-linja bażi sat-tmien tal-kura f'Ċiklu 1 kienet simili fil-kobor fil-51 adolexxent b'CF (≥ 12 sa < 18-il sena u jiżnu ≥ 30 kg) li kienu qed jirċievu Quinsair 240 mg darbtejn kuljum milli dik fl-adulti. L-effikaċġa ma' gietx evalwata fl-14-il tifel u tifla b'CF (≥ 6 sa < 12-il sena) u 13-il adolexxent b'CF (≥ 12 sa < 17-il sena) li pparteċipaw fi Studju 206.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bi Quinsair f'wiehed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika f'pazjenti b'fibrozi ċistika b'infezzjoni/kolonizzazzjoni pulmonari b'*P. aeruginosa* {ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku}.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C<sub>max</sub>) ta' levofloxacin wara l-ghoti permezz tal-ġbid man-nifs sehhet wara madwar nofs siegħa sa siegħa wara d-doża.

L-ghoti ta' dozi multipli ta' Quinsair 240 mg darbtejn kuljum permezz tal-ġbid man-nifs jirriżulta fi tnaqqis tal-esponiment sistemiku għal levofloxacin ta' madwar 50% milli dak osservat wara l-ghoti sistemiku ta' dozi komparabbli (ara Tabella 3). Madankollu, kien hemm varjabilità fl-esponimenti sistemici osservati, li jfisser li l-livelli ta' levofloxacin fis-serum wara l-ġbid man-nifs ta' Quinsair jistgħu xi kultant jaqgħu fil-medda ta' livelli osservati wara l-ghoti sistemiku ta' dozi komparabbli.

**Tabella 3: Paragun tal-medja (SD) tal-parametri farmakokinetiċi ta' dozi multipli ta' levofloxacin wara l-ghoti ta' Quinsair permezz tal-ġbid man-nifs lil pazjenti b'CF u wara għoti orali u ġol-vini ta' levofloxacin lil voluntiera adulti b'sahhithom**

Parametru farmakokinetiku	Quinsair	Levofloxacin sistemiku	
	240 mg Ġbid man-nifs BID	500 mg Orali QD*	500 mg IV QD*
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)

IV = ġol-vini; QD = quaque die (darba kuljum); BID = bis in die (darbtejn kuljum)  
 \* Valur imbassar minn analiżi PK tal-popolazzjoni f'pazjenti b'CF  
 \*\* Irgiel b'sahhithom li kellhom 18-53 sena

Konċentrazzjonijiet għoljin ta' levofloxacin ġew osservati fl-isputum wara l-ghoti ta' dożagġ ta' Quinsair 240 mg darbtejn kuljum f'pazjenti b'CF. Il-medja tal-konċentrazzjonijiet fl-isputum wara d-doża kienu madwar 500-1900 µg/ml u kienu madwar 400-1700 darba oghla minn dawk osservati fis-serum.

### Distribuzzjoni

Madwar 30 sa 40% ta' levofloxacin jehel mal-proteini tas-serum. Il-medja tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' levofloxacin fis-serum hu ta' madwar 250 L wara l-ġbid man-nifs ta' Quinsair 240 mg darbtejn kuljum.



## Bijotrasformazzjoni

Levofloxacin jiġi metabolizzat f'ammont żgħir hafna, bil-metaboliti li huma desmethyl-levofloxacin u levofloxacin N-oxide. Dawn il-metaboliti jammontaw għal < 5% tad-doża wara l-għoti sistemiku, u jitnehhew fl-awrina. Levofloxacin hu stabbli b'mod stereokimiku u ma jgħaddix minn inverżjoni kirali.

## Eliminazzjoni

Levofloxacin jiġi assorbit sistematikament wara l-ġbid man-nifs ta' Quinsair, u jiġi eliminat b'mod simili bħal levofloxacin wara l-għoti sistemiku. Wara l-għoti orali u ġol-vini, levofloxacin jiġi eliminat relattivament bil-mod mill-plażma ( $t_{1/2}$ : 6 sa 8 sigħat). Il-half-life ta' levofloxacin wara l-ġbid man-nifs ta' Quinsair hi ta' madwar 5 sa 7 sigħat. L-eliminazzjoni ssehh primarjament permezz tar-rotta renali (> 85% tad-doża wara l-għoti orali jew ġol-vini). Il-medja tat-tnehhija totali apparenti mill-ġisem ta' levofloxacin wara l-għoti sistemiku ta' doża waħda ta' 500 mg kienet ta' 175 +/- 29.2 ml/min. It-tnehhija apparenti (CL/F) ta' levofloxacin wara l-ġbid man-nifs ta' Quinsair 240 mg darbtejn kuljum hi ta' 31.8 +/- 22.4 L/sieġha.

## Linearità

Wara l-għoti sistemiku, levofloxacin jobdi farmakokinetika lineari fuq medda ta' 50 sa 1000 mg.

## Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

L-effetti ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' levofloxacin mogħti permezz ta' ġbid man-nifs ma ġewx studjati. Madankollu, ma ntużawx aġġustamenti fid-doża fl-istudji kliniċi ta' Quinsair, u dan ippermetta l-inkluzjoni ta' pazjenti b'indeboliment hafif sa moderat tal-kliewi (tnehhija stmata tal-kreatinina ta'  $\geq 20$  ml/min bl-użu tal-formula ta' Cockcroft-Gault f'pazjenti adulti u ta'  $\geq 20$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> bl-użu tal-formula ta' Bedside Schwartz f'pazjenti li kellhom < 18-il sena). Studji li użaw l-għoti sistemiku ta' levofloxacin juru li l-farmakokinetika ta' levofloxacin tiġi affettwata minn indeboliment tal-kliewi; bi tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (tnehhija stmata tal-kreatinina ta' < 50 ml/min), l-eliminazzjoni mill-kliewi u t-tnehhija jonqsu, u l-half-life tal-eliminazzjoni tiżdied.

Għalhekk, id-doži ta' Quinsair m'hemmx bżonn li jiġu aġġustati f'pazjenti b'indeboliment hafif sa moderat tal-kliewi. Madankollu, Quinsair mhux rakkomandat għall-użu f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tnehhija tal-kreatinina ta' < 20 ml/min, ara sezzjoni 4.2).

## Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji farmakokinetiċi bi Quinsair f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Minhabba l-ammont żgħir tal-metaboliżmu ta' levofloxacin fil-fwied, il-farmakokinetika ta' levofloxacin mhijiex mistennija li tiġi affettwata minn indeboliment tal-fwied.

## Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurta u l-effikaċja ta' Quinsair fit-tfal ta' età ta' < 18-il sena ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjoni 4.2).

