

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Quofenix 300 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

300 mg delafloxacinnak megfelelő delafloxacin meglumint tartalmaz injekciós üvegenként. Elkészítés után az oldat milliliterenként 25 mg delafloxacint tartalmaz.

### Ismert hatású segédanyag:

2480 mg szulfobutilbetadex-nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként.

175 mg nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (por koncentrátumhoz).

Világossárga-barnás színű korong, amelyen repedések és zsugorodás, valamint a textúra és szín enyhe eltérése mutatkozhat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Quofenix felnőttek számára az alábbi fertőzések kezelésére javallott:

- a bőr és bőrstruktúrák akut bakteriális fertőzéseinek (acute bacterial skin and skin structure infections, röviden: ABSSSI),
- területen szerzett pneumonia (community-acquired pneumonia, CAP),

ha az ezen fertőzések kezelésére általában javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A javasolt dózis 12 óránként 300 mg delafloxacin vénás infúzióban, 60 percen át adagolva. Az orvos megítélése alapján lehetséges a *per os* delafloxacinra váltás (450 mg-os tablettá 12 óránként). A terápia teljes időtartama ABSSSI esetén 5-14 nap, CAP esetén pedig 5-10 nap.

#### Különleges betegcsoportok

##### *Idősek*

Nem szükséges a dózis módosítása. Mivel a delafloxacin a fluorokinolonok csoportjába tartozik, a 60 évnél idősebb betegek esetén a súlyos inszalag rendellenességek (beleértve az inszalagszakadást is) előfordulásának kockázata fokozott (lásd 4.4 és 5.2 pont).

#### *Vesekárosodás*

Nincs szükség a dózis módosítására enyhe vagy közepes fokú vesekárosodás (CrCl <30 ml/perc) esetén. Súlyos vesekárosodásban (CrCl <30 ml/perc) szenvedő betegeknél vénás alkalmazás esetén a dózist 12 óránként adott 200 mg delafloxinra kell csökkenteni; alternatívaként *per os* 12 óránként 450 mg delafloxint kaphat a beteg (lásd 4.4 és 5.2 pont).

A Quofenix nem javallott végstádiumú vesebetegségben (End Stage Renal Disease, röviden: ESRD) szenvedő betegek számára.

#### *Májkárosodás*

Nem szükséges a dózis módosítása (lásd 5.2 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

A Quofenix ellenjavallt gyermekek és serdülők számára (lásd 4.3 pont).

#### Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására és hígítására vonatkozó információkat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A fluorokinolon vagy kinolon típusú antibakteriális gyógyszerekkel szembeni túlérzékenység. Fluorokinolonok alkalmazásával összefüggő íbetegek, rendellenességek az anamnézisben. Terhesség, fogamzásgátlást nem alkalmazó szülőképes korú nőbeteg, és szoptatás (lásd 4.6 pont). Gyermekek vagy 18 év alatti növekedésben lévő serdülők (lásd 4.2 pont).

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A delafloxacin alkalmazását el kell kerülni azoknál a betegeknél, akik korábban kinolon- vagy fluorokinolon-tartalmú készítmények alkalmazásakor súlyos mellékhatást tapasztaltak (lásd 4.8 pont). Ilyen betegeknél csak egyéb kezelési lehetőségek hiányában és az előny/kockázat gondos értékelését követően szabad delafloxacin-kezelést kezdeni (lásd még 4.3 pont).

#### Fogamzásgátlás

Fogamzóképes korú nők esetében a kezelés ideje alatt hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazni (lásd 4.6 pont).

#### Aorta aneurysma és dissectio, és szívbillentyű regurgitatio/elégtelenség

Az epidemiológiai vizsgálatok a fluorokinolonok bevitelét követően az aorta aneurysma és aorta dissectio, különösen időseknél, valamint az aorta és mitralis regurgitáció fokozott kockázatáról számoltak be. Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak az aorta aneurysma és dissectio bekövetkeztéről, amelyek néha rupturával (beleértve a végzetesnek bizonyuló eseteket is) jártak, valamint a szívbillentyűk regurgitációjáról illetve elégtelenségéről (lásd 4.8 pont).

Ezért a fluorokinolonokat kizárólag gondos előny-kockázat értékelést és más terápiás lehetőségek mérlegelését követően szabad csak alkalmazni az aneurysma betegség vagy veleszületett szívbillentyű betegség, pozitív családi anamnézisével rendelkező betegek esetében, vagy már meglévő aorta

aneurysmával és/vagy aorta dissectióval vagy szívbillentyű betegséggel diagnosztizált betegeknél, illetve egyéb kockázati tényezők vagy hajlamosító betegségek esetén a következőkre:

- mind aorta aneurysma, mind dissectio és szívbillentyű regurgitatio/elégtelenség (pl.: kötőszöveti rendellenességek, mint Marfan-szindróma vagy vaszkuláris Ehlers-Danlos-szindróma, Turner szindróma, Takayasu-arthritis, óriássejtes arthritis, Behcet-kór, hypertonia, rheumatoid arthritis ismert atherosclerosis) vagy emellett
- aorta aneurysma és dissectio (pl.: vaszkuláris rendellenességek, mint Takayasu-arthritis, óriássejtes arthritis, vagy ismert atherosclerosis, vagy Sjögren szindróma) vagy emellett
- szívbillentyű regurgitatio/elégtelenség (pl.: infektív endocarditis).

Az aorta aneurysma és dissectio és rupturájának kockázata fokozódhat a szisztémás kortikoszteroidokkal egyidejűleg kezelt betegeknél is.

Hirtelen hasi, mellkasi vagy hátfájdalom esetén a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy azonnal forduljanak egy sürgősségi osztályon dolgozó orvoshoz.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy akut dyspnoe, újonnan jelentkező palpitatioérzés, illetve a has vagy az alsó végtagok ödémájának kialakulása esetén haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

### Íngyulladás és ínszakadás

Az íngyulladás és az ínszakadás (különösen – de nem kizárólag – az Achilles-íné) már a kinolon vagy fluorokinolon-kezelés megkezdését követő 48 órán belül jelentkezhet, néha mindkét oldalon, és a kezelés abbahagyását követően hónapokkal később is jelentették előfordulását. Az íngyulladás és az ínszakadás kockázata nagyobb idősebb betegeknél, vesekárosodásban szenvedő betegeknél, szervtranszplantáción átesett betegeknél, illetve egyidejűleg kortikoszteroidokkal kezelt betegek esetében. Kortikoszteroidok egyidejű alkalmazása ezért kerülendő.

A delafloxacin-kezelést a tendinitis első jeleinek (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) jelentkezésekor le kell állítani, és más kezelést kell megfontolni. Az érintett végtagot megfelelően kezelni kell (például immobilizáció). Tendinopathia tüneteinek jelentkezésekor kortikoszteroidok nem alkalmazhatók.

### Perifériás neuropathia

A kinolonokkal és fluorokinolonokkal kezelt betegeknél szenzoros vagy szenzomotoros polyneuropathiás eseteket jelentettek, amelyek paraesthesiát, hypaesthesiát, dysaesthesiát vagy gyengeséget okoztak. A delafloxacin-kezelésben részesülő betegeket figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben neuropathia tünetei – például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás vagy gyengeség – jelentkeznek, a potenciálisan irreverzibilis állapot kialakulásának megelőzése érdekében tájékoztassák erről kezelőorvosukat, mielőtt folytatnák a kezelést (lásd 4.8 pont).

### Központi idegrendszeri hatások

A fluorokinolonok alkalmazása összefüggében áll a központi idegrendszeri (central nervous system, röviden: CNS) reakciók, beleértve konvulziók, intracraniális nyomásfokozódás (beleértve a pseudotumor cerebrit is) és a toxikus psychosis emelkedett kockázatával. A fluorokinolonok okozhatnak továbbá olyan CNS reakciókat, mint az idegesség, agitáltság, álmatlanság, szorongás, rémálmok, paranoia, szédülés, zavartság, remegés, hallucinációk, depresszió és szuicid gondolatok és cselekedetek. Ezek a mellékhatások már az első dózist követően felléphetnek. Amennyiben a delafloxacinnal kezelt betegnél fellépnek ezek a mellékhatások, a delafloxacin kezelést azonnal le kell állítani, és meg kell hozni a megfelelő intézkedéseket. A delafloxacint ismert vagy gyanított CNS betegségek esetén (pl. súlyos cerebrális arteriosclerosis, epilepsia), vagy egyéb olyan rizikófaktorok megléte esetén, melyek rohamokhoz vezethetnek, vagy csökkenthetik a rohamkészség küszöbét, csak akkor szabad alkalmazni, ha a terápia előnyei meghaladják a kockázatokat.

### Myasthenia gravis exacerbációja

A fluorokinolonoknak neuromusculáris kapcsolatot gátló hatása van, és fokozhatják az izomgyengeséget myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében. Post-marketing jelentések myasthenia gravisban szenvedő betegek fluorokinolon kezelésével összefüggésben olyan súlyos mellékhatásokról számoltak be, mint az elhalálozás vagy a légzéstámogatás szükségessé válása. A delafloxacin alkalmazása myasthenia gravisban szenvedő betegek esetén nem javasolt.

### *Clostridioides difficile* fertőzés

*Clostridioides difficile*-infekciót jelentettek majdnem minden szisztémás antibakteriális szerrel folytatott terápiával összefüggésben, ennek súlyossága az enyhe hasmenéstől a halálos kimenetelű colitistig terjedhet. A *Clostridioides difficile* fertőzésre minden hasmenéssel jelentkező beteg esetében gondolni kell. Ha felmerül a gyanúja vagy igazolást nyer a *Clostridioides difficile* fertőzés, a delafloxacin terápiát meg kell szakítani, és a megfelelő szupportív intézkedések mellett a *C. difficile* célzott antibakteriális kezelését fontolóra kell venni.

A bélperisztaltikát gátló gyógyszerek *Clostridioides difficile* fertőzés gyanújakor ellenjavalltak.

### Túlérzékenységi reakciók

A delafloxacinra vagy egyéb fluorokinolonokra ismerten allergiás betegek számára a Quofenix alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). Súlyos, olykor halálos kimenetelű allergiás (anaphylaxiás) reakciókat jelentettek fluorokinolon típusú antibiotikummal kezelt betegek esetén. A Quofenix terápia megkezdését megelőzően körültekintően tájékozódni kell korábbi, egyéb kinolon vagy fluorokinolon típusú antibiotikumokra adott allergiás reakciókról. Amennyiben a Quofenixre anaphylaxiás reakció alakul ki, a terápiát azonnal fel kell függeszteni, és a betegnek megfelelő ellátásban kell részesülnie.

### Vesekárosodásban szenvedő betegek

Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek kezelésekor dózismódosítás szükséges (lásd 4.2 pont). A biztonságos és hatásos dózis-módosításokra vonatkozó javaslatokat súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében nem igazolták klinikai vizsgálatokkal, ezek farmakokinetikai modellezésen alapulnak. Delafloxacin az ilyen betegnél kizárólag akkor alkalmazható, ha a várható előnyök meghaladják a lehetséges kockázatot. A terápiára adott klinikai választ és a vesefunkciót szorosan monitorozni kell ezen betegek esetében.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén a szulfobutilbetadex-nátrium intravénás oldószer akkumulálódhat; ezért ezen betegek esetében a szérum kreatinin-szintet szorosan ellenőrizni kell, és ha emelkedik, meg kell fontolni a 12 óránként egy Quofenix 450 mg tablettára való áttérést.

A Quofenix nem javasolt végstádiumú vesebetegségben (ESRD) szenvedő betegek számára.

### Korlátozott klinikai adatok

A két nagyobb ABSSSI klinikai vizsgálatban a kezelt fertőzések csak a cellulitisre/erysipelasra, tályogokra és sebfertőzésekre korlátozódtak. Egyéb típusú bőrfertőzéseket nem vizsgáltak. A toxikus sokkos, neutropeniás (neutrophil szám  $<500$  sejt/mm<sup>3</sup>) és súlyosan immunszuprimált betegeket kizárták a vizsgálatból. 75 év feletti betegek vonatkozásában a tapasztalat korlátozott.

A CAP-populáció azonban idősebb volt, mint az ABSSSI-ben vizsgált (az alanyok 48,3%-a volt 65 éves vagy idősebb, 23,9%-uk pedig 75 éves vagy idősebb). A CAP-vizsgálatban a betegek 90,7%-ának CURB-65 pontszáma  $\leq 2$  volt. A betegek 69,3%-át azonban a PORT III osztályba sorolták, és a betegek 30,7%-ának a PORT pontszáma  $> III$  volt.

### Hosszan tartó, rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások

Kinolonokkal és fluorokinolonokkal kezelt betegeknél nagyon ritkán különböző – esetenként több – szervrendszert (csont- és izomrendszer, idegrendszer, pszichiátriai kórképek és érzékszervek) érintő, a beteg életkorától és eleve fennálló kockázati tényezőitől függetlenül fellépő, hosszan fennálló

(hónapokig vagy évekig tartó), rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások eseteiről számoltak be. A delafloxacin alkalmazását bármilyen súlyos mellékhatásra jellemző jel vagy tünet első jelentkezésekor azonnal le kell állítani, és a betegnek azt kell javasolni, hogy tanácsért forduljon a gyógyszert felíró orvoshoz.

#### Felülfertőződés

A fluorokinolonra nem érzékeny kórokozók okozhatnak felülfertőződést a delafloxacin alkalmazása mellett. Ha másodlagos fertőzés jelenik meg a terápia során, meg kell tenni a szükséges intézkedéseket.

#### Dysglykaemia

Mint minden kinolon típusú antibiotikum esetén, vércukor eltéréseket jelentettek, beleértve a hypo- és a hyperglykaemiát is (lásd 4.8 pont), elsősorban egyidejűleg orális antidiabetikum (pl. glükózklamid) vagy insulin terápiaiban részesülő cukorbeteg esetében. Hypoglykaemiás coma eseteit is jelentették. Cukorbetegknél a vércukorszint szoros monitorozása javasolt.

