

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Quofenix 300 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih delafloxacin meglumine ekwivalenti għal 300 mg delafloxacin.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ikun fih 25 mg ta' delafloxacin.

Eċċipjent(i) b'effett maġħruf:

Kull kunjett fih 2,480 mg ta' sulfobutylbetadex sodium.

Kull kunjett fih 175 mg ta' sodium.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (trab għall-konċentrat).
Ċappa trab isfar ċar sa kannella fl-isfar, li jista' juri qsim u tnaqqis fl-ammont u kemxejn varjazzjoni fil-konsistenza u l-kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Quofenix huwa indikat għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti:

- infezzjonijiet akuti bil-batterji fil-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda (ABSSSI, acute bacterial skin and skin structure infections)
- pulmonite akkwizita mill-komunità (CAP, community-acquired pneumonia)

meta jkun meqjus li ma jkunx xieraq li tuża sustanzi antibatterji oħra li jkunu rakkomandati b' mod komuni għat-trattament inizjali ta' dawn l-infezzjonijiet (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' mediċini antibatterji.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija 300 mg delafloxacin kull 12-il siegħa mogħtija fuq perjodu ta' 60 minuta permezz ta' infużjoni fil-vini. Il-bidla għall-pillola delafloxacin 450 mg mill-ħalq kull 12-il siegħa tkun possibbli skont id-deċiżjoni tat-tabib fis-sitwazzjoni partikolari. It-tul ta' żmien totali ta' trattament huwa minn 5 ijiem sa 14-il jum għal ABSSSI u minn 5 sa 10 ijiem għal CAP.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża. Bħal ma jiġri għal kull klassi oħra ta' fluoroquinolone pazjenti b'età aktar minn 60 sena jkun f'riskju akbar li jiżvilppaw disturbi severi fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma inkluż tiċrit tal-għerq (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi (CrCl ta' ≥ 30 mL/min). Id-doži mogħtija f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (CrCl ta' < 30 mL/min) għandhom jitnaqqsu għal 200 mg kull 12-il siegħa minn ġol-vini; b'mod alternattiv il-pazjenti għandhom jirċievu 450 mg delafloxacin kull 12-il siegħa mill-ħalq (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

Quofenix mhux rakkomandat f'pazjenti b'Marda tal-Kliewi fl-Aħħar stadju (ESRD, End Stage Renal Disease).

Indeboliment tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Quofenix huwa kontraindikata fit-tfal u l-adolesxenti (ara sezzjoni 4.3).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jiingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva għal kwalunkwe prodott mediċinali antibatteriku fluoroquinolone jew quinolone. Storja preċedenti ta' disturbi fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma marbuta mal-għoti ta' fluoroquinolone.

Tqala, nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni u treddiġħ (ara sezzjoni 4.6).

Tfal jew adolesxenti li għadhom qed jikbru ta' età ta' taħt it-18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

L-użu ta' delafloxacin għandu jiġi evitat f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet avversi serji fil-passat meta użaw prodotti li kien fihom quinolone jew fluoroquinolone (ara sezzjoni 4.8). Trattament ta' dawn il-pazjenti b'delafloxacin għandu jinbada biss fin-nuqqas ta' għażliet alternattivi ta' trattament u wara li jkun hemm stima bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju (ara wkoll sezzjoni 4.3).

Kontraċezzjoni

Jekk jiġu trattati nisa sesswalment maturi fl-età, għandha tintuża kontraċezzjoni waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

Dissezzjoni tal-aorta u aneurizmu

Studji epidemjoloġiċi rrapportaw zieda fir-riskju ta' aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta wara t-teħid ta' fluoroquinolones, b'mod partikolari fil-popolazzjoni akbar fl-età.

Għalhekk, il-fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara stima b'attenzjoni tal-benefiċċju u r-riskju u wara li jitqiesu għażliet terapewtiċi oħra f'pazjenti bi storja pożittiva ta' mard ta' aneurizmu fil-familja, jew f'pazjenti dijanjostikati b'mard ta' aneurizmu tal-aorta u/jew dissezzjoni tal-aorta eżistenti minn qabel, jew fil-preżenza ta' fatturi oħra ta' riskju jew kondizzjonijiet li jippreddisponu għal aneurizmu jew dissezzjoni tal-aorta (eż. sindrom Marfan, sindrom vaskulari Ehlers-Danlos,

arterite Takayasu, arterite b'formazzjoni ta' ċelluli kbar ħafna (giant cell), marda ta' Behcet, pressjoni għolja, aterosklerozi magħrufa).

F'każ ta' uġiġh f'daqqa fl-addome, fis-sider jew fid-dahar, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkonsultaw tabib immedjatament f'dipartiment tal-emergenza.

Infjammazzjoni u tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma

Infjammazzjoni u tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma (b'mod speċjali iżda mhux biss tal-għerq ta' Achilles), xi drabi bilaterali, jistgħu jseħħu minn kmieni anke sa minn 48 siegħa minn meta tibda t-ttrattament bil-quinolones u l-fluoroquinolones u ġew irrappurtati li jseħħu anke sa diversi xhur wara t-twaqfif tat-ttrattament. Ir-riskju ta' infjammazzjoni u tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma jiżdied f'pazjenti akbar fl-età, pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, pazjenti bi trapjanti ta' organi solidi, u dawk li fl-istess waqt ikunu qed jiġu ttrattati bil-kortikosteroidi. Għalhekk, għandu jiġi evitat l-użu tal-kortikosteroidi fl-istess waqt. Mal-ewwel sinjali ta' infjammazzjoni tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma (eż. nefha bl-uġiġh, infjammazzjoni) it-ttrattament b'delafloxacin għandu jitwaqqaf u għandu jitqies ttrattament alternattiv. Ir-riġel jew id-driegħ affetwat għandu jiġi ttrattat b'mod xieraq (eż. immobilizzazzjoni). Il-kortikosteroidi m'għandhomx jintużaw jekk ikun hemm sinjali ta' diġenerazzjoni tal-għerq (ara sezzjoni 4.8).