Il-farmakokinetika ta' levofloxacin wara l-ġbid man-nifs ta' Quinsair 240 mg darbtejn kuljum ġew investigati f'pazjenti pedjatriċi b'CF li kellhom 12-il sena u aktar u li kienu jiżnu  $\geq 30$  kg. Mudell PK tal-popolazzjoni bbażat fuq ammont żgħir ta' kampjuni stabbillixxa li l-konċentrazzjonijiet ta' levofloxacin fis-serum kienu komparabbli bejn pazjenti pedjatriċi u adulti wara 28 jum ta' kura. Konċentrazzjonijiet oġhla fl-isputum ġew osservati fl-adulti meta mqabbla ma' pazjenti pedjatriċi fi Studju 207; konċentrazzjonijiet simili fl-isputum ġew osservati fl-adulti u f'pazjenti pedjatriċi fi Studju 209.

Barra minn hekk, il-farmakokinetika ta' dozi ta' levofloxacin ibbażati fuq il-piż mogħtija permezz ta' ġbid man-nifs darba kuljum għal 14-il jum f'pazjenti pedjatriċi b'CF ( $\geq 6$  sa  $< 12$ -il sena,  $n = 14$  u  $\geq 12$  sa  $< 17$ -il sena,  $n = 13$ ) ġew evalwati fi Studju 206. Pazjenti li kienu jiżnu 22 sa 30 kg irċievew 180 mg ta' levofloxacin/jum u pazjenti li kienu jiżnu  $> 30$  kg irċievew 240 mg ta' levofloxacin/jum. L-iskema bbażata fuq il-piż irriżultat f'esponiment PK konsistenti fis-serum u fl-isputum PK fil-meded kollha ta' etajiet (7 sa 16-il sena) u piżijiet (22 sa 61 kg) osservati fl-istudju. L-esponimenti PK fis-serum kienu simili meta wiehed iqabbel tfal li kien qed jirċievu l-kors ibbażat fuq il-piż u adulti li kienu qed jirċievu Quinsair 240 mg darba kuljum. L-esponiment PK fis-serum fi tfal li kellhom minn 7 sa 16-il sena kien ta' madwar terz tal-esponiment fl-adulti.

#### Pazjenti anzjani ( $\geq 65$ sena)

Il-farmakokinetika ta' levofloxacin mogħti permezz ta' ġbid man-nifs ma ġietx studjata fl-anzjani. Wara l-ġhoti sistemiku, ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti fil-farmakokinetika ta' levofloxacin bejn individwi żgħar u anzjani hlief dawk assoċjati ma' tnaqqis fit-tnehhija tal-kreatinina minhabba mard relatat mal-età.

#### Sess tal-persuna

Riżultati minn analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wrew l-ebda differenzi fl-esponiment sistemiku ta' levofloxacin minhabba s-sess tal-persuna wara l-ġhoti ta' Quinsair.

#### Razza

L-effetti tar-razza fuq il-farmakokinetika ta' levofloxacin mogħti permezz ta' ġbid man-nifs ma ġewx studjati. Wara l-ġhoti sistemiku, l-effett tar-razza fuq il-farmakokinetika ta' levofloxacin ġie eżaminat permezz ta' analiżi kovarjata li saret fuq dejta minn 72 individwu: 48 bojod u 24 mhux bojod. It-tnehhija totali apparenti mill-ġisem kif ukoll il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ma ġewx affettwati mir-razza tal-individwi.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Intwera li fluoroquinolones jikkawżaw artropatija f'ġogi li jerfġu l-piż ta' annimali immaturi. Kif inhu komuni bi fluoroquinolones oħrajn, levofloxacin wera effetti fuq il-kartilagħni (infafet u kavitajiet) fil-firien u fi-klieb. Dawn is-sejbiet kienu aktar notevoli f'annimali żgħar.

Levofloxacin ma induciex mutazzjonijiet fil-ġeni f'ċelluli batteriċi jew tal-mammiferi, iżda induċa aberrazzjonijiet tal-kromosomi fiċ-ċelluli tal-pulmun tal-ħamster Ċiniez *in vitro*. Dawn l-effetti jistgħu jiġu attribwiti għall-inibizzjoni ta' topoisomerase II. *In vivo* it-testijiet (mikronukleju, sister chromatid exchange, sintesi mhix skedata tad-DNA, testijiet letali dominanti) ma wrew l-ebda potenzjal ġenotossiku. Studji fuq il-ġrieden urew li levofloxacin għandu attività fototossika f'doži għoljin hafna biss. Levofloxacin ma wera l-ebda potenzjal ġenotossiku f'assagġ tal-fotomutageniċità. Naqqas l-iżvilupp tat-tumuri fi studju dwar il-fotokarċinogeneċità.

Levofloxacin ma kkawża l-ebda indeboliment fil-fertilità jew fil-prestazzjoni riproduttiva fil-firien, u l-uniku effett tiegħu fuq il-feti kienet il-maturazzjoni ttardjata b'riżultat ta' tossiċità materna.

Studji mhux kliniċi li twettqu b'levofloxacin, ibbażati fuq studji konvenzjonali (respiratorji) li użaw irrotta tal-ġbid man-nifs ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doża waħda u effett tossiku minn doži ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Magnesium chloride hexahydrate  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

### **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

#### Ampulla

Ampulla ta' 3 ml ta' polyethylene b'densità baxxa.

#### Qartas

Laminat issiġillat tal-fojl qartas li fih 4 ampulli.

#### Kaxxa ta' ġewwa

56 (14-il qartas ta' 4) ampulla.

#### Kaxxa ta' barra

Quinsair hu fornut bhala pakkett ta' 28 jum. Dan jinkludi kaxxa ta' ġewwa tal-kartun li jkun fiha 56 ampulla u Fuljett ta' Tagħrif. Il-kaxxa tal-kartun ta' barra fiha wkoll Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela ppakkjat fil-kaxxa tal-kartun tiegħu mal-Istruzzjonijiet tal-Użu tal-Manifattur.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Biex jintuża darba biss. Ġaladarba ampulla tinfetah, il-kontenut għandu jintuża immedjatament. Kwalunkwe prodott mhux użat irid jintrema.

Quinsair jingħata permezz ta' ġbid man-nifs fuq perjodu ta' 5 minuti bl-użu ta' Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela speċifiku u Zirela Aerosol Head ikkonnettjata ma' eBase Controller jew eFlow rapid Control Unit (ara sezzjoni 4.2). Quinsair m'għandux jintuża ma' kwalunkwe tip ieħor ta' sett tal-idejn jew aerosol head.