Nincs rendelkezésre álló adat súlyos, comához, vagy halálhoz vezető delafloxacin alkalmazásával összefüggő hypoglykaemiás esetekről.

#### Súlyos bullózus bőrreakciók

Bullózus bőrreakciókkal, mint Stevens-Johnson szindrómával, vagy toxikus epidermális necrosis-sal járó eseteket jelentettek egyéb fluorokinolon típusú antibiotikumok esetében. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy ha bőr és/vagy nyálkahártya reakciók lépnek fel náluk, haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz mielőtt folytatnák a kezelést.

#### Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek

Azok a betegek, akiknek a családi anamnézisben szerepel a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, vagy ténylegesen ebben a kórképben szenvednek, hajlamosak lehetnek haemolytikus reakcióval reagálni az egyéb kinolonokkal végzett terápiára. Ezért a delafloxacin elővigyázatossággal alkalmazható ilyen betegeknek.

#### Segédanyagok

Ez a gyógyszerkészítmény szulfobutil-beetadex-nátriumot tartalmaz. Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek a ciklodextrinek felhalmozódnak.

Ez a gyógyszer injekciós üvegenként 175 mg nátriumot tartalmaz, ami a WHO által ajánlott felnőttkori maximális napi 2 g nátrium-bevitel 8,8%-ának felel meg.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### Egyéb gyógyszerek hatása a delafloxacinra

Nincs rendelkezésre álló adat egyéb gyógyszerek delafloxacinra gyakorolt speciális hatására vonatkozóan. A fluorokinolonokhoz kapcsolódó ismert, lehetséges kölcsönhatásokat számításba kell venni.

#### A delafloxacin hatása egyéb gyógyszerekre

*Kelát-képző hatóanyagok antacidok, szukralfát, fém kationok, multivitaminok*

Nem áll rendelkezésre adat az intravénás delafloxacin és a multivitaminok, a didanozin, vagy fém kationok interakciójára vonatkozóan. Mindazonáltal a delafloxacin nem alkalmazható egyidejűleg ugyanazon vénás úton olyan oldattal, amely többvegyértékű kationokat pl. magnéziumot tartalmaz (lásd 4.2 és 6.2 pont).

A metabolizáló enzimekkel és sz транспорterekkel kapcsolatos *in vitro* adatok alapján a delafloxacin csekély mértékben képes megváltoztatni más gyógyszerek disztribúcióját (lásd 5.2 pont).

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Fogamzóképes korú nők

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt.

##### Terhesség

A delafloxacin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Humán adatok hiányában és a humán terápiás expozícióra vonatkozó nem-klinikai vizsgálatok adatai alapján a delafloxacin alkalmazása ellenjavallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást (lásd 4.3 és 4.4 pont).

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a delafloxacin vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakokinetikai/toxikológiai adatok a delafloxacinnak /metabolitjainak kiválasztódását igazolták az anyatejbe (lásd 5.3 pont). Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A delafloxacin alkalmazásának ideje alatt a szoptatás ellenjavallt.

##### Termékenység

A delafloxacin hatását a termékenységre humán vonatkozásban nem vizsgálták. Delafloxacinnal folytatott nem klinikai vizsgálatok patkányok esetében nem mutattak káros hatást a termékenységre vagy a reprodukciós aktivitásra (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Quofenix közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Néhány mellékhatás (pl. szédülés, fejfájás, látásproblémák) csökkenthetik a koncentráció- és reagáló képességet, ezért kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor a beteg gépjárművet vezet, vagy gépeket kezel, vagy egyéb olyan tevékenységet végez, amely mentális éberséget és koordinációt igényel.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A *per os* és intravenás delafloxacin-expozíciónak kitett összesen 1297 ABSSSI és CAP betegnél (az akut bakteriális bőr- és bőrstruktúra-fertőzésekben szenvedő 868 beteg bevonásával végzett 2. és 3. fázisú klinikai vizsgálatokban és CAP-ban szenvedő 429 beteg bevonásával végzett 3. fázisú klinikai vizsgálatokban) a jelentett leggyakoribb mellékhatások a hasmenés (5,86%), a hányinger (5,47%) és a transzaminázszint-emelkedés (hypertransaminasaemia) (2,85%) voltak; ezek enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

##### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Négy összehasonlító 2. és 3. fázisú ABSSSI-vizsgálatban és egy 3. fázisú CAP-vizsgálatban az alábbi mellékhatásokat azonosították, a preferált megnevezés, az érintett szervrendszer és gyakoriságuk alapján osztályozva. A feltüntetett gyakoriságok meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - \leq 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - \leq 1/1000$ ), nagyon ritka ( $\leq 1/10\ 000$ ).

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Gombás fertőzés	<i>Clostridioides difficile</i> fertőzés (lásd 4.4 pont)	Húgyúti fertőzés Sinusitis
Vérképzőszervi és nyirok-rendszerei betegségek és tünetek		Aneamia Leukopenia	Thrombocytopenia Neutropenia Emelkedett INR (nemzetközi normalizált arány)
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység (lásd 4.4 pont)	Szezonális allergia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hyperglykaemia (lásd 4.4 pont) Étvágycsökkenés	Hypoglykaemia (lásd 4.4 pont) Hyperuricaemia Hypokalaemia Emelkedett vérkáliumszint
Pszichiátriai kórképek*		Álmatlanság	Hallucináció (hangok) Szorongás Furcsa álmok Zavart tudatállapot
Idegrendszeri betegségek és tünetek *	Fejfájás	Perifériás neuropathia (beleértve a paraesthesiát és a hypoesthesiát is) (lásd 4.4 pont) Szédülés Dysgeusia	Presyncope Álmosság
Szembetegségek és szemészeti tünetek *		Homályos látás	Száraz szem
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei *			Vertigo Tinnitus Vestibularis zavarok
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek**		Palpitatio	Sinus tachycardia Bradycardia
Érbetegségek és tünetek**		Hypertonia Hypotonia Hóhullámok	Mélyvénás thrombosis Phlebitis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Dyspnoe	Köhögés Torokszárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés Hányás Hányinger	Stomatitis Hasi fájdalom Dyspepsia Száj szárazság Flatulencia Székrekedés	Errozív gastritis Gastroesophageális reflux betegség Orális paraesthesia Orális hypaesthesia Glossodynia Elszíneződött széklet



Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	Transzamináz-szint-emelkedés	Alkalikusfoszfatáz-szint-emelkedés a vérben	Albuminszint-csökkenés a vérben Gamma-glutamil-transzferáz-szint-emelkedés
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Pruritus	Allergiás dermatitis Urticaria Bőrkiütés Hyperhydrosis	Alopecia Hideg verejtékezés Éjszakai izzadás
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei *</b>		Arthralgia Myalgia Tendinitis (lásd 4.4 pont) Musculoskeletalis fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, nyaki fájdalom), izomgyengeség Kreatin-foszfokináz emelkedett vérszintje	Reaktív arthritis Myositis Izomspazmus
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>		Vesekárosodás	Haematuria Kristályok a vizeletben
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók *</b>	Az infúzió beadásának helyén kialakuló reakciók	Láz Helyi duzzanat Fáradékonyság	Perifériás oedema Borzongás, hidegrázás Orvosi eszköz okozta szövődmények
<b>Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények</b>			Sebszövődmények

#### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

\* Kinolonok és fluorokinolonok alkalmazása kapcsán nagyon ritkán számos – esetenként több – szervrendszert és érzékszervet érintő, hosszan fennálló (akár hónapokig vagy évekig tartó), rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások eseteiről számoltak be (köztük olyanokról mint tendinitis, ínszakadás, arthralgia, végtagfájdalom, járászavar, paraesthesiával járó neuropathiák, depresszió fáradtság, memóriaromlás, alvászavarok, valamint a hallás, a látás, az ízézés és a szaglás romlása), amelyek néhány esetben az eleve fennálló kockázati tényezőktől függetlenül jelentkeztek (lásd 4.4 pont).

\*\* Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak az aorta aneurysma és dissectio bekövetkeztéről, amelyek néha rupturával (beleértve a végzetesnek bizonyuló eseteket is) jártak, valamint a szívbillentyűk regurgitációjáról illetve elégtelenségéről (lásd 4.4 pont).

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelezzék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túlادagolás

A klinikai vizsgálatokban a legmagasabb intravénás adag napi 1200 mg volt; a betegek, akik ezt a dózist kapták nem tapasztaltak mellékhatást, és nem volt említésre méltó laboratóriumi eltérésük sem a vizsgálat során. A delafloxacin túladagolásának terápiája obszervációból és általános szupportív intézkedésekből áll.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibakteriális szerek, fluorokinolonok,  
ATC kód: J01MA23

#### Hatásmechanizmus

A delafloxacin a bakteriális topoizomeráz IV és a DNS giráz (topoizomezáz II) gátlásán keresztül fejti ki a hatását, ezen enzimek szükségesek a bakteriális DNS replikációjához, átírásához, javításához és rekombinációjához.

#### Rezisztencia

A fluorokinolonokkal, beleértve a delafloxacint is, rezisztencia kialakulhat a célnzimek, abakteriális topoizomeráz IV és a DNS giráz meghatározott régióinak az úgynevezett kinolon-rezisztencia meghatározó régiók (Quinolone-Resistance Determining Regions, QRDRs)) mutációjával, vagy egyéb rezisztencia mechanizmusokon keresztül, mint pl. az efflux mechanizmus.

Keresztrezisztenciát tapasztalhatunk más fluorokinolonok és a delafloxacin között, ugyanakkor néhány egyéb fluorokinolonra rezisztens izolátum megtarthatja a delafloxacin iránti érzékenységet.

#### Érzékenységi határértékek

Az EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) ajánlása szerinti minimális gátló koncentrációk (MIC) delafloxacinra a következők:

Mikroorganizmus	MIC határérték (mg/liter)	
	Érzékeny (É ≤)	Rezisztens (R >)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ABSSSI)	0,25	0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (CAP)	0,016	0,016
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,06	0,06
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,03	0,03
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,03	0,03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,03	0,03
<i>Streptococcus anginosus</i> csoport	0,03	0,03
<i>Escherichia coli</i>	0,125	0,125
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,004	0,004

#### Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

Mint az egyéb kinolon típusú antibiotikum esetében is, a farmakokinetikai/farmakodinámiás paraméterek közül az fAUC<sub>24</sub>/MIC hányados értéke mutatja a legszorosabb összefüggést a delafloxacin hatékonyságával.

#### Klinikai hatásosság adott kórokozókkal szemben

Az egyes javallatoknál feltüntetett, delafloxacinra *in vitro* érzékeny kórokozókkal szembeni hatásosságot klinikai vizsgálatokban igazolták.

## A bőr és a bőrstruktúrák akut bakteriális fertőzései

Gram-pozitív mikroorganizmusok:

- *Staphylococcus aureus* (beleértve a meticillin-rezisztenseket [MRSA] is)
- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus hominis*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus anginosus* csoport (beleértve: *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius* és a *Streptococcus constellatus* is)
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus mitis* csoport (beleértve: *Streptococcus cristatus*, *Streptococcus gordonii*, *Streptococcus oralis*, *Streptococcus mitis*, and *Streptococcus sanguinis*)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Enterococcus faecalis*

Gram-negatív mikroorganizmusok:

- *Escherichia coli*
- *Enterobacter cloacae*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

## Területen szerzett pneumonia

Gram-pozitív mikroorganizmusok:

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus* (MSSA)

Gram-negatív mikroorganizmusok:

- *Haemophilus influenzae*
- *Escherichia coli*

Atípusos:

- *Chlamydia pneumoniae*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycoplasma pneumoniae*

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Quofenix vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a bőr és a bőr alatti szövetek helyi fertőzéseinek kezelésében és a területen szerzett pneumonia kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

300 mg delafloxacin 12 óránkénti intravénás beadását követően, többszöri alkalmazás után a dinamikus egyensúlyi állapotbeli koncentráció kb. 3-5 nap múlva alakul ki, 10% körüli akkumulációval. Az intravénásan alkalmazott delafloxacin felezési ideje megközelítőleg 10 óra. A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy a delafloxacin farmakokinetikája az ABSSSI-ben vagy CAP-ban szenvedő betegek és az egészséges önkéntesek csoportjában hasonló volt.

### Felszívódás

A delafloxacin az 1 órás intravénás infúzió végén éri el plazma csúcskoncentrációját. A 300 mg-os intravénás gyógyszerforma bioekvivalens a 450 mg-os tablettával a teljes expozíció (AUC) tekintetében.

### Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a delafloxacin eloszlási térfogata kb. 40 liter, ami megközelíti a test teljes vízterét. A delafloxacin plazmafehérjékhez való kötődése megközelítőleg 84%-os; elsősorban albuminhoz kötődik. A delafloxacin plazmafehérjékhez való kötődését nem befolyásolja jelentősen a vese károsodásának mértéke.

Harminc egészséges önkéntesnél 300 mg delafloxacin 7 dózisának intravénás beadását követően az alveoláris makrofágokban a delafloxacin átlagos  $AUC_{0-12}$  értéke (3,6 óra $\times$  $\mu$ g/ml) a szabad gyógyszer plazma  $AUC_{0-12}$  83%-a, és az epithelium nyákrétegében a delafloxacin átlagos  $AUC_{0-12}$ -értéke (2,8 óra $\times$  $\mu$ g/ml) a szabad gyógyszer plazma  $AUC_{0-12}$  értékének 65%-a volt.

#### Biotranszformáció

A delafloxacin glükuronidálása az elsődleges metabolizációs útvonal, míg az alkalmazott dózis kb. 1%-a oxidatív metabolizáción megy keresztül. A delafloxacin glükuronidálását főleg az UGT1A1, az UGT1A3 és az UGT2B15 mediálja.

A plazmában a gyógyszer változatlan formája dominál. Emberben nincs jelentős mennyiségű keringő metabolit (átlagosan 9,6%).

*In vitro* adatok azt mutatják, hogy a delafloxacin klinikailag releváns dózisban nem gátolja sem a citokróm P450-et, sem az alábbi enzimeket: CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 és CYP3A4/5, sem az UDP glükuronozil-transzferáz UGT1A1 és UGT2B7 izoformáit. A delafloxacin nem indukálja a CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19, vagy CYP3A4/5 enzimeket sem.