Newropatija periferali

Każijiet ta' polinewropatija tas-sensi jew sensorimotorja li twassal għal paresteżija, ipesteżija, disesteżija, jew dgħufija ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu l-quinolones u l-fluoroquinolones. Pazjenti li jkunu fuq ttrattament b'delafloxacin għandu jingħatalhom parir biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom qabel ikomplu t-ttrattament jekk jiżviluppaw sintomi ta' newropatija bħal uġiġh, hruq, tingiż, titrix, jew dgħufija sabiex jiġi evitat l-iżvilupp ta' kundizzjoni possibbilment irriversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali

Fluoroquinolones ġew assoċjati ma' ziedet fir-riskju ta' reazzjonijiet fis-sistema nervuża ċentrali (CNS, central nervous system), inklużi: konvulzjonijiet u zieda fil-pressjoni ta' ġol-kranju (inkluża pseudotumor cerebri) u psikozi tossika. Il-fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw ukoll reazzjonijiet fis-CNS ta' nervi, aġitazzjoni, insomnija, ansjetà, ħmar il-lejl, paranojja, sturdament, konfużjoni, roġħda, allucinazzjonijiet, depressjoni, u ħsibijiet jew atti ta' suwiċidju. Dawn ir-reazzjonijiet avversi jistgħu jseħħu wara l-ewwel doża. Jekk dawn ir-reazzjonijiet iseħħu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu delafloxacin, delafloxacin għandu jitwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew miżuri xierqa. Delafloxacin għandu jintuża meta l-benefiċċji tat-ttrattament jkunu aktar mir-riskji f'pazjenti b'disturbi magħrufa jew suspettati fis-CNS (eż. arterjosklerozi ċerebrali severa, epilessija) jew fil-preżenza ta' fatturi oħra ta' riskju li jistgħu jippredisponu għal aċċessjonijiet jew inaqqsu l-punt li fih isseħħ aċċessjoni.

Myasthenia gravis tmur għall-agħar

Fluoroquinolones għandhom azzjoni ta' imblokk newromuskulari u f'persuni b'myasthenia gravis jistgħu iwasslu biex dgħufija fil-muskoli tmur għall-agħar. Reazzjonijiet avversi serji wara t-tqegħid fis-suq, inklużi mewt u sostenn b'ventilatur, kienu assoċjati mal-użu ta' fluoroquinolone f'persuni b'myasthenia gravis. L-użu ta' delafloxacin mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti bi storja magħrufa ta' myasthenia gravis.

Mard assoċjat ma' *Clostridioides difficile*

Mard assoċjat ma' *Clostridioides difficile* ġie rrapportat f'dawk li jużaw il-prodotti antibatteriči sistemiči kważi kollha, bil-qawwa tvarja minn dijarea ħafifa sa kolite fatali. Mard assoċjat ma' *Clostridium difficile* għandu jitqies fil-pazjenti kollha li jkollhom dijarea. Jekk jiġi suspettat jew ikkonfermat mard assoċjat ma' *Clostridioides difficile* delafloxacin għandu jitwaqqaf u għandhom jitqiesu miżuri xierqa ta' sostenn flimkien mat-ttrattament antibatteriku speċifiku kontra *C. difficile*.

Prodotti medicinali li jinibixxu l-peristalsi huma kontraindikati jekk ikun hemm sospett ta' mard assoċjat ma' *Clostridioides difficile*.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Pazjenti b' sensitività eċċessiva magħrufa għal delafloxacin jew għal fluoroquinolones oħra m'għandhomx jiehdu Quofenix (ara sezzjoni 4.3). Reazzjonijiet serji u kultant fatali ta' sensitività eċċessiva (anafilattici) ġew irrappurtati f' pazjenti li kienu qed jirċievu prodotti medicinali antibatterici li fihom fluoroquinolone. Qabel tibda' terapija bi Quofenix, għandu jintalab tagħrif dwar reazzjonijiet preċedenti ta' sensitività eċċessiva għal prodotti medicinali antibatterici oħra ta' quinolone jew fluoroquinolone. Jekk issehh reazzjoni anafilattika għal Quofenix, il-prodott medicinali għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Huwa meħtieġ aġġustament fid-doża f' pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2). Is-sigurtà u l-effikaċja tal-gwida dwar l-aġġustament tad-doża f' pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi ma ġewx evalwati b' mod kliniku u huma bbażati fuq data minn mudell farmakokinetiku. Delafloxacin għandu jintuża biss f' pazjenti bħal dawn meta jitqies li l-benefiċċju kliniku mistenni jkun aktar mir-riskju possibbli. Rispons kliniku għat-trattament u l-funzjoni tal-kliewi għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib f' dawn il-pazjenti.

Jsehh akkumululu tas-sustanza sulfobutylbetadex sodiumoccurs li ġgorr fiha l-medicina għal gol-vini f' pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliewi; għalhekk il-livelli tal-kreatinina fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib f' dawn il-pazjenti, u, jekk isehhu židiet, għandha titqies bidla għall-pillola Quofenix 450 mg kull 12 il-sieġha.