Istruzzjonijiet bażiċi qed jingħataw hawn taht. Istruzzjonijiet aktar dettaljati huma disponibbli fil-Fuljett ta' Tagħrif u fl-Istruzzjonijiet tal-Użu tal-Manifattur tat-tagħmir.

Aghfas il-kontenut kollu ta' ampulla waħda ġol-kontenitur tal-mediċina tas-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela. Aghlaq il-kontenitur tal-mediċina billi tallineja t-tabs tal-għatu tal-mediċina mas-slotts tal-kontenitur. Aghfas 'l isfel u dawwar l-għatu lejn il-lemin sakemm tista'. Poggji l-pazjent

bilqiegħda f'pożizzjoni rilassata u vertikali. Billi żżomm is-sett tal-idejn b'mod orizzontali, aghfas u zomm il-buttuna on/off fuq il-kontrollur għal ftit sekondi. Il-kontrollur se jagħmel 'beep' darba u dawl li juri l-istat se jinbidel għal aħdar. Wara ftit sekondi, ċpar tal-aerosol se jibda jnixxi ġol-kompartiment tal-aerosol tal-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela. Billi żżomm is-sett tal-idejn b'mod orizzontali, poġġi l-biċċa tal-halq fil-halq tal-pazjent u aċċerta ruhek li xufftejn il-pazjent ikunu magħluqin madwarha. Itlob lill-pazjent biex jiehu n-nifs 'il ġewwa u 'l barra minn ġol-biċċa tal-halq sakemm il-kura tkun intemmet. Meta l-kura titlesta, il-kontrollur se jagħmel 'beep' darbtejn. Skonnettja l-kontrollur u żarma s-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela biex tnaddfu u tiddizinfettah.

Tpoġġix prodotti mediċinali oħrajn fis-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chiesi Farmaceutici SpA.  
Via Palermo, 26/A  
43122 Parma  
L-Italja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/973/001

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26/03/2015

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà fi żmien 6 xhur wara l-awtorizzazzjoni. Sussegwentement, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

- Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni

Fiz-żmien stipulat, l-MAH ghandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

<b>Deskrizzjoni</b>	<b>Data mistennija</b>
Biex jitwettaq studju mhux intervenzjonali ta' wara t-tqeghid fis-suq dwar is-sigurtà f'registru ta' pazjenti b'fibrozi ċistika biex jinvestiga l-profil tas-sigurtà fit-tul ta' Quinsair fil-prattika klinika normali fl-Unjoni Ewropea.	Analizijiet intermedji kumulattivi – kull sena. Rapport tal-istudju finali – sa Q2 2022.

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN LI FIHA KAXXA TAL-KARTUN TA' ĠEWWA LI FIHA 56 (14-IL QARTAS TA' 4) AMPULLA U SETT TAL-IDEJN TAN-NEBULIZZATUR "ZIRELA"**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Quinsair 240 mg soluzzjoni għan-nebulizzatur

Levofloxacin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur fiha levofloxacin hemihydrate ekwivalenti għal 100 mg ta' levofloxacin. Kull ampulla fiha 240 mg ta' levofloxacin,

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Magnesium chloride hexahydrate u ilma għal injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni tan-nebulizzatur

56 (14-il qartas ta' 4) ampulla

Dan il-pakkett fih ukoll Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Biex jintuza darba biss. Ġaladarba jinfetaħ, uza immedjatament.

Għal biex jingibed man-nifs.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chiesi Farmaceutici SpA.  
Via Palermo, 26/A  
43122 Parma  
L-Italja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/973/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Quinsair

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}  
SN: {numru}  
NN: {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN TA' ĠEWWA LI FIHA 56 (14-IL QARTAS TA' 4) AMPULLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Quinsair 240 mg soluzzjoni għan-nebulizzatur

Levofloxacin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur fiha levofloxacin hemihydrate ekwivalenti għal 100 mg ta' levofloxacin. Kull ampulla fiha 240 mg ta' levofloxacin,

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Magnesium chloride hexahydrate u ilma għal injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni tan-nebulizzatur

56 (14-il qartas ta' 4) ampulla

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Biex jintuża darba biss. Ġaladarba jinfetaħ, uża immedjatament.

Għal biex jingibed man-nifs.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chiesi Farmaceutici SpA.  
Via Palermo, 26/A  
43122 Parma  
L-Italja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/973/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Quinsair

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**QARTAS LAMINAT TAL-FOJL LI FIH 4 AMPULLI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Quinsair 240 mg soluzzjoni għan-nebulizzatur

Levofloxacin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur fiha levofloxacin hemihydrate ekwivalenti għal 100 mg ta' levofloxacin. Kull ampulla fiha 240 mg ta' levofloxacin,

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Magnesium chloride hexahydrate u ilma għal injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni tan-nebulizzatur

4 ampulli

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Biex jintuża darba biss. Ġaladarba jinfetaħ, uża immedjatament.

Għal biex jingibed man-nifs.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chiesi Farmaceutici SpA.  
Via Palermo, 26/A  
43122 Parma  
L-Italja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/973/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
AMPULLA TA' POLYETHYLENE TA' DENSITÀ BAXXA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Quinsair 240 mg soluzzjoni għan-nebulizzatur

Levofloxacin

Jintuża billi jingibed man-nifs

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2.4 ml

**6. OHRAJN**



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Quinsair 240 mg soluzzjoni għan-nebulizzatur Levofloxacin

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhum Quinsair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Quinsair
3. Kif għandek tuża Quinsair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Quinsair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum Quinsair u għalxiex jintuża

Quinsair fih mediċina antibijotika msejha levofloxacin. Jappartjeni għall-grupp ta' antibijotiċi msejha fluoroquinolones.

Quinsair jintuża biex jikkura **infezzjonijiet tal-pulmun** ikkawżati minn *Pseudomonas aeruginosa* f'adulti b'**fibrozi ċistika**. Jekk l-infezzjoni ma tiġix ikkurata kif suppost, se tkompli tagħmel ħsara lill-pulmun, u tikkawża problemi addizzjonali fit-teħid tan-nifs.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Quinsair

##### Tużax Quinsair:

- jekk inti **allergiku** għal **levofloxacin**, għal xi **antibijotiċi oħrajn li fihom quinolone**, bħal moxifloxacin, ciprofloxacina jew ofloxacin, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk qatt kellek problema fit-tendins (**infjammazzjoni ta' tendin** jew **tendin imċarrat**) matul l-kura b'**antibijotiku li fih quinolone jew fluoroquinolone**
- jekk tbat mill-**epilessija**
- jekk inti **tqila** jew **qed treda**

#### Twissijiet u prekawzjonijiet

##### Qabel ma tiehu din il-mediċina

M'għandekx tiehu mediċini antibatterjiċi fluoroquinolones/quinolones, inkluż Quinsair, jekk qatt kellek xi reazzjoni avversa serja fil-passat meta ħadt quinolone jew fluoroquinolone. F'din is-sitwazzjoni, għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.