Ugyanígy klinikailag releváns koncentrációban a delafloxacin nem gátolja az MDR1, BCRP, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2K és BSEP transzportereket sem. A delafloxacin valószínűleg a BCRP szubsztrátja.

#### Elimináció

$^{14}C$  izotóppal jelölt delafloxacin egyszeri vénás alkalmazását követően a radioaktivitás 65%-ának megfelelő mennyiség a vizelettel választódik ki, 28%-nyi pedig széklet útján. A vizelettel a delafloxacin mind változatlan formában, mind glükuronid metabolit formájában ürül. A székletben mért radioaktivitás a delafloxacin változatlan formájából származott.

#### Túlsúlyos betegek ( $\geq 30$ kg/m<sup>2</sup> BMI)

A farmakokinetikai paraméterek nem módosultak obesitasban szenvedő betegek esetében (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>).

#### Májkárosodás

Nem figyeltek meg klinikailag számottevő eltérést a delafloxacin  $C_{max}$  és  $AUC_{\infty}$  értékeiben egyszeri 300 mg intravénás dózis alkalmazását követően enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban (Child-Pugh A, B és C osztály) szenvedő betegeknél az egészséges kontroll személyekhez viszonyítva.

#### Vesekárosodás

A delafloxacin egyszeri intravénás (300 mg) alkalmazását követően az átlagos teljes expozíció (AUC) értékei enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban, illetve ESRD-ben a beadás után hemodializált, illetve nem hemodializált betegeknél 1,3-szor; 1,7-szer; 2,1-szer; 3,5-ször, illetve 4,1-szer magasabbak voltak, mint a kontroll csoportban.

A csúcskoncentrációk enyhe vagy közepes fokú vesekárosodás esetén hasonlóak voltak az egészséges alanyoknál kialakulóéhoz, azonban súlyos vesekárosodásban és ESRD-ben a beadás után hemodializált, illetve nem hemodializált betegeknél a csúcskoncentrációk 2,1-szer, 5,9-szer, illetve 6,4-szer magasabbak voltak.

ESRD-ben a beadás után hemodializált, illetve nem hemodializált betegek esetén a delafloxacin 6,58 l/h illetve 5,09 l/h clearance-szel dializálódott.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő, illetve hemodialízisben részesülő ESRD-ben szenvedő betegek esetén a szulfobutilbetadex-nátrium intravénás oldószer akkumulálódhat.

A szisztémás expozíció (AUC) a közepes, illetve súlyos vesekárosodásban, illetve ESRD-ben a beadás után hemodializált, illetve nem hemodializált betegeknél az 2,2-szeresére; 5,3-szeresére; 8,5-szeresére; illetve 29,8-szorosára emelkedett az egészséges kontroll csoporthoz képest. Az átlagos csúcsexpozíció

(C<sub>max</sub>) súlyos vesekárosodásban, illetve ESRD-ben a beadás után hemodialízált, illetve nem hemodialízált betegeknel 2-szeresére; 5-szörösére; illetve 7-szeresére emelkedett az egészséges kontroll csoporthoz képest.

A vesekárosodásban szenvedő betegek számára javasolt adagolási útmutatást lásd a 4.2 pontban.

#### Idősek

A delafloxacin farmakokinetikája nem változik jelentősen a korrall, ezért dózismódosításra nincs szükség az életkor alapján.

#### Gyermekek és serdülők

Nem folytattak klinikai vizsgálatokat delafloxacinnal gyermekek és serdülők vonatkozásában.

#### Nemek

Egészséges alanyoknál és az ABSSEI-ben vagy CAP-ban szenvedő betegek esetében nem találtak klinikailag releváns nemtől függő különbségeket a delafloxacin farmakokinetikájában.

Dózismódosításra nemtől függően nincs szükség.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Patkányokkal és kutyákkal végzett ismételt dózis toxicitási vizsgálatokban a legjellemzőbbek a gastrointestinalis hatások voltak: ez magában foglalta a coecum tágulatát (csak *per os* alkalmazásnál), rendellenes székélést, csökkent táplálék felvételt és/vagy súlyvesztést patkányoknál, valamint hányást, nyáladzást, rendellenes székletet/hasmenést kutyák esetében. Továbbá emelkedett szérumban GPT és ALP (alkalikus foszfatáz), valamint csökkent protein és globulin értékeket mértek a kezelési ciklus végén a kutyákon 4 hétig a legmagasabb intravénás dózissal (75 mg/ttkg) végzett döntő fontosságú vizsgálatban egyes kutyák esetében. Lényeges, hogy a gastrointestinalis hatásokhoz és a kissé emelkedett májenzim-szintekhez nem társultak a gastrointestinalis rendszer és a kapcsolódó szervek (pancreas, máj) hisztopatológiai változásai. Nem tapasztaltak mellékhatást patkányoknál az embereknél alkalmazottnál 2-szer magasabb dózissal, illetve kutyáknál az emberekével közel megegyező expozíció mellett.

Patkányokon és nyulakon végzett embrió-magzat fejlődési vizsgálatokban a delafloxacin nem mutatott teratogén hatást, de anyai toxicitást okozó dózisok mellett a magzatoknál növekedésbeli retardációt és a csontképződés késleltetését észlelték. Patkányoknál magzati hatások az AUC alapján az emberben megfigyelt expozíciós szint 2-szeresét meghaladó expozíció mellett jelentkeztek, de nyulaknál, amelyről ismert, hogy az antibiotikumok okozta anyai toxicitás szempontjából különösen érzékeny faj, az emberi expozíciónál jóval alacsonyabb kitettség mellett is jelentkeztek magzati hatások. Mivel a delafloxacin kiválasztódik az anyatejbe, az újszülött patkányoknál súlyos toxicitást figyeltek meg a szoptatás során, ha az anyaállatot a terhesség és a szoptatás alatt olyan delafloxacin adagokkal kezelték, ami a humán expozíció kb. 5-szörösének megfelelő szisztémás kitettséget eredményezett. Azonban ilyen vagy egyéb fejlődésbeli hatás nem jelentkezett az anyaállatok utódainál, ha delafloxacin expozíciójuk legfeljebb 2-szerese volt a humán expozíciónak. A humán expozíció kb. 5-szeresének megfelelő expozíciót eredményező dózisok alkalmazása mellett nem figyeltek meg fertilitást befolyásoló hatást hím és nőstény patkányoknál.

Delafloxacinnal hosszú távú karcinogénitási vizsgálatokat nem folytattak.

*In vitro* nem mutattak ki genotoxicitási kockázatot, és az *in vivo* vizsgálat az AUC alapján meghatározott humán expozíció  $\geq 15$ -szöröse mellett is negatív volt.

A környezeti kockázatbecslési vizsgálatok kimutatták, hogy a delafloxacin kockázatot jelenthet a vízi környezetre.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

meglumin  
szulfobutilbetadex-nátrium  
dinátrium-edetát  
nátrium-hidroxid (pH-beállításra)  
tömény sósav (pH-beállításra)

## 6.2 Inkompatibilitások

Ezt a gyógyszert nem szabad más gyógyszerekkel keverni, kivéve a 6.6 pontban említetteket.

## 6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

Az elkészített oldat kémiai és fizikai-kémiai stabilitása 20-25 °C vagy 2-8 °C on 24 órán át igazolt. Mikrobiológiai szempontból a készítményt az elkészítést és hígítást követően azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, az elkészített készítmény tárolásának időtartamáért és körülményeiért a felhasználót terheli a felelősség, és ez normál esetben nem haladhatja meg a 24 órát 2-8 °C között tárolva, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.  
Nem fagyasztható!

## 6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

20 mm-es 1-es típusú gumidugóval és 20 mm-es lepattintható kupakkal ellátott 20 ml-es átlátszó, 1-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba.  
Kiszerelés: 10 db injekciós üveg.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A Quofenix oldatot aszeptikus körülmények között kell elkészíteni, minden injekciós üveghez 10,5 ml 50 mg/ml (5%)-os glükóz injekcióhoz való oldatot (D5W) vagy nátrium-klorid (NaCl) 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldatot adva.

- Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, amíg a tartalma teljesen feloldódik. Az elkészített átlátszó, sárga vagy borostyán színű oldat 300 mg/ 12 ml delafloxacint tartalmaz.
- Az elkészített oldatot ezután az alkalmazás előtt fel kell oldani egy 250 ml-es infúziós zacskóban (0,9%-os nátrium-klorid vagy D5W oldattal).
- 300 mg-os Quofenix dózis intravénás infúzióban történő beadásához az elkészített oldatból 12 ml, 200 mg dózishoz 8 ml felhasználása szükséges.
- A szükséges mennyiségű Quofenix elkészített oldatot aszeptikus körülmények között kell a 250 ml-es infúziós zsákba juttatni. (A fel nem használt elkészített oldatot meg kell semmisíteni.)
- Az elkészítés és a hígítás után a Quofenixet intravénás úton kell alkalmazni összesen 1 órán át tartó infúzióban.

A Quofenixet nem szabad egyéb gyógyszerekkel azonos infúzióban alkalmazni. Amennyiben ugyanazt a vénás útvonalat kell alkalmazni más gyógyszerek beadására is, az utat át kell mosni NaCl 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldattal vagy D5W oldattal a Quofenix minden alkalmazása előtt és után.

Ez a gyógyszer kockázatot jelenthet a környezetre (lásd 5.3 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Olaszország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/19/1393/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. december 16.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:  
<http://www.ema.europa.eu>

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Quofenix 450 mg tablettá

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

450 mg delafloxacinnak megfelelő delafloxacin meglumint tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Tablettánként 39 mg nátriumot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Bézs vagy foltos bézs színű, hosszúkás, kb. 10 mm szélességű és 21 mm hosszúságú bikonvex tablettá.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Quofenix felnőttek számára az alábbi fertőzések kezelésére javallott:

- a bőr és bőrstruktúrák akut bakteriális fertőzéseinek (acute bacterial skin and skin structure infections, röviden: ABSSSI),
- területen szerzett pneumonia (community-acquired pneumonia, CAP),

ha az ezen fertőzések kezelésére általában javasolt antibakteriális szerek nem tekinthetők megfelelőnek (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A delafloxacin ajánlott adagolása 12 óránként 450 mg *per os* alkalmazva, és a kezelés teljes időtartama ABSSSI esetén 5–14 nap, CAP esetén pedig 5–10 nap, az orvos megítélése szerint. A delafloxacin tablettát étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül is be lehet venni.

#### Különleges betegcsoportok

##### *Idősek*

Nem szükséges a dózis módosítása. Mivel a delafloxacin a fluorokinolonok csoportjába tartozik, a 60 évnél idősebb betegek esetén a súlyos inszalag rendellenességek (beleértve az inszalagszakadást is) előfordulásának kockázata fokozott (lásd 4.4 és 5.2 pont).



### *Vesekárosodás*

Nincs szükség a dózis módosítására sem enyhe, sem közepes vagy súlyos fokú vesekárosodás esetén (lásd 4.4 és 5.2 pont). A Quofenix nem javasolt végstádiumú vesebetegségben (End Stage Renal Disease, röviden: ESRD) szenvedő betegek esetében.

### *Májkárosodás*

Nem szükséges a dózis módosítása (lásd 5.2 pont).

### *Gyermekek és serdülők*

A Quofenix ellenjavallt gyermekek és serdülők számára (lásd 4.3 pont).

### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat le kell nyelni, étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehetők.

A betegnek elegendő mennyiségű folyadékot kell innia a Quofenix bevételekor.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A fluorokinolon vagy kinolon típusú antibakteriális gyógyszerekkel szembeni túlérzékenység.

Fluorokinolonok alkalmazásával összefüggő íbetegek, rendellenességek az anamnézisben.

Terhesség, fogamzásgátlást nem alkalmazó szülőképes korú nőbeteg, és szoptatás (lásd 4.6 pont).

Gyermekek vagy 18 év alatti, növekedésben lévő serdülők (lásd 4.2 pont).

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A delafloxacin alkalmazását el kell kerülni azoknál a betegeknél, akik korábban kinolon- vagy fluorokinolon-tartalmú készítmények alkalmazásakor súlyos mellékhatást tapasztaltak (lásd 4.8 pont). Ilyen betegeknél csak egyéb kezelési lehetőségek hiányában és az előny/kockázat gondos értékelését követően szabad delafloxacin-kezelést kezdeni (lásd még 4.3 pont).

### Fogamzásgátlás

Fogamzóképes korú nők esetében a kezelés ideje alatt hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazni (lásd 4.6 pont).

### Aorta aneurysma és dissectio, és szívbillentyű regurgitatio/elégtelenség

Az epidemiológiai vizsgálatok a fluorokinolonok bevitelét követően az aorta aneurysma és aorta dissectio, különösen időseknél, valamint az aorta és mitralis regurgitáció fokozott kockázatáról számoltak be. Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak az aorta aneurysma és dissectio bekövetkeztéről, amelyek néha rupturával (beleértve a végzetesnek bizonyuló eseteket is) jártak, valamint a szívbillentyűk regurgitációjáról illetve elégtelenségéről (lásd 4.8 pont).

Ezért a fluorokinolonokat kizárólag gondos előny-kockázat értékelést és más terápiás lehetőségek mérlegelését követően szabad csak alkalmazni az aneurysma betegség vagy veleszületett szívbillentyű betegség, pozitív családi anamnézisével rendelkező betegek esetében, vagy már meglévő aorta aneurysmával és/vagy aorta dissectióval vagy szívbillentyű betegséggel diagnosztizált betegeknél, illetve egyéb kockázati tényezők vagy hajlamosító betegségek esetén a következőkre:

- mind aorta aneurysma, mind dissectio és szívbillentyű regurgitatio/elégtelenség (pl.: kötőszöveti rendellenességek, mint Marfan-szindróma vagy vaszkuláris Ehlers-Danlos-szindróma, Turner szindróma, Takayasu-arteritis, óriássejtes arteritis, Behcet-kór, hypertonia, rheumatoid arthritis ismert atherosclerosis) vagy emellett

- aorta aneurysma és dissectio (pl.: vaszkuláris rendellenességek, mint Takayasu-artheritis, óriássejtes artheritis, vagy ismert atherosclerosis, vagy Sjögren szindróma) vagy emellett
- szívbillentyű regurgitatio/elégtelenség (pl.: infektív endocarditis).