Quofenix mhuwiex rrakkomandat f' pazjenti b' Marda tal-Kliewi fl-Ahħar Stadju (ESRD, End Stage Renal Disease).

Limitazzjonijiet tad-data klinika

Fiz-żewġ provi kbar f' ABSSSI it-tipi ta' infezzjonijiet trattati kienu limitati għal ċellulite/irsipli, axxess u infezzjonijiet fil-feriti biss. Tipi oħra ta' infezzjonijiet fil-ġilda ma ġewx studjati. Pazjenti b' xokk tossiku, newtopenija (għadd tan-newtrofili < 500 ċellula/mm³) jew pazjenti immunokompromessi b' mod sever ma ġewx inkluzi fl-istudji. Hemm esperjenza limitata f' pazjenti b' età ta' > 75 sena. Madankollu, l-popolazzjoni CAP kienet akbar fl-età minn dik studjata f' ABSSSI (48.3 % tal-individwi kellhom ≥ 65 sena u 23.9% ≥ 75 sena). Fl-istudju CAP 90.7% tal-pazjenti kellhom punteġġ CURB-65 ta' ≤ 2 . Madankollu 69.3% ġew ikkategorizzati fil-klassi III ta' PORT; 30.7% tal-pazjenti kellhom punteġġ PORT ta' $> III$.

Reazzjonijiet avversi serji għall-medicina, li jiehdu fit-tul, jinkapaċitaw u li possibbilment huma irriversibbli

Każijiet rari hafna ta' reazzjonijiet avversi serji għall-medicina, li jiehdu fit-tul (idumu għaddejjin għal xhur jew snin), jinkapaċitaw u li possibbilment huma irriversibbli li jaffettwaw sistemi differenti, xi drabi aktar minn waħda, tal-ġisem (muskoluskeletrika, nervuża, psikjatrika u s-sensi) ġew irrappurtati f' pazjenti li kienu qed jirċievu quinolones u fluoroquinolones irrISPettivament mill-età tagħhom u mill-fattori ta' riskju diġà eżistenti. Delafloxacin għandu jitwaqqaf immedjatament mal-ewwel sinjali jew sintomi ta' kwalunkwe reazzjoni avversa serja u l-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom għall-parir.

Infezzjoni fuq oħra

Mikroorganizmi mhux suxxettibbli għal fluoroquinolone jistgħu jwasslu għal infezzjoni fuq oħra bl-użu ta' delafloxacin. Għandhom jittiehdu miżuri xierqa jekk issehh infezzjoni fuq oħra waqt it-terapija.

Disglicemija

Bħal ma jiġri bil-quinolones kollha, ġew irrappurtati disturbi fil-glukożju fid-demm, inklużi kemm ipoglicemija u iperglicemija (ara sezzjoni 4.8), ġeneralment f'pazjenti dijabetiċi li jkunu qed jirċievu tarattament b'sustanza ipoglicemika mill-ħalq (eż., glibenclamide) jew insulina fl-istess waqt. Kienu rrappurtati każijiet ta' koma minħabba ipoglicemija. F'pazjenti dijabetiċi, huwa rrakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni tal-glukożju fid-demm.

Ma kien hemm l-ebda data disponibbli fuq każijiet severi ta' ipoglicemija li jwasslu għal koma jew mewt wara l-użu ta' delafloxacin.

Reazzjonijiet serji bl-inafet fil-ġilda

Każijiet ta' reazzjonijiet bl-inafet fil-ġilda bħas-sindrom ta' Stevens-Johnson jew nekroliżi tossika tal-epidermide ġew irrappurtati bi fluoroquinolones oħra. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament qabel ikompli t-ttrattament jekk isehħu reazzjonijiet fil-ġilda u/jew fil-mukuża.

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

Pazjenti bi storja fil-familja ta' deficijenza, jew deficijenza attwali ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase għandhom tendenza għal reazzjonijiet emolitici meta jiġu ttrattati bi quinolones oħra. Għalhekk, delafloxacin għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih sulfobutylbetadex sodium. F'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-kliewi, jsehħ akkumulu ta' cyclodextrins.

Dan il-prodott mediċinali fih 175 mg sodium f'kull kunjett, li huwa ekwivalenti għal 8.8% tat-teħid massimu ta' 2 g sodium kuljum għal adult rrakkomandat mill-WHO.

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

L-effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq delafloxacin

Ma hemm l-ebda *data* dwar effetti speċifiċi ta' prodotti mediċinali oħra fuq delafloxacin. Għandhom jitqiesu interazzjonijiet magħrufa possibbli assoċjati ma' fluoroquinolones.

L-effett ta' delafloxacin fuq prodotti mediċinali oħra

Sustanza attiva ta' kelazzjoni: antaċidi, sucralfate, katjoni tal-metall, multivitamini

Ma hemm l-ebda *data* dwar interazzjoni ta' delafloxacin mill-vini ma' multivitamini, didanosine, jew katjonji tal-metall. Madankollu, delafloxacin m'għandux jingħata flimkien ma' kwalunkwe soluzzjoni li jkun fiha katjoni multivalenti, eż. magnesium, mill-istess pajp ta' ġol-vini (ara sezzjoni 4.2 u 6.2). Abbażi ta' *data in vitro* dwar enzimi li jimmetabolizzaw u trasportaturi, delafloxacin għandu potenzjal baxx li jibdel id-dispożizzjoni ta' prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 5.2).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva matul it-ttrattament b'delafloxacin.