### Meta tiehu din il-medicina

Ugħigh u nefha fil-ġogi u infjammazzjoni jew tiċrit tat-tendins jistgħu jseħħu b' mod rari. Ir-riskju tiegħek jiżdied jekk inti anzjan/a (b'età ta' aktar minn 60 sena), irċevejt trapjant ta' organu, għandek problemi fil-kliwi jew jekk qed tiġi ttrattat b' kortikosteroidi. Infjammazzjoni u tiċrit tat-tendins jistgħu jseħħu fl-ewwel 48 siegħa tat-trattament u saħansitra sa diversi xhur wara li titwaqqaf it-terapija ta' Quinsair. Mal-ewwel sinjal ta' ugħigh jew infjammazzjoni ta' tendin (per eżempju fl-ghaksa, polz, minkeb, spalla jew irkoppa), waqqaf it-teħid ta' Quinsair, ikkuntattja lit-tabib tiegħek u serraħ iż-żona fejn ikun hemm l-ugħigh. Evita kull eżerċizzju bla bżonn peress li dan jista' jzid ir-riskju ta' tiċrita f' tendin.

**Għid it-tabib tiegħek qabel ma tuża Quinsair** jekk għandek jew qatt kellek xi wahda minn dawn li ġejjin:

- Effetti sekondarji serji li jieħdu fit-tul, li jinkapaċitaw u potenzjalment irriversibbli  
Mediċini antibatterici fluoroquinolones/quinolones, inkluż Quinsair, ġew assoċjati ma' effetti sekondarji rari hafna iżda serji, li xi whud minnhom damu għal tul ta' żmien (komplew sa xhur jew snin), jinkapaċitaw jew potenzjalment irriversibbli. Dan jinkludi ugħigh fit-tendins, muskoli u ġogi tad-dirgħajn u r-riglejn, diffikultà fil-mixi, sensazzjonijiet mhux normali bħal tingiż, titrix, tneħħim jew hruq (parasteżija), disturbi fis-sensi inkluż indeboliment fil-vista, togħma u xamm, u smiġħ, depressjoni, indeboliment fil-memorja, għeja kbira u disturbi severi fl-irqad. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji wara li tiehu Quinsair, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament qabel ma tkompli t-trattament. Int u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk tkompli t-trattament b' konsiderazzjoni wkoll ta' antibijotiku minn klassi oħra.
- Problemi tal-kliwi.
- Reazzjoni allergika severa. Is-sintomi huma elenkati f' sezzjoni 4.
- Reazzjonijiet severi tal-ġilda  
Jekk qed tiġi kkurat bi Quinsair, jista' jkollok reazzjoni severa tal-ġilda bħal infafet jew leżjonijiet. Għid it-tabib tiegħek jekk tinnotta kwalunkwe reazzjonijiet tal-ġilda wara li tuża Quinsair.
- Problemi fil-fwied. Is-sintomi huma elenkati f' sezzjoni 4.
- Anormalitajiet fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb  
Quinsair jista' jikkawża tibdil fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb tiegħek, speċjalment jekk tkun qed jieħdu kwalunkwe mediċini biex tikkura problemi tal-qalb jew livelli baxxi ta' potassium jew magnesium fid-dem. In-nisa li jieħdu dawn it-tipi ta' mediċini jistgħu jkunu aktar probabbli li jiġu affettwati. Jekk ikollok palpitazzjonijiet jew taħbit irregolari tal-qalb waqt li tkun qed tuża Quinsair, għandek tgħid lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Aċċessjonijiet u konvulżjonijiet  
Antibijotici li fihom quinolone, li jinkludu Quinsair, jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet jew konvulżjonijiet (puplesiji). Jekk dan iseħħ, għandek tieqaf tuża Quinsair u tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Depressjoni jew problemi ta' saħħa mentali.
- Ħsara fin-nervaturi  
B' mod rari jista' jkollok sintomi ta' ħsara fin-nervaturi (newropatija) bħal ugħigh, hruq, tingiż, tneħħim u/jew dgħufija speċjalment fis-saqajn u r-riglejn jew fl-idejn u d-dirgħajn. Jekk jiġri dan, waqqaf it-teħid ta' Quinsair u għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament sabiex tevita l-iżvilupp ta' kundizzjoni potenzjalment irriversibbli.
- Marda li tikkawża dgħufija tal-muskoli u għeja li tissejjah mijastenija gravis.
- Infjammazzjoni ta' tendins li tikkawża wgħigh, ebusija u/jew nefha fil-ġogi (tendinite).

- Diffikultà biex tiehu n-nifs li tista' tvarja minn hafifa sa severa (bronkospazmu).
- Tisgħol id-demm jew mukus imtebba' bid-demm mill-passaġġi tan-nifs.
- Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase  
Antibijotiċi li fihom quinolone, bħal Quinsair, jistgħu jikkawżaw pazjenti b' defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (marda ereditarja rari) li jkunu suxxettibbli għal komplikazzjonijiet tad-demm, u dan iwassal għal żieda f' daqqa fit-temperatura tal-ġisem, sfurija tal-ġilda u tal-membrani mukużi, awrina skura, sfura, gheja, nifs tqil u mgħaġġel, u polz dgħajjef u mgħaġġel. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet dwar dan.
- Dijabete  
Antibijotiċi li fihom quinolone, li jinkludu Quinsair, jistgħu jikkawżaw il-livelli tal-glucose fid-demm li jkunu jew għoljin iżżejjed jew baxxi żżejjed. Jekk inti dijabetiku, għandek timmonitorja l-livelli tal-glucose fid-demm b'attenzjoni.
- Dijarea  
Inti tista' tiżviluppa dijarea matul jew wara l-kura tiegħek bi Quinsair. Jekk din issir severa jew persistenti, jew jekk tinnota d-demm fl-ippurgar, għandek tieqaf tuża Quinsair immedjatament u tkellem lit-tabib tiegħek. M'għandek tiehu l-ebda medicina biex tikkura d-dijarea mingħajr ma l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek.
- Reżistenza għall-antibijotiċi  
Il-batterji jistgħu jsiru reżistenti għall-kura b'antibijotiku maż-żmien. Dan ifisser li Quinsair m'għandux jintuża biex jipprevjeni infezzjonijiet tal-pulmun. Għandu jintuża biss biex jikkura infezzjonijiet tal-pulmun ikkawżati minn *Pseudomonas aeruginosa*. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe thassib jew mistoqsijiet dwar dan.
- Superinfezzjonijiet  
Kultant, il-kura fit-tul bl-antibijotiċi tista' tfisser li se tiżviluppalek infezzjoni oħra kkawżata minn batterji oħrajn li ma jiġux affettwati mill-antibijotiku (superinfezzjoni). Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe thassib jew mistoqsijiet dwar dan u kif tuża Quinsair.
- Problemi tal-vista  
Jekk tinnota kwalunkwe tibdil iehor fil-vista jew kwalunkwe problemi oħrajn f'għajnejk waqt li tkun qed tuża Quinsair, ikkuntattja lil speċjalista tal-għajnejn immedjatament.
- Sensittività għad-dawl  
Quinsair jista' jagħmel il-ġilda tiegħek iktar sensittiva għad-dawl tax-xemx. Għandek tevita espożizzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx jew dawl tax-xemx qawwi u m'għandekx tuża sunbeds jew kwalunkwe bozoz oħrajn tal-UV waqt li tkun qed tuża Quinsair u għal 48 siegħa wara li twaqqaf il-kura.
- Riżultati foloz tat-testijiet  
Ċerti testijiet (eż. biex jikkonfermaw it-tuberkulozi jew skrining għal medicini qawwija li jtaffu l-uġiġħ) jistgħu jagħtu riżultati foloz waqt li tkun qed tigi kkurat bi Quinsair.