Az aorta aneurysma és dissectio és rupturájának kockázata fokozódhat a szisztémás kortikoszteroidokkal egyidejűleg kezelt betegeknél is.

Hirtelen hasi, mellkasi vagy hátfájdalom esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy azonnal forduljanak egy sürgősségi osztályon dolgozó orvoshoz.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy akut dyspnoe, újonnan jelentkező palpitatioérzés, illetve a has vagy az alsó végtagok ödémájának kialakulása esetén haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

### Íngyulladás és ínszakadás

Az íngyulladás és az ínszakadás (különösen – de nem kizárólag – az Achilles-íné) már a kinolon vagy fluorokinolon-kezelés megkezdését követő 48 órán belül jelentkezhet, néha mindkét oldalon, és a kezelés abbahagyását követően hónapokkal később is jelentették előfordulását. Az íngyulladás és az ínszakadás kockázata nagyobb idősebb betegeknél, vesekárosodásban szenvedő betegeknél, szervtranszplantáción átesett betegeknél, illetve egyidejűleg kortikoszteroidokkal kezelt betegek esetében. Kortikoszteroidok egyidejű alkalmazása ezért kerülendő.

A delafloxacin-kezelést a tendinitis első jeleinek (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) jelentkezésekor le kell állítani, és más kezelést kell megfontolni. Az érintett végtagot megfelelően kezelni kell (például immobilizáció). Tendinopathia tüneteinek jelentkezésekor kortikoszteroidok nem alkalmazhatók.

### Perifériás neuropathia

A kinolonokkal és fluorokinolonokkal kezelt betegeknél szenzoros vagy szenzomotoros polyneuropathiás eseteket jelentettek, amelyek paraesthesiát, hypaesthesiát, dysaesthesiát vagy gyengeséget okoztak. A delafloxacin-kezelésben részesülő betegeket figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben neuropathia tünetei – például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás vagy gyengeség – jelentkeznek, a potenciálisan irreverzibilis állapot kialakulásának megelőzése érdekében tájékoztassák erről kezelőorvosukat, mielőtt folytatnák a kezelést (lásd 4.8 pont).

### Központi idegrendszeri hatások

A fluorokinolonok alkalmazása összefüggében áll a központi idegrendszeri (central nervous system, röviden: CNS) reakciók, beleértve konvulziók, intrakraniális nyomásfokozódás (beleértve a pseudotumor cerebrit) és a toxikus psychosis emelkedett kockázatával. A fluorokinolonok okozhatnak továbbá olyan CNS reakciókat, mint az idegesség, agitáltság, álmatlanság, szorongás, rémálmok, paranoia, szédülés, zavartság, remegés, hallucinációk, depresszió, és szuicid gondolatok és cselekedetek. Ezek a mellékhatások már az első dózist követően felléphetnek. Amennyiben a delafloxacin-nal kezelt betegnél fellépnek ezek a mellékhatások, a delafloxacin-kezelést azonnal le kell állítani, és meg kell hozni a megfelelő intézkedéseket. A delafloxacint ismert vagy gyanított CNS betegségek esetén (pl. súlyos cerebrális arteriosclerosis, epilepsia), vagy egyéb olyan rizikófaktorok megléte esetén, melyek rohamokhoz vezethetnek, vagy csökkentik a rohamkészség küszöbét, csak akkor szabad alkalmazni, ha a terápia előnyei meghaladják a kockázatokat.

### Myasthenia gravis exacerbációja

A fluorokinolonoknak neuromusculáris kapcsolatot gátló hatása van, és fokozhatják az izomgyengeséget myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében. Post-marketing jelentések myasthenia gravisban szenvedő betegek fluorokinolon-kezelésével összefüggésben olyan súlyos mellékhatásokról

számoltak be, mint az elhalálozás vagy a légzéstámogatás szükségessé válása. A delafloxacin alkalmazása myasthenia gravisban szenvedő betegek esetén nem javasolt.

### Clostridioides difficile fertőzés

*Clostridioides difficile* infekciót jelentettek majdnem minden szisztémás antibakteriális szerrel folytatott terápiával összefüggésben, ennek súlyossága az enyhe hasmenéstől a halálos kimenetelű colitisig terjedhet. A *Clostridioides difficile* fertőzésre minden hasmenéssel jelentkező beteg esetében gondolni kell. Ha felmerül a gyanúja vagy igazolást nyer a *Clostridioides difficile* fertőzés, a delafloxacin terápiát meg kell szakítani, és a megfelelő szupportív intézkedések mellett a *C. difficile* célzott antibakteriális kezelését fontolóra kell venni.

A bélperisztaltikát gátló gyógyszerek *Clostridioides difficile* fertőzés gyanújakor ellenjavalltak.

### Túlérzékenységi reakciók

A delafloxacinra vagy egyéb fluorokinolonokra ismerten allergiás betegek számára a Quofenix alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). Súlyos, olykor halálos kimenetelű allergiás (anaphylaxiás) reakciókat jelentettek fluorokinolon típusú antibiotikummal kezelt betegek esetén. A Quofenix terápia megkezdését megelőzően körültekintően tájékozódni kell korábbi, egyéb kinolon, vagy fluorokinolon típusú antibiotikumokra adott allergiás reakciókról. Amennyiben a Quofenixre anaphylaxiás reakció alakul ki, a terápiát azonnal fel kell függeszteni, és a betegnek megfelelő ellátásban kell részesülnie.

### Vesekárosodásban szenvedő betegek

Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében a biztonságos és hatásos dózissra vonatkozó javaslatokat nem igazolták klinikai vizsgálatokkal, ezek farmakokinetikai modellezésen alapulnak. Delafloxacin az ilyen betegnél kizárólag akkor alkalmazható, ha a várható előnyök meghaladják a lehetséges kockázatot. A terápiára adott klinikai választ és a vesefunkciót szorosan monitorozni kell ezen betegek esetében.

Súlyos vesekárosodásban és alacsony testtömegű betegeknél orális delafloxacin alkalmazása a szisztémás expozíció növekedéséhez vezethet. A Quofenix nem javasolt ESRD-ben szenvedő betegek számára.

### Korlátozott klinikai adatok

A két nagyobb ABSSSI klinikai vizsgálatban a kezelt fertőzések csak a cellulitisre/erysipelasra, tályogokra és sebfertőzésekre korlátozódtak. Egyéb típusú bőrfertőzéseket nem vizsgáltak. A toxikus sokkos, neutropeniás (neutrophil szám  $<500$  sejt/mm<sup>3</sup>) és súlyosan immunszuprimált betegeket kizárták a vizsgálatból. 75 év feletti betegek vonatkozásában a tapasztalat korlátozott.

A CAP-populáció azonban idősebb volt, mint az ABSSSI-ben vizsgált (az alanyok 48,3%-a volt 65 éves vagy idősebb, 23,9%-uk pedig 75 éves vagy idősebb). A CAP-vizsgálatban a betegek 90,7%-ának CURB-65 pontszáma  $\leq 2$  volt. A betegek 69,3%-át azonban a PORT III osztályba sorolták, és a betegek 30,7%-ának a PORT pontszáma  $> III$  volt.

### Hosszan tartó, rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások

Kinolonokkal és fluorokinolonokkal kezelt betegeknél nagyon ritkán különböző – esetenként több – szervrendszert (csont- és izomrendszer, idegrendszer, pszichiátriai kórképek és érzékszervek) érintő, a beteg életkorától és eleve fennálló kockázati tényezőitől függetlenül fellépő, hosszan fennálló (hónapokig vagy évekig tartó), rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások eseteiről számoltak be. A delafloxacin alkalmazását bármilyen súlyos mellékhatásra jellemző jel vagy tünet első jelentkezésekor azonnal le kell állítani, és a betegnek azt kell javasolni, hogy tanácsért forduljon a gyógyszer felíró orvoshoz.

### Felülfertőződés

A fluorokinolonra nem érzékeny kórokozók okozhatnak felülfertőződést a delafloxacin alkalmazása mellett. Ha másodlagos fertőzés jelenik meg a terápia során, meg kell tenni a szükséges intézkedéseket.

### Dysglykaemia

Mint minden kinolon típusú antibiotikum esetén, vércukor eltéréseket jelentettek, beleértve a hypo- és a hyperglykaemiát is (lásd 4.8 pont), elsősorban egyidejűleg orális antidiabetikum (pl. glibenklamid) vagy insulin terápiában részesülő cukorbeteg esetén. Hypoglykaemiás coma eseteit is jelentették. Cukorbetegknél a vércukorszint szoros monitorozása javasolt.

Nincs rendelkezésre álló adat súlyos, comához, vagy halálhoz vezető delafloxacin alkalmazásával összefüggő hypoglykaemiás esetekről.

### Súlyos bullózus bőrreakciók

Bullózus bőrreakciókkal, mint Stevens-Johnson szindrómával, vagy toxikus epidermális necrosissal járó eseteket jelentettek egyéb fluorokinolon típusú antibiotikumok esetében. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy ha bőr és/vagy nyálkahártya reakciók lépnek fel náluk, haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz mielőtt folytatnák a kezelést.

### Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek

Azok a betegek, akiknek családi anamnézisben szerepel a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, vagy ténylegesen ebben a kórképben szenvednek, hajlamosak lehetnek haemolytikus reakcióval reagálni az egyéb kinolonokkal végzett terápiára. Ezért a delafloxacin elővigyázatossággal alkalmazható ilyen betegeknél.

### Segédanyagok

Ez a gyógyszerkészítmény tablettánként 39 mg nátriumot tartalmaz, ami megfelel a WHO által ajánlott felnőttkori maximális napi 2 g nátrium-bevitel 2%-ának.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Egyéb gyógyszerek hatása a delafloxacinra

*Kelát-képző hatóanyagok antacidok, szukralfát, fém kationok, multivitaminok*

A fluorokinolonok alkáliföldfémekkel és átmeneti fémkationokkal kelátot képeznek. A delafloxacin szájon át történő egyidejű adagolása alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó savmegkötő savokkal, szukralfáttal, fémkationokkal, például vassal, vagy vasat vagy cinket tartalmazó multivitaminokkal, vagy két- és háromértékű kationokat tartalmazó készítményekkel, például didanozin tartalmú készítményekkel (pufferolt tabletták orális szuszpenzióhoz vagy pediátriai por orális oldathoz) jelentősen befolyásolhatják a delafloxacin felszívódását, ami a kívántnál jóval alacsonyabb szisztémás koncentrációkat eredményezhet. Ezért a delafloxacint legalább 2 órával ezek beadása előtt vagy 6 órával azután kell bevenni.

### A delafloxacin hatása egyéb gyógyszerekre

A metabolizáló enzimekkel és transzporterekkel kapcsolatos *in vitro* adatok alapján a delafloxacin csekély mértékben képes megváltoztatni más gyógyszerek disztribúcióját (lásd 5.2 pont).

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Fogamzóképes korú nők

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt.

## Terhesség

A delafloxacin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Humán adatok hiányában és a humán terápiás expozícióra vonatkozó nem-klinikai vizsgálatok adatai alapján a delafloxacin alkalmazása ellenjavallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást (lásd 4.3 és 4.4 pont).

## Szoptatás

Nem ismert, hogy a delafloxacin vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló állatkísérletek során nyert farmakokinetikai/toxikológiai adatok a delafloxacinak /metabolitjainak kiválasztódását igazolták az anyatejbe (lásd 5.3 pont). Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A delafloxacin alkalmazásának ideje alatt a szoptatás ellenjavallt.

## Termékenység

A delafloxacin hatását a termékenységre humán vonatkozásban nem vizsgálták. Delafloxacinnal folytatott nem klinikai vizsgálatok patkányok esetében nem mutattak káros hatást a termékenységre vagy a reprodukciós aktivitásra (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Quofenix közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Néhány mellékhatás (pl. szédülés, fejfájás, látásproblémák) csökkenthetik a koncentráció- és reagáló képességet, ezért kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor a beteg gépjárművet vezet, vagy gépeket kezel, vagy egyéb olyan tevékenységet végez, amely mentális éberséget és koordinációt igényel.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A *per os* és intravenás delafloxacin-expozíciónak kitett összesen 1297 ABSSSI és CAP betegnél (az akut bakteriális bőr- és bőrstruktúra-fertőzésekben szenvedő 868 beteg bevonásával végzett 2. és 3. fázisú klinikai vizsgálatokban és CAP-ban szenvedő 429 beteg bevonásával végzett 3. fázisú klinikai vizsgálatokban) a jelentett leggyakoribb mellékhatások a hasmenés (5,86%), a hányinger (5,47%) és a transzaminázszint-emelkedés (hypertransaminasaemia) (2,85%) voltak; ezek enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

#### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Négy összehasonlító 2. és 3. fázisú ABSSSI-vizsgálatban és egy 3. fázisú CAP-vizsgálatban az alábbi mellékhatásokat azonosították, a preferált megnevezés, az érintett szervrendszer és gyakoriságuk alapján osztályozva. A feltüntetett gyakoriságok meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - \leq 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - \leq 1/1000$ ), nagyon ritka ( $\leq 1/10\ 000$ ).