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' delafloxacin f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Fin-nuqqas ta' data fil-bniedem u sejbiet minn studji mhux kliniċi b'esponimenti terapewtiċi fil-bniedem, delafloxacin huwa kontraindikata waqt it-tqala u f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddiġh

Mhux maghruf jekk delafloxacin/metaboliti jgħux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Dejta farmakodinamika/tossikoloġika fl-animalli uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' delafloxacin/metaboliti fil-ħalib tas-sider (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. It-treddiġh huwa kontraindikata waqt it-trattament b'delafloxacin.

Fertilità

L-effetti ta' delafloxacin fuq il-fertilità fil-bnedmin ma gietx studjata. Studji mhux kliniċi li saru fil-firien ma jindikawx effetti ħżiena fuq il-fertilità jew lit-twettiq ta' riproduzzjoni (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Quofenix għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi reazzjonijiet avversi għall-medicina (eż. sturdament, uġiġh ta' ras, disturbi fil-vista) jistgħu jindebolixxu l-hila biex il-pazjent jikkonċentra u jirreaġixxi, u għalhekk jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn il-pazjent isuq karozza jew ihaddem magna jew jagħmel attivitajiet ohra li jkunu jeħtieġu attenzjoni mentali u koordinazzjoni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni għall-medicina rrapportati f'ABSSSI (studji ta' Fazi 2 u 3) u CAP (studju ta' Fazi 3) li kienu jinvolvu total ta' 1,297 (868 individwu f'infazzjonijiet batteriċi fil-ġilda u fl-istruttura tal-ġilda u 429 individwu f'pulmonite akkwizita mill-komunità), esposti għal delafloxacin, bil-formulazzjoni mill-vini jew mill-ħalq, kienu dijarea, dardir u ipertransaminaseimja (5.86%, 5.47% u 2.85% rispettivament) li kienu minn ħfief sa moderati fil-qawwa tagħhom.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew identifikati f'erba' studji kumparattivi ta' Fazi 2 u 3 f'ABSSSI ta' u fi studju wiehed CAP ta' Fazi 3 kklassifikati skont it-terminu preferut u l-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi, u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$).

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
Infazzjonijiet u infestazzjonijiet	Infazzjoni bil-fungu	Infazzjoni bi <i>Clostridioides difficile</i> (ara sezzjoni 4.4)	Infazzjoni fl-apparat tal-awrina Sinožite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija Lewkopenija	Tromboċitopenija Newtrogenija Żieda fil-proporzjon internazzjonali normalizzat

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4)	Allergġja tal-istagun
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperglicemija (ara sezzjoni 4.4) Tnaqqis fl-aptit	Ipoqlikemija (ara sezzjoni 4.4) Iperurikemija Ipokalimja Żieda fil-potassium fid-demm
Disturbi psikjatriċi*		Insomnja	Alluċinazzjoni, awditorja Ansjetà Ħolm mhux normali Stat ta' konfużjoni
Disturbi fis-sistema nervuża*	Uġiġħ ta' ras	Newropatija periferali (inkluż parestesija u ipoestesija) (ara sezzjoni 4.4) Sturdament Disgewżja	Presinkope Ħedla tan-nġhas
Disturbi fl-ghajnejn*		Vista mċajpra	Għajn xotta
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika*			Vertigo Tinnitus Disturb vestibulari
Disturbi fil-qalb**		Palpitazzjonijiet	Takikardija tas-sinus Bradikardija
Disturbi vaskulari**		Pressjoni għolja Pressjoni baxxa Fwawar	Trombozi fil-vini fil-fond Flebite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Qtuġħ ta' nifs	Sogħla Griżmejn xotti
Disturbi gastrointestinali	Dijarea Rimettar Nawsja	Stomatite Uġiġħ fl-addome Dispepsja Ħalq xott Gass Stitikezza	Gastrite li tghawwar Mard ta' rifluss gastroesofagali Parestesija fil-ħalq Ipoestesija fil-ħalq Glossodinja Telf ta' kulur fl-ippurgar
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Ipertransaminasemija	Żieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Tnaqqis fl-albumina fid-demm Żieda fil-gamma-glutamyltransferase

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Prurite	Dermatite allergika Urtikarja Raxx Iperidrosi	Alopeċja Għaraq kiesaħ Għaraq bil-lejl
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi*		Artralġja Mijaġġja Infjammazzjoni fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma (ara sezzjoni 4.4) Uġiġħ muskoluskelettriku (eż. uġiġħ fl-idejn jew is-saqajn, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fl-għonq), dgħufija fil-muskoli, Żieda fil-kreatin phosphokinase fid-demm	Artrite reattiva Mijosite Spažmu fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka		Indeboliment tal-kliewi	Ematurja Kristalli preżenti fl-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata*	Reazzjoni fil-post tal-infużjoni	Deni Nefha lokali Għeja	Edima periferali Tkexkix ta' bard Kumplikazzjoni f'apparat mediku
Korriment, avvalenament u kumplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Kumplikazzjoni fil-feriti

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi għall-medicina

* Każijiet rari hafna ta' reazzjonijiet avversi serji għall-medicina, li jiehdu fit-tul (idumu għal xhur jew snin), li jinkapaċitaw u li possibilmment huma irriversibbli, li jaffettwaw diversi klassijiet ta' sistemi u ta' organi u sensi, xi drabi aktar minn waħda, (inklużi reazzjonijiet bħal infjammazzjoni fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma, tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma, artralġja, uġiġħ fl-idejn u fis-saqajn, disturb fil-mixi, newropatiji assoċjati ma' parestesija, depressjoni, għeja, indeboliment fil-memorja, disturb tal-irqad, u indeboliment fis-smiġħ, fil-vista, fit-togħma u fix-xamm) ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni ma' quinolones u fluoroquinolones f'xi każijiet irrispettivament mill-fatturi ta' riskju diġà eżistenti (ara sezzjoni 4.4).