jekk gejt dijanjostikat/a bi tkabbir jew "nefha" ta' vina tad-demm kbira (anewriżmu aortiku jew anewriżmu periferali ta' vina kbira).

jekk esperjenzajt episodju preċedenti ta' dissezzjoni aortika (tiċrita fil-hajt tal-aorta).

jekk għandek storja fil-familja ta' anewriżmu aortiku jew dissezzjoni aortika jew fatturi ta' riskju oħrajn jew kundizzjonijiet li jippreddisponu (eż. disturbi tat-tessut konnettiv bħas-sindromu ta' Marfan, jew is-sindromu ta' Ehlers-Danlos vaskulari, jew disturbi vaskulari bħal arterite Takayasu, arterite taċ-cellula ġġanteska, il-marda ta' Behcet, pressjoni għolja, jew aterosklerozi magħrufa).

Jekk thoss uġiġh sever f'daqqa, fl-addome, f'sidrek jew f'dahrek, mur minnufih l-emergenza.

### **Tfal u adolexxenti**

Quinsair m'għandux jinghata lil tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena għax m'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar l-użu tiegħu f'dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u Quinsair**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra. Dawn il-mediċini jistgħu jinterferixxu mal-effetti ta' Quinsair.

**Għid lit-tabib tiegħek** jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- Antagonisti ta' vitamina K bħal **warfarin** (jintuża biex jipprevjeni emboli tad-demmm). Li tiehu dawn il-mediċini ma' Quinsair jista' jwassal għal żieda fil-hruġ ta' demm. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jagħmillek testijiet regolari tad-demmm biex jiċċekkja kemm jista' jagħqad tajjeb id-demmm tiegħek.
- **Theophylline** (jintuża biex jikkura problemi tan-nifs) jew mediċini mhux steroidi kontra l-inflamazzjoni (non-steroidal anti-inflammatory medicines, NSAIDs) bħal **fenbufen**, **acetylsalicylic acid** (sustanza preżenti f'hafna mediċini li jintużaw biex itaffu l-uġiġh u jbaħxu d-deni, kif ukoll biex jipprevjenu t-tagħqid tad-demmm) jew **ibuprofen**. Li tiehu Quinsair fl-istess hin ma' dawn il-mediċini jista' jżid ir-riskju tiegħek li jkollok puplesija (aċċessjoni).
- Mediċini bħal **probenecid** (jintuża biex jipprevjeni l-gotta) jew **cimetidine** (jintuża biex jikkura l-ulċeri). Li tiehu Quinsair fl-istess hin ma' dawn il-mediċini jista' jaffettwa l-mod li bih il-kliewi tiegħek jaġixxu fuq il-mediċina, li hu partikularment importanti jekk inti tbat minn problemi tal-kliewi.
- **Ciclosporin** (jintuża wara trapjanti tal-organi) jew **mediċini li jaffettwaw it-tahbit tal-qalb tiegħek** (bħal mediċini antiarritimiċi, antidepressanti tricikliċi, antibijotiċi macrolide jew antipsikotiċi). Quinsair jista' jinterferixxi mal-effetti ta' dawn il-mediċini. It-tabib tiegħek se jispjegalek aktar dwar dan.

### **Tqala u treddiġh**

Quinsair ma jridx jintuża waqt li mara tkun tqila jew tkun qed tredda'. **Għid lit-tabib tiegħek** jekk inti **tqila** jew **qed tredda'**, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Quinsair jista' jġiegħlek thossok stordut, għajjen jew dghajjef, jew jikkawża problemi fil-vista. Jekk dan jiġri lilek, issuqx u tużax għodda jew makkinarju.

## **3. Kif għandek tuża Quinsair**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina eżatt skont il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Kemm għandi nuża?**

Igħbed man-nifs il-kontenut ta' **ampulla waħda (240 mg) darbtejn kuljum billi tuża s-Sistema tan-Nebulizzatur Zirela**. Se ddum madwar 5 minuti biex tiġbed man-nifs il-mediċina billi tuża n-nebulizzatur.

### Meta għandi nużah?

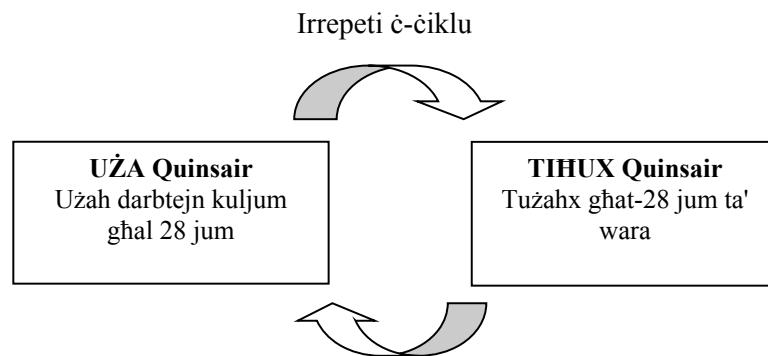
Li tiġbed man-nifs lil Quinsair fl-istess hin kuljum se jgħinek tiftakar meta għandek tiehu l-medicina. Iġbed man-nifs il-medicina tiegħek kif ġej:

- ampulla 1 filgħodu billi tuża n-Nebulizzatur Zirela
- ampulla 1 filgħaxija billi tuża n-Nebulizzatur Zirela

L-aħjar metodu hu li thalli intervall qrib it-12-il siegħa bejn id-doži tiegħek.