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<b>Fertőző betegségek és parazita-fertőzések</b>	Gombás fertőzés	<i>Clostridioides difficile</i> fertőzés (lásd 4.4 pont)	Húgyúti fertőzés Sinusitis

<b>Szervrendszer</b>	<b>Gyakori</b>	<b>Nem gyakori</b>	<b>Ritka</b>
<b>Vérképzőszervi és nyirok-rendszeri betegségek és tünetek</b>		Aneamia Leukopenia	Thrombocytopenia Neutropenia Emelkedett INR (nemzetközi normalizált arány)
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>		Túlérzékenység (lásd 4.4 pont)	Szezonális allergia
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>		Hyperglykaemia (lásd 4.4 pont) Étvágycsökkenés	Hypoglykaemia (lásd 4.4 pont) Hyperuricaemia Hypokalaemia Emelkedett vérkáliumszint
<b>Pszichiátriai kórképek *</b>		Álmatlanság	Hallucináció (hangok) Szorongás Furcsa álmok Zavart tudatállapot
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek *</b>	Fejfájás	Perifériás neuropathia (beleértve a paraesthesiát és a hypoesthesiát is) (lásd 4.4 pont) Szédülés Dysgeusia	Presyncope Álmosság
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek *</b>		Homályos látás	Száraz szem
<b>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei *</b>			Vertigo Tinnitus Vestibularis zavarok
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek**</b>		Palpitatio	Sinus tachycardia Bradycardia
<b>Érbetegségek és tünetek**</b>		Hypertonia Hypotonia Hóhullámok	Mélyvénás thrombosis Phlebitis
<b>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</b>		Dyspnoe	Köhögés Torokszárazság
<b>Emésztő-rendszeri betegségek és tünetek</b>	Hasmenés Hányás Hányinger	Stomatitis Hasi fájdalom Dyspepsia  Száj szárazság Flatulencia Székrekedés	Errozív gastritis Gastroesophageális reflux betegség Orális paraesthesia Orális hypaesthesia Glossodynia Elszíneződött széklet
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	Transzamináz-szint-emelkedés	Alkalikusfoszfátáz-szint-emelkedés a vérben	Albuminszint-csökkenés a vérben Gamma-glutamil-transzferáz-szint-emelkedés

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Pruritus	Allergiás dermatitis Urticaria Bőrkiütés Hyperhidrosis	Alopecia Hideg verejtékezés Éjszakai izzadás
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei *</b>		Arthralgia Myalgia Tendinitis (lásd 4.4 pont) Musculoskeletalis fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, nyaki fájdalom), Izomgyengeség Kreatin-foszfokináz emelkedett vérszintje	Reaktív arthritis Myositis Izomspazmus
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>		Vesekárosodás	Haematuria Kristályok a vizeletben
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók *</b>		Láz Helyi duzzanat Fáradékonyság	Perifériás oedema Borzongás, hidegrázás
<b>Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények</b>			Sebszövődmények

#### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

\* Kinolonok és fluorokinolonok alkalmazása kapcsán nagyon ritkán számos – esetenként több – szervrendszert és érzékszervet érintő, hosszan fennálló (akár hónapokig vagy évekig tartó), rokkantságot okozó és potenciálisan irreverzibilis súlyos gyógyszer mellékhatások eseteiről számoltak be (köztük olyanokról mint tendinitis, ínszakadás, arthralgia, végtagfájdalom, járászavar, paraesthesiával járó neuropathiák, depresszió fáradtság, memóriaromlás, alvászavarok, valamint a hallás, a látás, az ízézés és a szaglás romlása), amelyek néhány esetben az eleve fennálló kockázati tényezőktől függetlenül jelentkeztek (lásd 4.4 pont).

\*\* Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak az aorta aneurysma és dissectio bekövetkeztéről, amelyek néha rupturával (beleértve a végzetesnek bizonyuló eseteket is) jártak, valamint a szívbillentyűk regurgitációjáról illetve elégtelenségéről (lásd 4.4 pont).

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladozolás**

A klinikai vizsgálatokban a legmagasabb orális adag napi 1600 mg volt; a betegek, akik ezt a dózist kapták nem tapasztaltak mellékhatást, és nem volt említésre méltó laboratóriumi eltérésük sem a vizsgálat során. A delafloxacin túladozásának terápiája obszervációból és általános szupportív intézkedésekből áll.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibakteriális szerek, fluorokinolonok,  
ATC kód: J01MA23

#### Hatásmechanizmus

A delafloxacin a bakteriális topoisomerez IV és a DNS giráz (topoisomerez II) gátlásán keresztül fejti ki a hatását, ezen enzimek szükségesek a bakteriális DNS replikációjához, átírásához, javításához és rekombinációjához.

#### Rezisztencia

A fluorokinolonokkal, beleértve a delafloxacint is, rezisztencia kialakulhat a célenzimek, abakteriális topoisomerez IV és a DNS giráz meghatározott régióinak az úgynevezett kinolon-rezisztencia meghatározó régiók (Quinolone-Resistance Determining Regions, QRDRs)) mutációjával, vagy egyéb rezisztencia mechanizmusokon keresztül, mint pl. az efflux mechanizmus.

Keresztrezisztenciát tapasztalhatunk más fluorokinolonok és a delafloxacin között, ugyanakkor néhány egyéb fluorokinolonra rezisztens izolátum megtarthatja a delafloxacin iránti érzékenységét.

#### Érzékenységi határértékek

Az EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) ajánlása szerinti minimális gátló koncentrációk (MIC) delafloxacinra a következők:

Mikroorganizmus	MIC határérték (mg/liter)	
	Érzékeny (É ≤)	Rezisztens (R >)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ABSSSI)	0,25	0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (CAP)	0,016	0,016
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,06	0,06
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,03	0,03
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,03	0,03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,03	0,03
<i>Streptococcus anginosus</i> csoport	0,03	0,03
<i>Escherichia coli</i>	0,125	0,125
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,004	0,004

#### Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

Mint az egyéb kinolon típusú antibiotikum esetében is, a farmakokinetikai/farmakodinámiás paraméterek közül az fAUC<sub>24</sub>/MIC hányados értéke mutatja a legszorosabb összefüggést a delafloxacin hatékonyságával.

#### Klinikai hatásosság adott kórokozókkal szemben

Az egyes javallatoknál feltüntetett, delafloxacinra *in vitro* érzékeny kórokozókkal szembeni hatásosságot klinikai vizsgálatokban igazolták.

#### **A bőr és a bőrstruktúrák akut bakteriális fertőzései**

Gram-pozitív mikroorganizmusok:

- *Staphylococcus aureus* (beleértve a meticillin-rezisztenseket [MRSA] is)



- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus hominis*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus anginosus* csoport (beleértve: *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius* és a *Streptococcus constellatus* is)
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus mitis* csoport (beleértve: *Streptococcus cristatus*, *Streptococcus gordonii*, *Streptococcus oralis*, *Streptococcus mitis*, and *Streptococcus sanguinis*)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Enterococcus faecalis*

Gram-negatív mikroorganizmusok:

- *Escherichia coli*
- *Enterobacter cloacae*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

### **Területen szerzett pneumonia**

Gram-pozitív mikroorganizmusok:

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus* (MSSA)

Gram-negatív mikroorganizmusok:

- *Haemophilus influenzae*
- *Escherichia coli*

Atípusos:

- *Chlamydia pneumoniae*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycoplasma pneumoniae*

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Quofenix vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a bőr és a bőr alatti szövetek helyi fertőzéseinek kezelésében és a területen szerzett pneumonia kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

450 mg delafloxacin 12 óránkénti orális beadását követően, többszöri alkalmazás után a dinamikus egyensúlyi állapotbeli koncentráció kb. 5 nap múlva alakul ki, 10% körüli akkumulációval. Az orálisan alkalmazott delafloxacin felezési ideje megközelítőleg 14 óra. A populációs farmakokinetikai paraméterek elemzése azt mutatta, hogy a delafloxacin farmakokinetikája az ABSSEI-ben vagy CAP-ban szenvedő betegek és az egészséges önkéntesek csoportjában hasonló volt.

#### Felszívódás

A delafloxacin plazma csúskoncentrációját orális alkalmazás után, éhgyomri körülmények között kb. 1 órán belül éri el. A 450 mg-os tabletták és a 300 mg-os intravénás gyógyszerforma bioekvivalensek a teljes expozíció (AUC) tekintetében. A delafloxacint be lehet venni étkezés közben vagy attól függetlenül, mivel a teljes szisztémás expozíció (AUC<sub>∞</sub>) változatlan marad éhezés és táplálkozás (magas zsírtartalmú, magas kalóriatartalmú) utáni állapotban.

#### Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a delafloxacin eloszlási térfogata kb. 40 liter, ami megközelíti a test teljes vízterét. A delafloxacin plazmafehérjékhez való kötődése megközelítőleg 84%-os; elsősorban albuminhoz kötődik. A delafloxacin plazmafehérjékhez való kötődését nem befolyásolja jelentősen a vese károsodásának mértéke.

Harminc egészséges önkéntesnél 300 mg delafloxacin 7 dózisának intravénás beadását követően az alveoláris makrofágokban a delafloxacin átlagos AUC<sub>0-12</sub> értéke (3,6 óra×µg/ml) a szabad gyógyszer plazma AUC<sub>0-12</sub> 83%-a, és az epithelium nyákrétegében a delafloxacin átlagos AUC<sub>0-12</sub>-értéke (2,8 óra×µg/ml) a szabad gyógyszer plazma AUC<sub>0-12</sub> értékének 65%-a volt.

#### Biotranszformáció

A delafloxacin glükuronidálása az elsődleges metabolizációs útvonal, míg az alkalmazott dózis kb. 1%-a oxidatív metabolizáción megy keresztül. A delafloxacin glükuronidálását főleg az UGT1A1, az UGT1A3 és az UGT2B15 mediálja.

A plazmában a gyógyszer változatlan formája dominál. Emberben nincs jelentős mennyiségű keringő metabolit (átlagosan 9,6%).

*In vitro* adatok azt mutatják, hogy a delafloxacin klinikailag releváns dózisban nem gátolja sem a citokróm P450-et, sem az alábbi enzimeket: CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 és CYP3A4/5, sem az UDP glükuronozil-transzferáz UGT1A1 és UGT2B7 izoformáit. A delafloxacin nem indukálja a CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19, vagy CYP3A4/5 enzimeket sem.

Ugyanígy klinikailag releváns koncentrációban a delafloxacin nem gátolja az MDR1, BCRP, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2K és BSEP transzportereket sem. A delafloxacin valószínűleg a BCRP szubsztrátja.

#### Elimináció

<sup>14</sup>C izotóppal jelölt delafloxacin egyszeri orális alkalmazását követően a radioaktivitás 50%-ának megfelelő delafloxacin mennyiség a vizelettel választódik ki mind változatlanul, mind glükuronid metabolit formájában, 48%-nyi pedig a széklet útján ürül változatlan formában.

#### Túlsúlyos betegek (≥ 30 kg/m<sup>2</sup> BMI)

A farmakokinetikai paraméterek nem módosultak obesitasban szenvedő betegek esetében (BMI ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>).

#### Májkárosodás

Enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban (Child-Pugh A, B és C osztály) szenvedő betegeknél a delafloxacin farmakokinetikájában nincs klinikailag számottevő eltérés az egészséges kontroll személyekhez viszonyítva. Ezért nincs szükség az adag módosítására.

#### Vesekárosodás

A delafloxacin egyszeri *per os* (400 mg) alkalmazását követően az átlagos teljes expozíció (AUC) értékei enyhe, közepes vagy súlyos vesekárosodásban.

Enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek egyszeri *per os* (400 mg) adagolást követően az átlagos teljes expozíció (AUC<sub>t</sub>) körülbelül 1,5-szer magasabb volt a közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél az egészséges személyekhez viszonyítva, míg a teljes szisztémás expozíció hasonló volt, mint az enyhe vesekárosodásban szenvedőké. A csúcsexpozíció (C<sub>max</sub>) vonatkozásában nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a vesekárosodott és az egészséges alanyok között.

A vesekárosodásban szenvedő betegek számára javasolt adagolási útmutatást lásd a 4.2 pontban.

#### Idősek

A delafloxacin farmakokinetikája nem változik jelentősen a kórral, ezért dózismódosításra nincs szükség az életkor alapján.

#### Gyermekek és serdülők

Nem folytattak klinikai vizsgálatokat delafloxacinnal gyermekek és serdülők vonatkozásában.

## Nemek

Egészséges alanyokban és az ABSSSI-ben vagy CAP-ban szenvedő betegek esetében nem találtak klinikailag releváns nemtől függő különbségeket a delafloxacin farmakokinetikájában. Dózismódosításra nemtől függően nincs szükség.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Patkányokkal és kutyákkal végzett ismételt dózis toxicitási vizsgálatokban a legjellemzőbbek a gastrointestinalis hatások voltak: ez magában foglalta a coecum tágulatát (csak *per os* alkalmazásnál), rendellenes székelést, csökkent táplálék felvételt és/vagy súlyvesztést patkányoknál, valamint hányást, nyáladzást, rendellenes széketet/hasmenést kutyák esetében. Továbbá emelkedett szérumszintű GPT és ALP (alkalikus foszfatáz), valamint csökkent protein és globulin értékeket mértek a kezelési ciklus végén a kutyákon 4 hétig a legmagasabb intravénás dózissal (75 mg/ttkg) végzett döntő fontosságú vizsgálatban egyes kutyák esetében. Lényeges, hogy a gastrointestinalis hatásokhoz és a kissé emelkedett májenzim-szintekhez nem társultak a gastrointestinalis rendszer és a kapcsolódó szervek (pancreas, máj) hisztopatológiai változásai. Nem tapasztaltak mellékhatást patkányoknál az embereknél alkalmazottnál 2-szer magasabb dózissal, illetve kutyáknál az emberekével közel megegyező expozíció mellett.