** Każijiet ta' aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta, xi drabi kkumplikati b'tiċrit (inkluż każijiet fatali), u ta' rigurġitazzjoni/inkompetenza ta' kwalunkwe wiehed mill-valvi tal-qalb ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu fluoroquinolones (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ogħla doża mogħtija kuljum fl-istudji kliniċi minn ġol-vini kienet 1,200 mg; il-pazjenti li rċievew din id-doża ma kellhom l-ebda reazzjonijiet avversi għall-medicina jew sejbiet notevoli minn testijiet kliniċi tal-laboratorju matul l-istudju. It-trattament ta' doża eċċessiva b'delafloxacin għandu jikkonsisti f'osservazzjoni u miżuri generali ta' sostenn.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatteriči għal użu sistemiku, fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01MA23

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Delafloxacin jinibixxi topoisomerase IV u DNA gyrase (topoisomerase II) tal-batterji, li huma enzimi meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswiġa u rikommbinazzjoni tad-DNA tal-batterju.

Reżistenza

Reżistenza għal fluoroquinolones, inkluż għal delafloxacin, tista' sseħħ minhabba mutazzjonijiet f'reġjuni definiti tal-enzimi batteriči topoisomerase IV u DNA gyrase fil-mira li huma magħrufa bħala Reġjuni fil-Quinolone li jiddeterminaw ir-Reżistenza (QRDRs, Quinolone-Resistance Determining Regions), jew permezz ta' mekkaniżmi oħra ta' reżistenza bħal mekkaniżmi ta' effluss.

Tista' tiġi osservata reżistenza inkroċjata bejn delafloxacin u fluoroquinolones, għalkemm xi iżolati reżistenti għal fluoroquinolone jistgħu jibqgħu suxxettibbli għal delafloxacin.

Ittestjar tal-breakpoints ta' suxxettibilità

Il-breakpoints tal-koncentrazzjoni minima inibitorja (MIC, Minimum inhibitory concentration) stabbilita mill-Kumitat Ewropew għall-Ittestjar tas-Suxxettibilità Antimikrobjali (EUCAST - *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) għal delafloxacin huma kif ġej:

Organizmu	Breakpoints tal-MIC (mg/L)	
	Suxxettibbli (S ≤)	Reżistenti (R >)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ABSSI)	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
Grupp <i>Streptococcus anginosus</i>	0.03	0.03
<i>Escherichia coli</i>	0.125	0.125
<i>Haemophilus influenzae</i>	0.004	0.004

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Il-proporzjon fAUC₂₄/MIC, bħal dak għal antibijotiċi quinolone oħra, wassal għall-parametru farmakokinetiku/farmakodinamiku assoċjat l-aktar mill-qrib mal-effikaċja ta' delafloxacin.

Effikaċja klinika kontra patoġeni speċifiċi

Fi studji kliniċi intweriet effikaċja kontra l-patoġeni elenkati taħt kull indikazzjoni li kienu suxxettibbli għal delafloxacin *in vitro*.

Infezzjonijiet akuti bil-batterji fil-ġilda u fl-istruttura tal-ġilda

Mikroorganizmi pożittivi għal gram:

- *Staphylococcus aureus* (inkluż dak rezistenti għal methicillin [MRSA])
- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus hominis*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Grupp *Streptococcus anginosus* (inklużi *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius*, u *Streptococcus constellatus*)
- *Streptococcus dysgalactiae*
- Grupp *Streptococcus mitis* (inklużi *Streptococcus cristatus*, *Streptococcus gordonii*, *Streptococcus oralis*, *Streptococcus mitis*, u *Streptococcus sanguinis*)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Enterococcus faecalis*

Mikroorganizmi negattivi għal gram:

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

Pulmonite akkwizita mill-komunità

Mikroorganizmi posittivi għal gram:

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

Mikroorganizmi negattivi għal gram:

- *Haemophilus influenzae*
- *Escherichia coli*

Mhux tipiċi:

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji bi Quofenix f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' infezzjonijiet lokali tal-ġilda u tat-tessuti ta' taħt il-ġilda u pulmonite akkwizita mill-komunità (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara l-użu ta' 300 mg delafloxacin kull 12-il siegħa minn ġol-vini, il-konċentrazzjonijiet fl-*istat fiss* jinkisbu wara madwar 3-5 ijiem b'akkumulazzjoni ta' madwar 10% wara għoti ta' diversi drabi. Il-half-life ta' delafloxacin IV hija ta' madwar 10 sigħat. Il-farmakokinetika ta' delafloxacin hija kumparabbli f'pazjenti b'ABSSSI jew CAP u voluntiera f'saħħithom.

Assorbiment

L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' delafloxacin fil-plasma jinkisbu fl-aħħar tal-infużjoni ta' siegħa minn ġol-vini. Il-formulazzjoni ta' 300 mg IV u l-pillola ta' 450 mg huma b'joeqivalenti f'dak li huwa esponiment totali (AUC).