### Kemm għandi ndum nużah?

Għandek tuża Quinsair kuljum għal 28 jum, imbagħad ma tihux medicina għal 28 jum (matul dawn it-28 jum ma tiġbidx man-nifs kwalunkwe Quinsair). Imbagħad għandek tibda kors iehor ta' kura. Hu importanti li tkompli tuża l-medicina darbtejn kuljum matul it-28 jum li fihom tkun qed tiehu l-kura, u li żżomm iċ-ċiklu ta' 28 jum fuq il-kura segwiti minn 28 jum minghajr kura għal kemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk.



### Jekk ikollok diffikultajiet biex tiehu n-nifs meta tuża Quinsair, x' medicina addizzjonali jista' jagħtik riċetta għaliha t-tabib tiegħek?

Jekk ikollok diffikultajiet biex tiehu n-nifs wara li tuża Quinsair, it-tabib tiegħek jista' jagħtik riċetta għal inalatur li jkun fih medicina għal bronkodilatur (eż. salbutamol). Iġbed man-nifs din il-medicina mill-inqas 15 minuta jew għal sa 4 sigħat qabel id-doża tiegħek li jkun imiss ta' Quinsair.

### X'jiġri jekk inkun qed nuża diversi inalaturi differenti u terapiji oħrajn għal fibrozi ċistika?

Jekk tkun qed tuża diversi kuri differenti ta' medicini u terapiji li jingibdu man-nifs għal fibrozi ċistika, hu rakkomandat li tuża l-medicini tiegħek fis-sekwenza li ġejja:

- 1<sup>el</sup> Bronkodilaturi
- 2<sup>ni</sup> Dornase alfa
- 3<sup>et</sup> Tekniki ta' kklerjar tal-passaġġ tal-arja
- 4<sup>ba'</sup> Quinsair
- 5<sup>es</sup> Sterojdi li jingibdu man-nifs

### Kif tużah

Quinsair għandu jittiehed permezz tal-ġbid man-nifs billi tuża **Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela** (li jinkludi Zirela Aerosol Head). Dan għandu jiġi kkonnettjat jew ma' eBase Controller jew ma' eFlow rapid Control Unit.

### Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel ma tibda

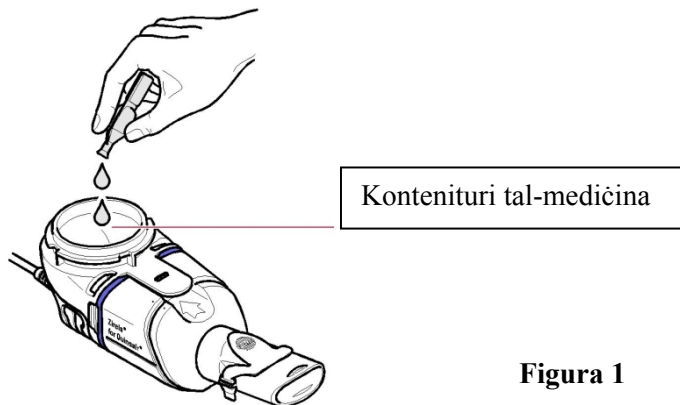
- Kull ampulla hi **biex tintuża darba biss**. Galadarba ampulla tinfetħ, il-kontenut għandu jintuża immedjament.
- Tuzax Quinsair jekk tinnota li l-qartas fil-fojl issiġillat jew l-ampulla jkunu ġew imbagħbsa.
- Tuzax Quinsair jekk tinnota li jkun imċajpar jew jekk ikun hemm il-fraġ fis-soluzzjoni.
- **Thallatx Quinsair ma' kwalunkwe medicini oħrajn** fis-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela.
- Tpoġġix kwalunkwe medicini oħrajn hliet Quinsair fis-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela.
- Tippruvax tiġbed man-nifs lil Quinsair billi tuża kwalunkwe tip iehor ta' sett tal-idejn tan-nebulizzatur.
- Iċċekkja li s-Sistema tan-Nebulizzatur Zirela tiegħek tkun taħdem kif suppost qabel ma tibda l-kura.
- Tiblax il-likwidu fl-ampulla.

Aqra b'attenzjoni l-Istruzzjonijiet tal-Użu tal-Manifattur li huma pprovduti mas-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela tiegħek.

### **Kif tipprepara s-Sistema tan-Nebulizzatur tiegħi biex niġbed man-nifs il-mediċina?**

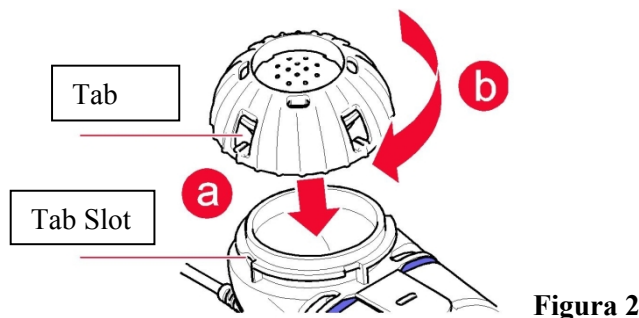
Żomm l-Istruzzjonijiet tal-Użu ta' Zirela f'post sigur għax dawn jagħtu d-dettalji sħaħ dwar kif timmonta t-tagħmir.

- 1) **Aċċerta ruhek li s-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela** ikun fuq wiċċ èatt u stabbli.
- 2) **Aghfas il-kontenut kollu ta' ampulla waħda** ġol-kontenitur tal-mediċina tas-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela (Figura 1). Żgura li tkunx battalt kompletament l-ampulla, billi ttektikha bil-mod mal-ġenb tal-kontenitur jekk ikun meħtieġ.



**Figura 1**

- 3) **Aghlaq il-kontenitur tal-mediċina** billi tallinja t-tabs tal-ghatu tal-mediċina mas-slotts tal-kontenitur (a). Aghfas l-ghatu 'l isfel u dawru lejn il-lemin sakemm tista' (b, Figura 2b).