Patkányokon és nyulakon végzett embrió-magzat fejlődési vizsgálatokban a delafloxacin nem mutatott teratogén hatást, de anyai toxicitást okozó dózisok mellett a magzatoknál növekedésbeli retardációt és a csontképződés késleltetését észlelték. Patkányoknál magzati hatások az AUC alapján az emberben megfigyelt expozíciós szint 2-szeresét meghaladó expozíció mellett jelentkeztek, de nyulaknál, amelyről ismert, hogy az antibiotikumok okozta anyai toxicitás szempontjából különösen érzékeny faj, az emberi expozíciónál jóval alacsonyabb kitettség mellett is jelentkeztek magzati hatások. Mivel a delafloxacin kiválasztódik az anyatejbe, az újszülött patkányoknál súlyos toxicitást figyeltek meg a szoptatás során, ha az anyaállatot a terhesség és a szoptatás alatt olyan delafloxacin adagokkal kezelték, ami a humán expozíció kb. 5-szörösének megfelelő szisztémás kitettséget eredményezett. Azonban ilyen vagy egyéb fejlődésbeli hatás nem jelentkezett az anyaállatok utódainál, ha delafloxacin expozíciójuk legfeljebb 2-szerese volt a humán expozíciónak. A humán expozíció kb. 5-szörösének megfelelő expozíciót eredményező dózisok alkalmazása mellett nem figyeltek meg fertilitást befolyásoló hatást hím és nőstény patkányoknál.

Delafloxacinnal hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat nem folytattak.

*In vitro* nem mutattak ki genotoxicitási kockázatot, és az *in vivo* vizsgálat az AUC alapján meghatározott humán expozíció  $\geq 15$ -szöröse mellett is negatív volt.

A környezeti kockázatbecslési vizsgálatok kimutatták, hogy a delafloxacin kockázatot jelenthet a vízi környezetre.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

mikrokristályos cellulóz  
povidon  
kroszpovidon  
nátrium-hidrogén-karbonát  
nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
citromsav  
magnézium-sztearát

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Laminált alumínium / alumínium fólia buborékcsomagolás.

Kiszerelések: 10 db, 20 db, 30 db, 50 db, 60 db vagy 100 db tabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

Ez a gyógyszer kockázatot jelenthet a környezetre (lásd 5.3 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Olaszország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/19/1393/002-007

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. december 16.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

*Tabletta*

AlfaSigma  
1 Via Enrico Fermi  
65020 Alanno (PE)  
Olaszország

*Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz*

Patheon Italia S.p.A.  
2° Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Olaszország

vagy

AlfaSigma  
1 Via Enrico Fermi  
65020 Alanno (PE)  
Olaszország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ (INJEKCIÓS ÜVEG)**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Quofenix 300 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  
delafloxacin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Injekciós üvegenként 300 mg of delafloxacint tartalmaz (megluminát formájában).  
Feloldás után milliliterenként 25 mg delafloxacint tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Meglumin, szulfobutilbetadex-nátrium, dinátrium-edetát, nátrium-hidroxid, tömény sósav.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz.

10 db egyadagos injekciós üveg

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra feloldás és hígítás után.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Olaszország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/19/1393/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Quofenix 300mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Quofenix 300 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  
delafloxacin  
Intravénás alkalmazásra feloldás és hígítás után.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

300 mg

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ (TABLETTA)**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Quofenix 450 mg tableta  
delafloxacin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Tablettánként 450 mg delafloxacint tartalmaz (megluminát formájában)

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

10 db tableta  
20 db tableta  
30 db tableta  
50 db tableta  
60 db tableta  
100 db tableta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Olaszország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/19/1393/002 10 db tableta  
EU/1/19/1393/003 20 db tableta  
EU/1/19/1393/004 30 db tableta  
EU/1/19/1393/005 50 db tableta  
EU/1/19/1393/006 60 db tableta  
EU/1/19/1393/007 100 db tableta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Quofenix 450 mg

**19. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**20. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ALUMINIUM/ALUMINIUM BUBORÉKCSOMAGOLÁS (TABLETTA)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Quofenix 450 mg tableta  
delafloxacin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Quofenix 300 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz delafloxacin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

#### **Mielőtt elkezdi Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Quofenix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Quofenix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Quofenixet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Quofenixet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Quofenix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Quofenix egy antibiotikum, amely delafloxacin hatóanyagot tartalmaz. A flourokinolonoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Felnőtteknél meghatározott baktériumok által okozott, súlyos, heveny

- bőrt és bőr alatti szövetet érintő fertőzések esetén
- tüdőgyulladás (a tüdő fertőzése, pneumónia) esetén

alkalmazható, ha egyéb antibiotikumot nem lehet alkalmazni, vagy az nem hatásos.

A baktériumok azon enzimeinek gátlásán keresztül fejti ki hatását, melyek a bakteriális DNS másolásához és javításához szükségesek. Ezen enzimek gátlásával a Quofenix elpusztítja a fertőzést okozó baktériumokat.

#### **2. Tudnivalók a Quofenix alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazzák a Quofenixet:**

- ha Ön allergiás a delafloxacinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön allergiás egyéb fluorokinolon vagy kinolon típusú antibiotikumra.
- ha Önnek korábban "kinolon típusú antibiotikum" szedésével összefüggő ínszalag betegsége volt, például tendinitisz. Az ínszalag az a szalag, amely az izmot a csonthoz rögzíti.

- ha Ön terhes; úgy gondolja, hogy terhes lehet; vagy elképzelhető, hogy teherbe esik.
- ha Ön szoptat.
- ha Ön gyermek, vagy 18 évesnél fiatalabb növésben lévő serdülő.

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

### Mielőtt elkezdik Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert

Nem szabad fluorokinolon vagy kinolon antibiotikumot tartalmazó gyógyszereket – köztük Quofenix-et – kapnia, ha korábban kinolon vagy fluorokinolon szedésekor bármilyen súlyos mellékhatást tapasztalt. Ilyen esetben mihamarabb tájékoztatnia kell kezelőorvosát.

### Ezen gyógyszer alkalmazása alatt

- Ritkán előfordulhat ízületi fájdalom és duzzanat, illetve íngyulladás vagy ínszakadás. A kockázat fokozottabb, ha Ön időskorú (60 évesnél idősebb), szervátültetésen esett át, veseproblémái vannak, vagy jelenleg kortikoszteroid-kezelésben részesül. Az íngyulladás és ínszakadás a kezelés első 48 órájában, de akár a Quofenix-kezelés leállítását követően hónapokkal is jelentkezhet. Az ínfájdalom vagy íngyulladás (például a boka, a csukló, a könyök, a váll vagy a térd területén) első tüneteinek jelentkezésekor le kell állítani a Quofenix alkalmazását, forduljon kezelőorvosához, és helyezze nyugalomba a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen terhelést, mivel az fokozhatja az ínszakadás kockázatát.
- Ritkán idegkárosodás (neuropátia) tünetei jelentkezhetnek, különösen a lábfejekben és lábakban, illetve a kezekben és karokban, például fájdalom, égő érzés, bizsergő érzés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyen előfordul, le kell állítani a Quofenix alkalmazását, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, hogy megelőzze egy esetlegesen visszafordíthatatlan állapot kialakulását.

Az Quofenix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha

- ha Önnél a nagy véregek megnagyobbodását vagy „kidudorodását” diagnosztizálták (aorta aneurizma vagy nagy erek perifériás aneurizmája);
- ha Önnél a szívbillentyűk elégtelen működését diagnosztizálták (szívbillentyű regurgitatio).
- ha az Ön családi kórtörténetében szerepel aorta aneurysma vagy aorta dissectio vagy veleszületett szívbillentyű betegség, illetve egyéb kockázati tényezők vagy hajlamosító betegség (pl.: kötőszöveti rendellenességek, mint Marfan-szindróma vagy vaszkuláris Ehlers-Danlos-szindróma, Turner szindróma, Sjögren szindróma [gyulladásos autoimmun betegség], vagy vaszkuláris rendellenesség, mint Takayasu-arteritis, óriássejtes arteritis, Behcet-kór, magas vérnyomás, vagy ismert atherosclerosis, rheumatoid arthritis [ízületi betegség], vagy endocarditis [szívbelhártya-gyulladás]).
- Önnél korábbi kinolon vagy fluorokinolon típusú antibiotikum kezeléssel összefüggően ínszalag problémái jelentkeztek.
- Önnek központi idegrendszeri betegsége van vagy lehet (pl. súlyos arterioszklerózis, epilepszia), vagy egyéb olyan rizikófaktorai vannak, amelyek fokozzák az Ön görcskészségét. Ezekben az esetekben az orvos mérlegeli, hogy ez a terápia valóban a legjobb választás-e az Ön számára.
- Ön miaszténia gravidában szenved (egy bizonyos típusú izomgyengeség), mert a tünetek súlyosbodhatnak.
- hasmenése van, vagy az elmúlt két hónapban antibiotikum által okozott hasmenésben szenvedett. Keresse fel a kezelőorvosát, ha a terápia alatt, vagy azt követően hasmenés jelentkezik Önnél. Ne vegyen be semmilyen gyógyszert a hasmenés kezelésére, amíg nem egyeztetett orvosával.
- Ön vesebetegségben szenved.
- időnként hosszú antibiotikum terápiára van szüksége; ez azt jelentheti, hogy kialakulhat egy olyan, másik baktérium által okozott fertőzés (felülfertőződés), amelyre nem hat ez az antibiotikum kezelés. Beszéljen a kezelőorvosával, ha aggodalma vagy kérdése van ezzel és a Quofenix alkalmazásával kapcsolatban.

- súlyos bőrreakciója lehet, mint például hólyagosodás vagy léziók kialakulása.
- Önnek vagy valamely családtagjának ismert glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya van.
- Ön cukorbeteg. A fluorokinolon típusú antibiotikumok, beleértve a Quofenixet is, a vércukor túl magas vagy túl alacsony szintjét okozhatják. Ha Ön cukorbetegségben szenved, szorosan ellenőriznie kell a vércukorszintjét.

Ha hirtelen, éles fájdalmat érez a hasában, a mellkasában vagy a hátában, amelyek az aorta aneurysma és dissectió (aortafal tágulat és szakadás) tünetei lehetnek, haladéktalanul menjen a sürgősségi betegellátó osztályra. A kockázat magasabb lehet, ha Önt szisztémás kortikoszteroidokkal kezelik.

Ha gyorsan jelentkező légszomja van, különösen akkor, amikor az ágyban fekszik, vagy a bokája, a lába vagy a hasa területe feldagad, illetve hirtelen szívdobogást érez (gyors vagy szabálytalan szívverés), azonnal értesítse orvosát.

### **Hosszan tartó, rokkantságot okozó és esetlegesen visszafordíthatatlan súlyos mellékhatások**

A fluorokinolon vagy kinolon antibiotikumot tartalmazó gyógyszerek – köztük a Quofenix – alkalmazása nagyon ritkán előforduló, de súlyos mellékhatásokkal jár, melyek némelyike hosszan fennálló (hónapokig vagy évekig tartó) rokkantságot okoz vagy esetlegesen visszafordíthatatlan. Ezek közé tartozik a felső vagy az alsó végtagokon jelentkező ín-, izom- és ízületi fájdalom, a járási nehézség, a furcsa érzékelések, például szűrő, bizsergő, csiklandozó érzés, zsibbadás vagy égő érzés (paresztézia), az érzékelési zavarok, köztük a látás, az ízézés és a szaglás, valamint a hallás romlása, a depresszió, a memória romlása, a nagyfokú fáradtság és a súlyos alvászavarok.

Ha a Quofenix alkalmazását követően a fenti mellékhatások bármelyikét tapasztalja, azonnal forduljon kezelőorvosához, mielőtt folytatná a kezelést. Ön és kezelőorvosa döntenek majd a kezelés folytatásáról, a más csoportokba tartozó antibiotikumok alkalmazásának lehetőségét is figyelembe véve.

### **Gyermekek és serdülők**

Mivel ezzel a gyógyszerrel nincs elegendő tapasztalat ebben a korcsoportban, gyermekek és serdülők esetén nem alkalmazható.

### **Egyéb gyógyszerek és a Quofenix**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről

Nincs arra vonatkozó adat, hogy a vénásan alkalmazott delafloxacin a multivitaminokkal, táplálék kiegészítőkkal, vagy dedanozinnal kölcsönhatásba lépne. Mindazonáltal, a Quofenixet nem szabad együtt, azonos vénás úton alkalmazni olyan oldatokkal, amelyek kalciumot vagy magnéziumot tartalmaznak.

### **Terhesség és szoptatás**

A Quofenixet nem szabad alkalmazni, ha Ön terhes vagy szoptat. A Quofenix nem alkalmazható olyan fogamzóképes nőknél, akik nem használnak fogamzásgátlást.

Ha Ön terhes vagy szoptat, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermekvállalást tervez, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt alkalmazza Önnél ezt a gyógyszert. Ha Ön teherbe eshet, a Quofenix-kezelés során hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Quofenix szédülést és kábultságot okozhat. Ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépeket, és ne végezzen olyan tevékenységet, mely éberséget vagy koncentrációt igényel, amíg nem tudja, hogy hat Önre a Quofenix.

### **A Quofenix ciklodextrin származékot tartalmaz**

Ez a gyógyszer ampullánként 2480 mg szulfobutilbetadex-nátriumot tartalmaz.

### **A Quofenix nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 175 mg nátriumot (a konyhasó fő alkotóeleme) tartalmaz üvegenként. Ez megegyezik a felnőtt számára javasolt napi maximális nátrium-bevitel 8,8% -ával.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Quofenixet?**

A Quofenixet a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert fogja beadni Önnek vénás (csepp) infúzióban.

A Quofenixet 300 mg gyógyszert tartalmazó infúzió formájában fogja kapni naponta kétszer, 5-14 napig a bőr fertőzéseiben és 5-10 napig tüdőgyulladásban, a kezelőorvosa megítélésétől függően. Az infúzió beadása 1 órán keresztül tart. Kezelőorvosa eldönti, hány napig van Önnek szüksége a kezelésre.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vesebetegségben szenved, mert akkor szükség lehet a dózis módosítására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

#### **Ha az előírtnál több Quofenixet kapott**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha aggódik, hogy túl sok Quofenixet kapott.