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' delafloxacin fl-istat fiss huwa madwar 40 L li huwa madwar it-total tal-ilma tal-gisem. L-irbit ta' delafloxacin mal-proteini tal-plasma huwa madwar 84%; huwa jintrabat l-aktar mal-albumina. L-irbit ta' delafloxacin mal-proteini tal-plasma ma jigix affetwat b'mod sinifikanti mill-grad ta' indeboliment tal-kliewi.

Wara għoti IV ta' 7 dozi ta' 300 mg ta' delafloxacin lil 30 voluntier f'saħħtu, il-medja tal-AUC₀₋₁₂ (3.6 siegħa*µg/mL) ta' delafloxacin fil-makrofaġi tal-alveoli kienet 83% tal-AUC₀₋₁₂ hielsa fil-plażma u l-medja tal-AUC₀₋₁₂ (2.8 siegħa*µg/mL) ta' delafloxacin fil-fluwidu tal-inforra tal-epitelju kienet 65% tal-AUC₀₋₁₂ hielsa fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Glukuronidazzjoni ta' delafloxacin hija r-rotta metabolika prinċipali b'metaboliżmu ossidattiv jirrapreżenta <1% tad-doża mogħtija. Il-biċċa l-kbira tal-glukuronidazzjoni ta' delafloxacin hija medjata minn UGT1A1, UGT1A3 u UGT2B15. Il-medicina originali mhux mibdula hija l-komponent prinċipali fil-plasma. Ma hemm l-ebda metaboliti sinifikanti li jiċċirkulaw (medja=9.6%) fil-bnedmin. *Data in vitro* tindika li delafloxacin f'koncentrazzjonijiet rilevanti b'mod kliniku ma jinibixxix iċ-ċitokroma P450 CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 u CYP3A4/5 u lanqas l-isoformi tal-glucuronosyl transferases UDP UGT1A1 u UGT2B7. Delafloxacin ma jinduċix CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 jew CYP3A4/5.

Bl-istess mod f'koncentrazzjonijiet rilevanti b'mod kliniku delafloxacin ma jinibixxix it-trasportaturi MDR1, BCRP, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2K u BSEP. Jista' jkun li delafloxacin huwa sustrat ta' BCRP.

Eliminazzjoni

Wara doża waħda ta' delafloxacin tikkettat b'¹⁴C minn ġol-vini, 65% tar-radjuattività titneħħa fl-awrina u 28% titneħħa mal-ippurgar. Delafloxacin jitneħħa kemm mhux mibdul kif ukoll bħala metaboliti glucuronide fl-awrina. Ir-radjuattività rkuprata mill-ippurgar hija delafloxacin mhux mibdul.

Pazjenti b'ħafna piż żejjed (BMI ≥ 30 kg/m²)

Il-parametri farmakokinetiċi ma jinbidlux f'pazjenti b'ħafna piż żejjed (BMI ≥ 30 kg/m²).

Indeboliment tal-fwied

Ma ġew osservati l-ebda bidliet ta' sinifikat fis-C_{max} u l-AUC_∞, wara għoti ta' doża waħda ta' 300 mg delafloxacin minn ġol-vini lil pazjenti b'indeboliment ħafif, moderat u sever tal-fwied (Klassijiet A, B u C ta' Child-Pugh) meta mqabbel ma' individwi f'saħħithom imqabbla bħala kontroll.

Indeboliment tal-kliewi

Wara għoti ta' doża waħda (300 mg) minn ġol-vini lil pazjenti b'indeboliment ħafif, moderat jew sever tal-kliewi jew b'ESRD fuq l-emodijalisi bl-emodijalisi jew mingħajrha wara l-għoti tad-doża, il-medja tal-esponiment totali (AUC_t) kienet 1.3, 1.7, 2.1, 3.5 u 4.1 drabi oghla mill-valuri ta' individwi mqabbla bħala kontroll. L-ogħla koncentrazzjonijiet għall-pazjent b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi kienu jixbhu lil dawk ta' individwi f'saħħihom, filwaqt li l-ogħla koncentrazzjonijiet kienu 2.1 drabi, 5.9 drabi u 6.4 drabi aktar għal pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi u ESRD fuq l-emodijalisi bl-emodijalisi jew mingħajrha wara l-għoti tad-doża, rispettivament. F'pazjenti b'indeboliment moderat, jew sever tal-kliewi jew ESRD fuq l-emodijalisi, isehh akkumulu ta' sulfobutylbetadex sodium li jgħorr il-medicina għal ġol vini. Il-medja tal-esponiment sistemiku (AUC) żdiedet 2.2 drabi, 5.3 drabi, 8.5 drabi u 29.8 drabi aktar għal pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliewi jew ESRD bl-emodijalisi jew mingħajrha wara l-għoti tad-doża, rispettivament imqabbla ma' grupp normali ta' kontroll. Il-medja tal-ogħla esponiment (C_{max}) żdiedet darbtejn,

5 darbjet u 7 darbjet aktar għal pazjenti b'indeboliment sever u ESRD bl-omodjalisi jew mingħajrha wara l-għoti tad-doża, rispettivament imqabbla mal-grupp normali ta' kontroll. Għal istruzzjonijiet dwar l-għoti tad-doži f'individwi b'indeboliment tal-kliewi irreferi għal sezzjoni 4.2.