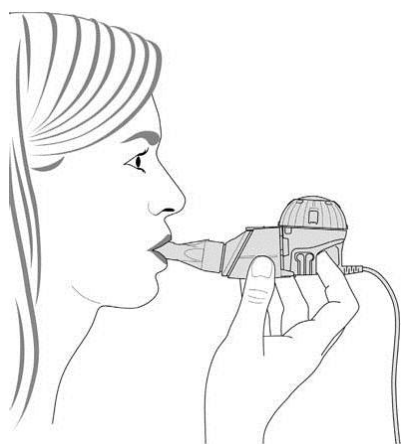


**Figura 2**

### **Kif nuża s-Sistema tan-Nebulizzatur Zirela?**

- 1) **Meta tibda l-kura**, oqgħod bilqiegħda f'pożizzjoni rilassata u vertikali.
- 2) **Billi żzomm is-sett tal-idejn b'mod orizzontali**, aghfas u żomm il-buttuna on/off fuq il-kontrollur għal ftit sekondi. Se tisma 'beep' waħda, u d-dawl li juri l-istat isir aħdar.
- 3) **Wara ftit sekondi, ċpar tal-aerosol se jibda jnixxi** ġol-kompartiment tal-aerosol tal-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela. Jekk iċ-ċpar tal-aerosol ma jibdiex inixxi, jekk jogħġbok irreferi għall-Istruzzjonijiet tal-Użu tal-Manifattur ta' manwal ta' Zirela għall-ġhajjnuna.

- 4) **Billi żzomm is-sett tal-idejn b' mod orizzontali**, poġġi l-biċċa tal-halq f'halqek u aghlaq xufftejk madwarha (Figura 3).



**Figura 3**

- 5) **Hu n-nifs b' mod normali** (hu n-nifs 'il ġewwa u 'l barra) minn ġol-biċċa tal-halq. Ipprova tihux nifs minn imniehrek. Komplil hu n-nifs 'il ġewwa u 'l barra bil-kumdità sakemm is-sessjoni tal-kura tintemm. Se ddum madwar 5 minuti biex tiġbed man-nifs il-mediċina billi tuża n-nebulizzatur.
- 6) **Meta l-mediċina kollha tkun ġiet fornuta**, se tisma' żewġ 'beeps', li jfissru li l-kura tkun lesta.
- 7) **Ġaladarba l-kura tkun lesta, iftaħ l-għatu tal-mediċina** biex tiżgura li l-mediċina kollha tkun intużat. Jista' jibqa' xi ftit qtar tal-mediċina fil-qiegh tal-kontenitur fit-tmiem tal-kura. Dan hu okej. Madankollu, jekk jibqa' iżjed minn ftit qtar, poġġi l-għatu tal-mediċina f'postu u ibda l-kura mill-ġdid.
- 8) **Ġaladarba l-kura tkun lesta**, skonnnettja l-kontrollur u żarma s-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela biex tnaddfu u tiddizinfettah. L-Istruzzjonijiet tal-Użu tal-Manifattur se jagħtuk id-dettalji shaħ dwar kif għandek tnaddfu u tiddizinfettah.

#### **X'jiġri jekk ikolli bżonn inwaqqaf il-kura qabel ma nkun lestejt?**

Jekk għal xi raġuni tkun trid twaqqaf il-kura qabel ma tkun lesta, aghfas u żomm il-buttuna on/off tal-kontrollur għal sekonda waħda. Wara li t-tagħmir ikun intefa awtomatikament u meta tkun lesta biex terġa' tibda, aghfas u żomm il-buttuna on/off għal sekonda waħda mill-ġdid. Il-kura se tibda mill-ġdid. Inti trid tiehu n-nifs 'il ġewwa u 'l barra minn ġol-biċċa tal-halq bħal qabel.

#### **Kif u meta għandi nibdel is-Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela?**

Sett tal-idejn wiehed tan-nebulizzatur għandu jintuża għal kors ta' kura wiehed ta' 28 jum. Jekk jogħġbok irreferi għall-Istruzzjonijiet tal-Użu tal-Manifattur għal dettalji dwar kif tnaddfu u taħznu.

#### **Jekk tuża Quinsair aktar milli suppost**

Jekk tuża Quinsair aktar milli suppost, **għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr**. Jekk il-kontenut tal-ampulla jinbela', tinkwetax, iżda għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.

#### **Jekk tinsa tuża Quinsair**

Jekk tinsa tiehu doża, uża t-tagħmir hekk kif tiftakar, sakemm ikun hemm intervall ta' 8 sigħat qabel tiġbed man-nifs id-doża li jkun imiss. Madankollu, jekk ikun kwazi sar il-hin għad-doża li jmiss, tihux id-doża li tkun qbiżt.

Tiġbidx man-nifs il-kontenut ta' iktar minn ampulla biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.



## **Jekk tieqaf tuża Quinsair**

Tiqafx tuża Quinsair minghajar ma l-ewwel titkellem mat-tabib tieghek, għax l-infezzjoni tal-pulmun tista' taggrava.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji**

Ikseb **kura medika urġenti immedjament** jekk tinnota **reazzjoni allergika severa** wara li tigbed man-nifs Quinsair. Is-sintomi jinkludu:

- Hakk generali u thoss is-shana - dawn jaffettwaw speċjalment lill-qorriegħa, il-halq, il-gerżuma, il-pali tal-idejn jew il-qiegħ tas-saqajn
- Tharħir sever, jew nifs bil-hsejjes jew diffikultà biex tieħu n-nifs
- Urtikarja/horriqija severa
- Nefħa fix-xufftejn, fil-wieċ, fil-gerżuma jew fl-ilsien
- Kulur tal-ġilda pallidu jew li jagħti fil-griz
- Tahbit mghaġġel tal-qalb
- Ihossok hażin jew tintilef minn sensik

### **Għandek tieqaf tuża Quinsair u tghid lit-tabib tieghek immedjament:**

- jekk ikollok **uġiġħ, ebusija u/jew nefħa fil-ġogi**
- jekk tiżviluppa **problemi tal-fwied**. Is-sintomi jinkludu:
  - Telf ta' aptit
  - Sfurija tal-ġilda u tal-ghajnejn (suffejra)
  - Awrina skura
  - Hakk
  - Sensittività (uġiġħ) madwar l-istonku (iż-żaqq)

Effetti sekondarji oħra jistghu jinkludu:

### **Komuni hafna: jistghu jaffettwaw iktar minn 1 persuna minn kull 10**

- Soghla
- Sens mhux normali tat-togħma
- Għeja, dgħufija u tolleranza aktar baxxa għall-eżerċizzju
- Telf ta' aptit u tnaqqis fil-piż
- Qtuġħ ta' nifs
- Tibdil fl-ammont u l-hxuna tal-mukus/imħat
- Tisgħol id-demm
- Tnaqqis fl-ammont ta' arja li jintefa' 'l barra man-nifs f'sekonda (tnaqqis fit-test tal-FEV<sub>1</sub>)