#### **Ha kimaradt egy Quofenix adag**

Tájékoztassa azonnal kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha aggódik, hogy kimaradhatott egy dózis.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Súlyos mellékhatások**

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha ezen tünetek bármelyikét észleli, mert a gyógyszer alkalmazását azonnal le kell állítani, és Önnek sürgős orvosi segítségre lehet szüksége:**

- **Nyelési vagy légzési nehézségek és köhögés; az ajkak, az arc vagy a nyelv duzzanata; száraz torok vagy szorító érzés a torokban és súlyos bőrkiütések.** Ezek allergiás reakció tünetei és jelei lehetnek, ami életveszélyes lehet. Ezek súlyos, nem gyakori mellékhatások, amelyek 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek.
- **Vérnyomásesés; homályos látás; szédülés.** Ezek súlyos, nem gyakori mellékhatások, amelyek 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek.
- **Hasi fájdalom, esetleg súlyos hasmenéssel; láz és hányinger.** Ezek bélfertőzés tünetei lehetnek, amit nem szabad a bél mozgását csökkentő gyógyszerekkel kezelni. A belek fertőzése (*Clostridium difficile* fertőzés) nem gyakori mellékhatás, amely 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet.

Egyéb előforduló mellékhatások:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Gombás fertőzés
- Fejfájás
- Hányás
- Duzzanat, bőrpír vagy fájdalom a vénás infúzió beadási helyén az injekciós tű beszúrása körül (infúziós helyi reakció)
- Transzamináz típusú, a máj által termelt enzimek vérszintjének emelkedése – laboratóriumi vizsgálattal kimutatható
- Viszketés

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- A fehérvérsejtek számának csökkenése a vérben (leukopenia)
- Alacsony hemoglobinszint (vérszegénység, anémia)
- Allergiás reakció
- Magas vércukorszint
- Étvágycsökkenés
- Álmatlanság
- Izomgyengeség a végtagokban
- Zsibbadás, bizsergés, tűszúrásszerű, csiklandozó érzés
- Csökkent tapintási érzékelés
- Ízérzés változása
- Szívdobogásérzés (palpitáció)
- Magas vérnyomás
- Kipirulás (például hőhullámok, az arc és a nyak kipirulása)
- A gyomornyálkahártya gyulladása, a száj belső szövetének gyulladása, hasi fájdalom, gyomor diszkomfort érzés / fájdalom vagy emésztési zavarok, szájszárazság, puffadás)
- Rendellenes verejtékezés
- Allergiás bőrreakció
- Viszketés, vörös bőrkiütések
- Ízületi fájdalom
- Az inak fájdalma és duzzanata
- Izomfájdalmak, illetve és csont-izomrendszeri fájdalmak (pl. végtagfájdalom, hátfájás, nyaki fájdalom), izomgyengeség
- A kreatin-foszfokináz-szint emelkedése a vérben (az izomkárosodás egyik jelzője)
- Csökkent veseműködés
- Fáradtságérzés
- Elterések a májműködést jelző laboratóriumi értékekben (vér alkalikusfoszfatáz-szintjének emelkedése)
- Testhőmérséklet-emelkedés (láz)
- Alsó végtag duzzanata

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Húgyúti fertőzés
- Az orrmelléküreg nyálkahártyájának gyulladása
- Alacsony fehérvérsejtszám (a fehérvérsejtszám csökkenése)
- A véralvadáshoz szükséges speciális vérsejtek (vérlemezkék) számának csökkenése
- Változás a véralvadási tesztek eredményében
- Szezonális allergia
- Alacsony vércukorszint
- Magas húgysavszint
- Magas káliumszint a vérben
- Alacsony káliumszint a vérben
- Nem létező hangok hallása (auditív hallucinációk)
- Szorongás

- Kóros, furcsa álmok
- Zavart tudatállapot
- Álmoság
- Kábultság vagy ájulásközeli érzés, általában vérnyomásesés következtében
- Száraz szem
- Szédülés vagy egyensúlyzavar (forgó jellegű szédülés, vertigó)
- Fülcsengés vagy fülzúgás (tinnitus)
- Változások az egyensúly-érzékelésben
- Szabálytalan vagy gyors szívverés, pulzusszám-csökkenés
- Duzzadt, vörös, irritált vénák (flebitisz)
- Mélyvénás trombózisként ismert vérrögképződés
- Gyomorégés / savas visszaböfögés (regurgitáció)
- A száj tapintási (taktilis) érzékelésének elvesztése
- A száj tapintási (taktilis) érzékelésének csökkenése
- Égő érzés a szájbán
- A széklet elszíneződése
- Eltérések a májműködést jelző laboratóriumi értékekben (vér albuminszintjének csökkenése és gamma-glutamil-transzferáz-szintjének emelkedése)
- Hideg verejtékezés
- Éjszakai verejtékezés
- Rendellenes hajhullás
- Izomgörcsök
- Izomgyulladás / izomfájdalom
- Ízületi gyulladás, kéz-, vagy láb- fájdalom, hátfájás
- Véres vizelet
- Zavaros vizelet szilárd részecskék megjelenése miatt
- Hidegrázás, borzongás
- Seb állapotának romlása
- Perifériás ödéma (vizenyő)
- Orvostechikai eszköz (infúziós készülék) elzáródása

Kinolon és fluorokinolon antibiotikumok adása nagyon ritka esetekben hosszan (akár hónapokig vagy évekig) tartó, illetve maradandó gyógyszer mellékhatások kialakulásával jár, amelyek néhány esetben az eleve fennálló kockázati tényezőktől függetlenül jelentkeznek. Ezek a mellékhatások a következők lehetnek: ízületi gyulladás, izzadási nehézség, ízületi fájdalom, végtagfájdalom, járási nehézség, rendellenes érzékelések, például szűrés, bizsergő, csiklandozó, égő érzés, zsibbadás vagy fájdalom (neuropátia), depresszió, fáradtság, alvászavarok, memóriaromlás, valamint a hallás, a látás, az ízérzés és a szaglás romlása.

Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak az aorta falát érintő megnagyobbodásról és gyengülésről, vagy az aortafal szakadásáról (aneurizmák és dissectiók), amelyek rupturája végzetes lehet, valamint billentyű záródási zavarról. Lásd még: 2. Fejezet.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Quofenixet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy a buborékfólián feltüntetett lejárati idő {Felh.:} után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel semmilyen különleges tárolási körülményt, míg bontatlanul az eredeti csomagolásában tárolják.

Elkészítés után: 24 óra kémiai és fizikai használat közbeni stabilitást igazoltak 20-25 °C vagy 2-8 °C között. Mikrobiológiai szempontból a készítmény az elkészítést követően azonnal felhasználható. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, az elkészített termék tárolásának időtartamáért és körülményeiért a felhasználót terheli a felelősség, és ez normális esetben nem lehet több 24 óránál 2-8 °C között tárolva, kivéve, ha a higítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történik.

Nem fagyasztható!

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információ**

### **Mit tartalmaz a Quofenix?**

- Hatóanyaga: a delafloxacin. 300 mg delafloxacinnak megfelelő delafloxacin meglumin port tartalmaz injekciós üvegenként.
- További összetevők: meglumin, szulfobutilbetadex- nátrium, nátrium-edetát, nátrium-hidroxid (pH-beállításra), tömény sósav (pH-beállításra).

### **Milyen a Quofenix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Quofenix 300 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz 20 ml-es átlátszó injekciós üvegben kerül forgalomba. Az injekciós üvegek halványsárga - aranybarna port tartalmaznak.

Egy doboz 10 db injekciós üveget tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.  
Via Sette Santi 3  
50131 Florence  
Olaszország

### **Gyártó**

Patheon Italia S.p.A.  
2° Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Olaszország

vagy

AlfaSigma  
1 Via Enrico Fermi  
65020 Alanno (PE)  
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**  
Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

**България**  
Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД  
тел.: +359 2 454 0950

**Česká republika**  
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika  
s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

**Danmark**  
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Deutschland**  
Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**  
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**  
MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**  
Laboratorios Menarini S.A.  
Tel: +34-93 462 88 00

**France**  
MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

**Hrvatska**  
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 4821 361

**Ireland**  
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**  
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Lietuva**  
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BAL TIC"  
Tel: +370 52 691 947

**Luxembourg/Luxemburg**  
Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

**Magyarország**  
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 17997320

**Malta**  
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Nederland**  
Menarini Benelux NV/SA  
Tel: +32 (0)2 721 4545

**Norge**  
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Österreich**  
A. Menarini Pharma GmbH.  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**  
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

**Portugal**  
A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**România**  
Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

**Slovenija**  
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**  
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 544 30 730



**Italia**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

**Suomi/Finland**

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY  
Puh/Tel: +358 403 000 760

**Sverige**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**United Kingdom (Northern Ireland)**

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A termékre vonatkozó részletes információk elérhetőek az EMEA honlapján  
<http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

A Quofenix oldatot aseptikus körülmények között kell elkészíteni, minden injekciós üveghez 10,5 ml 50 mg/ml (5%)-os glükóz injekcióhoz való oldatot (D5W) vagy NaCl 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldatot adva.

- Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, míg a tartalma teljesen feloldódik. Az elkészített átlátszó, sárga vagy borostyán színű oldat 300 mg/ 12 ml delafloxacint tartalmaz.
- Az elkészített oldatot ezután az alkalmazás előtt fel kell hígítani egy 250 ml-es infúziós zacskóban (0,9%-os NaCl vagy D5W oldattal).
- 300 mg Quofenix dózis intravénás infúzióban történő beadásához az elkészített oldatból 12 ml, 200 mg dózishoz 8 ml felhasználása szükséges.
- A szükséges mennyiségű Quofenix elkészített oldatot aseptikus körülmények között kell a 250 ml-es infúziós zsákba juttatni. (A fel nem használt elkészített oldatot meg kell semmisíteni.)
- Az elkészítés és a hígítás után a Quofenixet intravénás úton kell alkalmazni, összesen 60 percig tartó infúzióban.

A Quofenixet nem szabad egyéb gyógyszerekkel azonos infúzióban alkalmazni. Amennyiben ugyanazt a vénás útvonalat kell alkalmazni más gyógyszerek beadására is, az utat át kell mosni NaCl 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldattal vagy D5W oldattal a Quofenix minden alkalmazása előtt és után.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**  
**Quofenix 450 mg tabletta**  
delafloxacin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegtájékoztató tartalma:**

3. Milyen típusú gyógyszer a Quofenix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
4. Tudnivalók a Quofenix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Quofenixet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Quofenixet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer a Quofenix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Quofenix egy antibiotikum, amely delafloxacin hatóanyagot tartalmaz. A flourokinolonoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Felnőtteknél meghatározott baktériumok által okozott, súlyos, heveny

- bőrt és bőr alatti szövetet érintő fertőzések esetén,
- tüdőgyulladás (a tüdő fertőzése, pneumónia) esetén

alkalmazható, ha egyéb antibiotikumot nem lehet alkalmazni, vagy az nem hatásos.

A baktériumok azon enzimeinek gátlásán keresztül fejt ki hatását, melyek a bakteriális DNS másolásához és javításához szükségesek. Ezen enzimek gátlásával a Quofenix elpusztítja a fertőzést okozó baktériumokat.

**2. Tudnivalók a Quofenix alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Quofenixet:**

- ha allergiás a delafloxacinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás egyéb fluorokinolon vagy kinolon típusú antibiotikumra.
- ha Önnek korábban” kinolon típusú antibiotikum” szedésével összefüggő ínszalag betegsége volt, például tendinitisz. Az ínszalag az a szalag, amely az izmot a csonthoz rögzíti.
- ha Ön terhes; úgy gondolja, hogy terhes lehet; vagy elképzelhető, hogy teherbe esik.
- ha Ön szoptat.

- ha Ön gyermek, vagy 18 évesnél fiatalabb növésben lévő serdülő.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

### A gyógyszer szedése előtt

Nem szabad fluorokinolon vagy kinolon antibiotikumot tartalmazó gyógyszereket – köztük Quofenix-et – szednie, ha korábban kinolon vagy fluorokinolon szedésekor bármilyen súlyos mellékhatást tapasztalt. Ilyen esetben mihamarabb tájékoztatnia kell kezelőorvosát.

### A gyógyszer szedésekor

- Ritkán előfordulhat ízületi fájdalom és duzzanat, illetve íngyulladás vagy ínszakadás. A kockázat fokozottabb, ha Ön időskorú (60 évesnél idősebb), szervátültetésen esett át, veseproblémái vannak, vagy jelenleg kortikoszteroid-kezelésben részesül. Az íngyulladás és ínszakadás a kezelés első 48 órájában, de akár a Quofenix-kezelés leállítását követően hónapokkal is jelentkezhet. Az ínfájdalom vagy íngyulladás (például a boka, a csukló, a könyök, a váll vagy a térd területén) első tüneteinek jelentkezésekor hagyja abba a Quofenix szedését, forduljon kezelőorvosához, és helyezze nyugalomba a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen terhelést, mivel az fokozhatja az ínszakadás kockázatát.
- Ritkán idegkárosodás (neuropátia) tünetei jelentkezhetnek, különösen a lábfejekben és lábakban, illetve a kezekben és karokban, például fájdalom, égő érzés, bizsergő érzés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyen előfordul, hagyja abba a Quofenix szedését, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, hogy megelőzze egy esetlegesen visszafordíthatatlan állapot kialakulását.