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' delafloxacin ma tinbidilx b'mod sinifikanti mal-età; għalhekk, mhuwiex meħtieġ aġġustament fid-doża abbażi tal-età.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma saru l-ebda provi kliniċi b'delafloxacin f'pazjenti pedjatriċi.

Sess tal-persuna

Ma gewx osservati differenzi sinifikanti b'mod kliniku fil-farmakokinetika ta' delafloxacin marbuta mas-sess tal-persuna f'individwi f'saħħithom jew f'pazjenti b'ABSSSI jew CAP. Ma huwa rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tas-sess tal-persuna.

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

Fi studji dwar tossiċità minn doži ripetuti fil-firien u l-klieb, is-sejbiet prinċipali kienu effetti gastrointestinali: dawn kienu jinkludu l-musrana l-għamja mwessa' (orali biss), ippurgar mhux normali, u nuqqas ta' teħid ta' ikel u/jew fil-piż tal-gisem fil-firien u emesi, salivazzjoni u ppurgar mhux normali/dijarea fil-klieb. Barra minn hekk ġew irregjstrati żidiet fl-ALT u fl-ALP fis-serum, u tnaqqis fil-valuri totali tal-proteina u l-globulina fit-tmiem tal-perjodu ta' trattament fl-istudju l-aktar importanti ta' 4 ġimgħat fil-klieb bid-doża IV għolja (75 mg/kg) fi klieb individwali. B'mod importanti, effetti gastrointestinali u livelli kemxejn għolja ta' enzimi tal-fwied fil-klieb ma kinux assoċjati ma' bidliet istopatoloġiċi tat-tessuti gastrointestinali u tessuti annessi (frixja, fwied). Ma dehru l-ebda effetti avversi fil-firien b'esponimenti madwar darbtejn aktar minn dawk fil-bniedem, jew fil-klieb b'esponimenti bejn wieħed u ieħor daqs tal-bniedem.

Fi studji dwar l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu li saru fil-firien u fil-fniek, delafloxacin ma kellux effetti teratoġeniċi iżda kkawża dwemien fit-tkabbir tal-fetu u fl-ossifikazzjoni b'livelli tad-doża li pproduċew tossiċità fl-omm. Fil-firien l-effetti fuq il-fetu seħħew b'livell ta' esponiment li kien oġhla minn madwar darbtejn aktar dak osservat fil-bnedmin abbażi tal-AUC, iżda fil-fniek, speċi magħrufa li hija sensitiva ħafna għal tossiċità fl-omm b'medicini antibatterici, l-effetti fuq il-feti ġew irregjstrati f'livelli ta' esponiment ħafna inqas minn dak osservat fil-bniedem. Minhabba li delafloxacin jitneħħa mal-ħalib, ġiet osservata tossiċità severa fil-firien tat-twelid waqt it-treddiġ meta l-ommijiet ġew ittrattati matul it-tqala u t-treddiġ b'delafloxacin b'doża li pproduċiet esponiment sistemiku madwar 5 darbjet aktar mill-esponiment fil-bniedem. Madankollu, ma seħħew l-ebda effetti bħal dawn u lanqas anormalitajiet oħra tal-iżvilupp fil-frieħ ta' ommijiet esposti sa livell madwar darbtejn aktar minn dak osservat fil-bniedem. Ma ġew innutati l-ebda effetti fuq il-fertilità tal-far raġel u mara f'livell ta' esponiment madwar 5 darbjet aktar minn dak osservat fil-bniedem.

Ma sarux studji fit-tul dwar jekk delafloxacin jikkawżax kanċer.

Ma ġie identifikat l-ebda periklu ta' tossiċità fil-ġeni *in vitro* u kien negattiv *in vivo* bl-oġhla doża possibbli ta' ≥ 15 -il darba l-istima tal-esponiment fil-plasma tal-bniedem abbażi tal-AUC.

Studji dwar l-istima tar-riskju ambjentali wrew li delafloxacin jista' jkun ta' riskju għal kompartiment(i) akwatik(u/i).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Meglumine
Sulfobutylbetadex sodium
Disodium edetate
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid, konċentrat (għal aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu intweriet li hija 24 siegħa f'temperatura ta' 20 sa 25°C jew f'temperatura ta' 2 sa 8°C.

Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatement wara li jiġi rrikostitwit. Jekk ma jintużax immedjatement il-hinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min ikun qed jużah, u s-soltu ma jkunux aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8°C, hliet jekk ir-rikostituzzjoni/d-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u valutati.

Tagħmlux fil-frizza.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali ta' ħażna. Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Kunjetti ta' 20 ml tal-ħġieġ ċar tat-tip I mgħammra b'tappijiet ta' 20 mm tal-lastku tat-tip I u għotjien ta' 20 mm li jinqalgħu malajr.

Daqs tal-pakkett: 10 kunjetti.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Quofenix għandu jiġi rikostitwit f'kundizzjonijiet asettiċi, bl-użu ta' 10.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' dextrose 50 mg/ml (5%) (D5W) jew sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) għal kull kunjett ta' 300 mg.