### **Komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10**

- Infezzjoni fungali madwar il-vaġina
- Insomnija jew diffikultà biex torqod
- Uġiġħ ta' ras
- Sturdament
- Żanzin jew hsejjes fil-widnejn (tinnite)
- Tibdil fil-vuċi
- Dardir u rimettar
- Uġiġħ ta' żaqq
- Dijarea
- Stitikezza
- Raxx
- Uġiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli

- Deni
- Testijiet tad-demmm b'riżultat mhux normali (żieda fil-livelli ta' ċerti enzimi tal-fwied jew bilirubina fid-demmm u tnaqqis fit-test tal-funzjoni tal-kliewi)
- Tnaqqis fit-test tal-funzjoni tal-pulmun
- Żieda jew tnaqqis fl-ammont ta' zokkor (glucose) fid-demmm
- Hsejjes mhux normali tan-nifs

**Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100**

- Infezzjoni fungali tal-ħalq
- Numri baxxi ta' ċelluli homor fid-demmm (anemija) jew taċ-ċelluli fid-demmm li jgħinuh biex jagħqad (plejtlits)
- Numri baxxi jew għoljin ta' ċelluli bojod fid-demmm
- Thossok ansjuż, bla kwiet u aġitat u/jew depress
- Tnaqqis fis-sens tax-xamm
- Thossok bi ngħas
- Tibdil fil-vista
- Telf ta' smiġħ
- Żieda fit-taħbit tal-qalb
- Diffikultà biex tiehu n-nifs
- Dardir
- Indigestjoni
- Ikkollok il-gass
- Ħakk/horriqija u ħakk
- Uġiġħ fil-ħajt tas-sider
- Insuffiċjenza tal-kliewi
- Tibdil fir-ritmu ta' taħbit tal-qalb

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati wkoll wara t-teħid tal-pilloli jew infużjoni ġol-vini li jkun fiha levofloxacin, u għalhekk jistgħu possibbilment isehhu wara l-użu ta' Quinsair:

**Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Thossok konfuż jew nervuż
- Roghda
- Sensazzjoni ta' sturdament, mejt jew li tkun qed taqa' (vertigo)
- Għaraq eċċessiv

**Rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Allucinazzjonijiet u/jew thossok paranojde
- Thossok aġitat
- Ħolm mhux tas-soltu jew ħmar il-lejl
- Konvulżjonijiet (puplesiji)
- Sensazzjoni ta' tmemnim (qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar) u/jew tmewwit
- Palpitazzjonijiet
- Pressjoni baxxa
- Dgħufija fil-muskoli

**Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli**

- Numri baxxi ta' kull tip ta' ċelluli fid-demmm
- Koma dijabetika
- Problemi mentali severi (li f'kazijiet rari hafna jistgħu jwasslu għal ħsara li ssir minn dak li jkun fuqu nnifsu)
- Uġiġħ, hruq, tmemnim, tmewwit u/jew debbulizza fir-riglejn jew fid-dirġajn (newropatija)
- Movimenti involontarji tal-muskoli, kontrazzjonijiet jew spażmi tal-muskoli
- Ħass ħazin
- Uġiġħ ta' ras qawwi hafna b'telf tal-vista
- Telf temporanju tal-vista
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel jew mhux normali

- Infjammazzjoni tal-pulmun
- Reazzjonijiet severi tal-ġilda bħal infafet jew lezjonijiet bl-uġiġħ, possibbilment fil-halq, fl-imnieher jew fil-vagina
- Zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx jew dawl UV (sunbeds jew lampi UV oħrajn)
- Infjammazzjoni tal-vini jew arterji
- Nefha tal-halq jew tax-xufftejn
- Tkissir mghaġġel tal-muskoli
- Infjammazzjoni ta' tendin jew tendin miksuri
- Uġiġħ li jinkludi wġiġħ fid-dahar, fis-sider, fid-dirġajn u fir-riglejn

Każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet avversi tal-medicina li jiehdu fit-tul (sa xhur jew snin) jew permanenti, bħal infjammazzjonijiet tat-tendins, tiċrit tat-tendins, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fir-riglejn u/jew dirġajn, diffikultà fil-mixi, sensazzjonijiet mhux normali bħal tingiż, titrix, ħruq, tnefnim jew uġiġħ (newropatija), depressjoni, gheja, disturbi fl-irqad, indeboliment fil-memorja, kif ukoll indeboliment fis-smiġħ, vista, u toġhma u xamm ġew assoċjati mal-ġhoti ta' antibijotiċi quinolones u fluoroquinolones, f'xi każijiet irrispettivament minn fatturi ta' riskju eżistenti minn qabel.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Quinsair**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-ampulla, il-qartas tal-fojl u l-kaxxi wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kull ampulla hi biex tintuża darba biss. Galadarba ampulla tinfetaħ, il-kontenut għandu jintuża immedjatament. Kwalunkwe prodott mhux użat irid jintrema. Poġġi lura f'posthom kwalunkwe ampulli mhux użati u mhux miftuħin mill-istrixxa lura għol-qartas sabiex tilqa' mid-dawl.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Din il-medicina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Quinsair**

- Is-sustanza attiva hi levofloxacin. Ampulla waħda fiha levofloxacin hemihydrate ekwivalenti għal 240 mg ta' levofloxacin.
- Is-sustanzi l-oħra huma magnesium chloride hexahydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Quinsair u l-kontenut tal-pakkett**

Quinsair hu soluzzjoni għan-nebulizzatur ċara, ta' lewn isfar ċara.

Il-medicina tiġi f'ampulli żgħar tal-plastik ta' 3 ml. Erba' ampulli huma ssiġillati f'qartas tal-fojl u kull kaxxa jkun fiha 14-il qartas.

Kull pakkett ta' 28 jum ta' Quinsair fih kaxxa waħda ta' 56 (14-il qartas ta' 4) ampulla u kaxxa waħda li jkun fiha Sett tal-Idejn tan-Nebulizzatur Zirela flimkien mal-Istruzzjonijiet tal-Użu tal-Manifattur.

L-ampulla fiha tikketta bl-Ingliż biss. L-informazzjoni li tidher fuq l-ampulla hi:

**Fuq in-naħa ta' quddiem tad-denb tal-ampulla**

Quinsair 240 mg

Soluzzjoni tan-Nebulizzatur

Levofloxacin

Għal biex jingibed man-nifs 2.4 ml

**Fiz-“zona crimped” fuq iż-żewġ naħat tad-denb tal-ampulla**

LOT

EXP

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Chiesi Farmaceutici SpA.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

L-Italja

**Manifattur**

Adare Pharmaceuticals S.r.l.

Via Martin Luther King, 13

20060 Pessano con Bornago (MI)

L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

**United Kingdom**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' XX/SSSS.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.