Az Quofenix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha

- ha Önnél a nagy véregek megnagyobbodását vagy „kidudorodását” diagnosztizálták (aorta aneurizma vagy nagy erek perifériás aneurizmája);
- ha Önnél a szívbillentyűk elégtelen működését diagnosztizálták (szívbillentyű regurgitatio).
- ha az Ön családi kórtörténetében szerepel aorta aneurysma vagy aorta dissectio vagy veleszületett szívbillentyű betegség, illetve egyéb kockázati tényezők vagy hajlamosító betegség (pl.: kötőszöveti rendellenességek, mint Marfan-szindróma vagy vaszkuláris Ehlers-Danlos-szindróma, Turner szindróma, Sjögren szindróma [gyulladásos autoimmun betegség], vagy vaszkuláris rendellenesség, mint Takayasu-arteritis, óriássejtes arteritis, Behcet-kór, magas vérnyomás, vagy ismert atherosclerosis, rheumatoid arthritis [ízületi betegség], vagy endocarditis [szívbelhártya-gyulladás]).
- Önnél korábbi kinolon vagy fluorokinolon típusú antibiotikum kezeléssel összefüggően ínszalag problémái jelentkeztek.
- Önnek központi idegrendszeri betegsége van vagy lehet (pl. súlyos arterioszklerózis, epilepszia), vagy egyéb olyan rizikófaktoraik vannak, amelyek fokozzák az Ön görcskészségét. Ezekben az esetekben az orvos mérlegeli, hogy ez a terápia valóban a legjobb választás-e az Ön számára.
- Ön miaszténia gravisban szenved (egy bizonyos típusú izomgyengeség), mert a tünetek súlyosbodhatnak.
- hasmenése van, vagy az elmúlt két hónapban antibiotikum által okozott hasmenésben szenvedett. Keresse fel kezelőorvosát, ha a terápia alatt, vagy azt követően hasmenés jelentkezik Önnél. Ne vegyen be semmilyen gyógyszert a hasmenés kezelésére, amíg nem egyeztetett orvosával.
- Ön vesebetegségben szenved.
- időnként hosszú antibiotikum terápiára van szüksége; ez azt jelentheti, hogy kialakulhat egy olyan, másik baktérium által okozott fertőzés (felülfertőződés), amelyre nem hat ez az antibiotikum kezelés. Beszéljen kezelőorvosával, ha aggodalma vagy kérdése van ezzel és a Quofenix alkalmazásával kapcsolatban.
- súlyos bőrreakciója lehet, mint hólyagosodás vagy léziók kialakulása.

- Önnek vagy valamely családtagjának ismert glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya van.
- Ön cukorbeteg. A fluorokinolon típusú antibiotikumok, beleértve a Quofenixet is, a vércukor túl magas vagy túl alacsony szintjét okozhatják. Ha Ön cukorbetegségben szenved, szorosan ellenőriznie kell a vércukorszintjét.

Ha hirtelen, éles fájdalmat érez a hasában, a mellkasában vagy a hátában, amelyek az aorta aneurysma és dissectió (aortafal tágulat és szakadás) tünetei lehetnek, haladéktalanul menjen a sürgősségi betegellátó osztályra. A kockázat magasabb lehet, ha Önt szisztémás kortikoszteroidokkal kezelik.

Ha gyorsan jelentkező légszomja van, különösen akkor, amikor az ágyban fekszik, vagy a bokája, a lába vagy a hasa területe feldagad, illetve hirtelen szívdobogást érez (gyors vagy szabálytalan szívverés), azonnal értesítse orvosát.

### **Hosszan tartó, rokkantságot okozó és esetlegesen visszafordíthatatlan súlyos mellékhatások**

A fluorokinolon vagy kinolon antibiotikumot tartalmazó gyógyszerek – köztük a Quofenix – alkalmazása nagyon ritkán előforduló, de súlyos mellékhatásokkal jár, melyek némelyike hosszan fennálló (hónapokig vagy évekig tartó) rokkantságot okoz vagy esetlegesen visszafordíthatatlan. Ezek közé tartozik a felső vagy az alsó végtagokon jelentkező ín-, izom- és ízületi fájdalom, a járási nehézség, a furcsa érzékelések, például szűrő, bizsergő, csiklandozó érzés, zsibbadás vagy égő érzés (parestézia), az érzékelési zavarok, köztük a látás, az ízézés és a szaglás, valamint a hallás romlása, a depresszió, a memória romlása, a nagyfokú fáradtság és a súlyos alvászavarok.

Ha a Quofenix alkalmazását követően a fenti mellékhatások bármelyikét tapasztalja, azonnal forduljon kezelőorvosához, mielőtt folytatná a kezelést. Ön és kezelőorvosa döntenek majd a kezelés folytatásáról, a más csoportokba tartozó antibiotikumok alkalmazásának lehetőségét is figyelembe véve.

### **Gyermekek és serdülők**

Mivel ezzel a gyógyszerrel nincs elegendő tapasztalat ebben a korcsoportban, gyermekek és serdülők esetén nem alkalmazható.

### **Egyéb gyógyszerek és a Quofenix**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről

A Quofenix tablettákat legalább 2 órával az alábbi gyógyszerek alkalmazása előtt vagy 6 órával azután kell bevenni:

- savmegkötő szerek (antacidumok), multivitaminok vagy más termékek, amelyek magnéziumot, alumíniumot, vasat vagy cinket tartalmaznak
- szukralfát
- didanozin tartalmú készítmények (pufferolt tableta szájon át történő szuszpenzióhoz vagy gyermekpor belsőleges oldathoz).

### **Terhesség és szoptatás**

A Quofenixet nem szabad alkalmazni, ha Ön terhes vagy szoptat. A Quofenix nem alkalmazható olyan fogamzóképes nőknél, akik nem használnak fogamzásgátlást.

Ha Ön terhes vagy szoptat, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermekvállalást tervez, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt alkalmazza ezt a gyógyszert. Ha Ön teherbe eshet, a Quofenix-kezelés során hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Quofenix szédülést és kábultságot okozhat. Ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépeket, és ne végezzen olyan tevékenységet, mely éberséget, vagy koncentrációt igényel, amíg nem tudja, hogy hat Önre a Quofenix.

### **A Quofenix nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 39 mg nátriumot (a konyhasó fő alkotóeleme) tartalmaz tablettánként. Ez megegyezik a felnőtt számára javasolt napi maximális nátrium-bevitel 2% -ával.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Quofenixet?**

A gyógyszert mindig pontosan az orvos által elmondottak szerint szedje. Kérdezze meg orvosát, ha nem biztos benne.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A készítmény ajánlott adagja 450 mg szájon át, 12 óránként, összesen 5-14 napig a bőr fertőzéseiben és 5-10 napig tüdőgyulladásban, a kezelőorvosa megítélése szerint. A tablettákat egészben kell lenyelni, elegendő mennyiségű vízzel, és étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül bevehetők.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vesebetegségben szenved, mert akkor szükség lehet a dózis módosítására.

#### **Ha az előírtnál több Quofenixet vett be**

Ha véletlenül több tablettát vett be, mint amennyit kellene, beszéljen a kezelőorvosával, vagy kérjen más orvostól tanácsot. Vigye magával a gyógyszerzsomagot.

#### **Ha kimaradt egy Quofenix adag**

Ha elmulasztja egy adag bevitelét, akkor a lehető leghamarabb vegye be, legfeljebb 8 órával a következő esedékes adag előtt. Ha kevesebb, mint 8 óra marad a következő adag bevétele előtt, várjon a következő esedékes adagig. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Quofenix alkalmazását**

Ha abbahagyja a Quofenix szedését anélkül, hogy kikérné a kezelőorvosa tanácsát, a tünetei súlyosbodhatnak. Beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt abbahagyná a gyógyszer szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Súlyos mellékhatások**

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha ezen tünetek bármelyikét észleli, mert a gyógyszer alkalmazását azonnal le kell állítani, és Önnek sürgős orvosi segítségre lehet szüksége:**

- **Nyelési vagy légzési nehézségek és köhögés; az ajkak, az arc vagy a nyelv duzzanata; száraz torok vagy szorító érzés a torokban és súlyos bőrkiütések.** Ezek allergiás reakció tünetei és jelei lehetnek, ami életveszélyes lehet. Ezek súlyos, nem gyakori mellékhatások, amelyek 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek.
- **Vérnyomásesés; homályos látás; szédülés.** Ezek súlyos, nem gyakori mellékhatások, amelyek 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek.
- **Hasi fájdalom, esetleg súlyos hasmenéssel; láz és hányinger.** Ezek bélfertőzés tünetei lehetnek, melyet nem szabad a bél mozgását csökkentő gyógyszerekkel kezelni. A belek fertőzése (*Clostridium difficile* fertőzés) nem gyakori mellékhatás, amely 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet.

Egyéb előforduló mellékhatások:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Gombás fertőzések
- Fejfájás
- Hányás
- Transzamináz típusú, máj által termelt enzimek vérszintjének emelkedése – laboratóriumi vizsgálattal kimutatható
- Viszketés

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- A fehérvérsejtek számának csökkenése a vérben (leukopenia)
- Alacsony hemoglobinszint (vérszegénység, anémia)
- Allergiás reakció
- Magas vércukorszint
- Étvágycsökkenés
- Álmatlanság
- Izomgyengeség a végtagokban
- Zsibbadás, bizsergés, tűszúrásszerű, csiklandozó érzés
- Csökkent tapintási érzékelés
- Ízérzés változása
- Szívdobogásérzés (palpitáció)
- Magas vérnyomás
- Kipirulás (pl. az arc és a nyak kipirulása)
- A gyomornyálkahártya gyulladása, a száj belső szöveteinek gyulladása, hasi fájdalom, gyomor diszkomfort érzés / fájdalom vagy emésztési zavarok, szájszárazság, puffadás)
- Rendellenes verejtékezés
- Allergiás bőrreakció
- Viszketés, vörös bőrkiütések
- Ízületi fájdalom
- Az inak fájdalma és duzzanata
- Izomfájdalmak, illetve és csont-izomrendszeri fájdalmak (pl. végtagfájdalom, hátfájás, nyaki fájdalom), izomgyengeség
- A kreatin-foszfokináz-szint emelkedése a vérben (az izomkárosodás egyik jelzője)
- Csökkent veseműködés
- Fáradtságérzés
- Eltérések a májműködést jelző laboratóriumi értékekben (vér alkalikusfoszfatáz-szintjének emelkedése)
- Testhőmérséklet-emelkedés (láz)
- Alsó végtag duzzanata

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Húgyúti fertőzés
- Az orrmelléküreg nyálkahártyájának gyulladása
- Alacsony fehérvérsejtszám (a fehérvérsejtszám csökkenése)
- A véralvadáshoz szükséges speciális vérsejtek (vérlemezkék) számának csökkenése
- Változás a véralvadási tesztek eredményében
- Szezonális allergia
- Alacsony vércukorszint
- Magas húgysavszint
- Magas káliumszint a vérben
- Alacsony káliumszint a vérben
- Nem létező hangok hallása (auditív hallucinációk)

- Szorongás
- Kóros, furcsa álmok
- Zavart tudatállapot
- Álmoság
- Kábultság vagy ájulásközeli érzés, általában vérnyomásesés következtében
- Száraz szem
- Szédülés vagy egyensúlyzavar (forgó jellegű szédülés, vertigó)
- Fülcsengés vagy fülzúgás (tinnitusz)
- Változások az egyensúly-érzékelésben
- Szabálytalan vagy gyors szívverés, pulzusszám-csökkenés
- Duzzadt, vörös, irritált vénák (flebitisz)
- Mélyvénás trombózisként ismert vérrögképződés
- Gyomorégés / savas visszaböfögés (regurgitáció)
- A száj tapintási (taktilis) érzékelésének elvesztése
- A száj tapintási (taktilis) érzékelésének csökkenése
- Égő érzés a szájbán
- A széklet elszíneződése
- Eltérések a májműködést jelző laboratóriumi értékekben (vér albuminszintjének csökkenése és gamma-glutamil-transzferáz-szintjének emelkedése)
- Hideg verejtékezés
- Éjszakai verejtékezés
- Rendellenes hajhullás
- Izomgörcsök
- Izomgyulladás / izomfájdalom
- Ízületi gyulladás, kéz-, vagy láb- vagy hátfájás
- Véres vizelet
- Zavaros vizelet szilárd részecskék megjelenése miatt
- Hidegrázás, borzongás
- Seb állapotának romlása
- Perifériás ödéma (vizenyő)

Kinolon és fluorokinolon antibiotikumok adása nagyon ritka esetekben hosszan (akár hónapokig vagy évekig) tartó, illetve maradandó gyógyszer mellékhatások kialakulásával jár, amelyek néhány esetben az eleve fennálló kockázati tényezőktől függetlenül jelentkeznek. Ezek a mellékhatások a következők lehetnek: íngyulladás, ínszakadás, ízületi fájdalom, végtagfájdalom, járási nehézség, rendellenes érzékelések, például szűrő, bizsergő, csiklandozó, égő érzés, zsibbadás vagy fájdalom (neuropátia), depresszió, fáradtság, alvászavarok, memóriaromlás, valamint a hallás, a látás, az ízérzés és a szaglás romlása.

Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak az aorta falát érintő megnagyobbodásról és gyengülésről, vagy az aortafal szakadásáról (aneurizmák és dissectiók), amelyek rupturája végzetes lehet, valamint billentyű záródási zavarról. Lásd még: 2. Fejezet.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Quofenixet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy a buborékfólián feltüntetett lejárati idő {Felh.:} után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információ**

### **Mit tartalmaz a Quofenix**

- Hatóanyaga a delafloxacin. tablettánként 450 mg delafloxacinnak megfelelő delafloxacin meglumint tartalmaz.
- További összetevők: mikrokristályos cellulóz, povidon, kroszpovidon, nátrium-hidrogénkarbonát, nátrium-dihidrogénfoszfát monohidrát, citromsav, magnézium-sztearát.

### **Milyen a Quofenix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Bézs vagy foltos bézs színű, hosszúkás, bikonvex tablettá.

A dobozban lévő buborékcsomagolás 5 tablettát tartalmaz 10 db, 20 db 30 db 50 db, 60 db vagy 100 db kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.  
Via Sette Santi 3  
50131 Florence  
Olaszország

### **Gyártó**

AlfaSigma  
1 Via Enrico Fermi  
65020 Alanno (PE)  
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

#### **Lietuva**

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC"  
Tel: +370 52 691 947

#### **България**

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД  
тел.: +359 2 454 0950

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545



**Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika  
s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

**Danmark**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

Laboratorios Menarini S.A.  
Tel: +34-93 462 88 00

**France**

MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 4821 361

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Italia**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 17997320

**Malta**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Nederland**

Menarini Benelux NV/SA  
Tel: +32 (0)2 721 4545

**Norge**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH.  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**România**

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 544 30 730

**Suomi/Finland**

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY  
Puh/Tel: +358 403 000 760

**Κύπρος**  
MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Sverige**  
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Latvija**  
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

**United Kingdom (Észak-Írország)**  
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A termékre vonatkozó részletes információk elérhetőek az EMEA honlapján  
<http://www.ema.europa.eu>