- Il-kunjett għandu jithawwad bis-saħħa sakemm il-kontenut jinħall kompletament. Il-kunjett rikostitwit fih 300 mg ta' delafloxacin f'kull 12-il mL bħala soluzzjoni trasparenti minn safra sa lewn l-għasel.
- Is-soluzzjoni rikostitwita għandha mbagħad tiġi dilwita f'borża ta' 250 mL IV (ta' Injezzjoni ta' 0.9% Sodium Chloride jew inkella D5W) qabel ma tingħata.
- Ipprepara d-doża meħtieġa għall-infużjoni fil-vini billi tiġbed il-volum 12-il ml għal 300 mg Quofenix jew 8 ml għal 200 mg Quofenix mill-kunjett rikostitwit.
- Id-doża meħtieġa, ta' soluzzjoni ta' Quofenix rikostitwit għandha tiġi trasferita b'mod asettiku mill-kunjett għal borża tal-infużjoni ta' 250 mL. (Kwlaunkwe soluzzjoni rikostitwita mhux użata għandha tintrema).
- Wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni, Quofenix għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini, bl-użu tal-ħin totali tal-infużjoni ta' 60 minuta.

Quofenix m'għandux jingħata fl-istess waqt ma' mediċini oħra. Jekk ikun qed jintuża pajp komuni għal ġol-vini biex minnu jingħataw mediċini oħra flimkien mal-infużjoni Quofenix il-pajp għandu jitlaħlaħ sew minn ġewwa b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew D5W qabel u wara kull infużjoni ta' Quofenix.

Il-prodott mediċinali jista' jgħallq riskju lill-qmbjent (ara sezzjoni 5.3).

Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema skont il-ligijiet lokali.

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

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

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

EU/1/19/1393/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Diċembru 2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Quofenix 450 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha delafloxacin meglumine ekwivalenti għal 450 mg delafloxacin. Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

Eċċipjent(i) b'effett maġhruf:

Kull pillola fiha 39 mg ta' sodium.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pilloli beige jew beige b'tikek b'kuluri differenti, oblongi, konvessi fuq iż-żewġ naħat b'wisa' ta' madwar 10 mm x tul ta' madwar 21 mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Quofenix huwa indikat għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti:

- infezzjonijiet akuti bil-batterji fil-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda (ABSSSI, acute bacterial skin and skin structure infections)
- pulmonite akkwiziżta mill-komunità (CAP, community-acquired pneumonia)

meta jkun meqjus li ma jkunx xieraq li tuża sustanzi antibatterji oħra li jkunu rakkomandati b'mod komuni għat-trattment inizjali ta' dawn l-infezzjonijiet (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

L-iskeda rakkomandata ta' delafloxacin hija 450 mg mill-ħalq kull 12-il siegħa għal tul ta' żmien totali ta' 14-il jum għal ABSSSI u minn 5 sa 10 ijiem għal CAP skont id-deċiżjoni tat-tabib fis-sitwazzjoni partikolari. Il-pilloli delafloxacin jistgħu jittiehdu mal-ikel jew mingħajru.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża. Bħal ma jiġri għal kull klassi oħra ta' fluoroquinolone pazjenti b'età aktar minn 60 sena jkunu f'riskju akbar li jiżvilppaw disturbi severi fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma inkluż tiċrit tal-għerq (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-Kliewi

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment minn hafif sa sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.4 u 5.2). Quofenix mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'Marda tal-Kliewi fl-Aħħar stadju (ESRD, End Stage Renal Disease).

Indeboliment tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Quofenix huwa kontraindikant fit-tfal u l-adolexxenti (ara sezzjoni 4.3).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu u jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajru.

Il-pazjent għandu jixrob ammont suffiċjenti ta' fluwidi waqt li jkun qed jieħu Quofenix.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva għal kwalunkwe prodott mediċinali antibatteriku fluoroquinolone jew quinolone. Storja preċedenti ta' disturbi fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma marbuta mal-għoti ta' fluoroquinolone.

Tqala, nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni u treddiġh (ara sezzjoni 4.6).

Tfal jew adolexxenti li għadhom qed jikbru b'età taħt it-18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

Kontraċezzjoni

Jekk jiġu trattati nisa sesswalment maturi fl-età, għandha tintuża kontraċezzjoni waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

Dissezzjoni tal-aorta u aneurizmu

Studji epidemjoloġiċi rrapportaw żieda fir-riskju ta' aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta wara t-teħid ta' fluoroquinolones, b'mod partikolari fil-popolazzjoni akbar fl-età.

Għalhekk, il-fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara stima b'attenzjoni tal-benefiċċju u r-riskju u wara li jitqiesu għażliet terapewtiċi oħra f'pazjenti bi storja pożittiva ta' mard ta' aneurizmu fil-familja, jew f'pazjenti dijanjostikati b'mard ta' aneurizmu tal-aorta u/jew dissezzjoni tal-aorta eżistenti minn qabel, jew fil-preżenza ta' fatturi oħra ta' riskju jew kondizzjonijiet li jippreddisponu għal aneurizmu jew dissezzjoni tal-aorta (eż. sindrom Marfan, sindrom vaskulari Ehlers-Danlos, arterite Takayasu, arterite b'formazzjoni ta' ċelluli kbar hafna (giant cell), marda ta' Behcet, pressjoni għolja, aterosklerozi magħrufa).

F'każ ta' uġiġh f'daqqa fl-addome, fis-sider jew fid-dahar, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkonsultaw tabib immedjatament f'dipartiment tal-emergenza.

Infjammazzjoni u tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma

Infjammazzjoni u tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma (b' mod speċjali iżda mhux biss tal-għerq ta' Achilles), xi drabi bilaterali, jistgħu jseħħu minn kmieni anke sa minn 48 siegħa minn meta tibda t-ttrattament bil-quinolones u l-fluoroquinolones u għew irrappurtati li jseħħu anke sa diversi xhur wara t-twaqqif tat-ttrattament. Ir-riskju ta' infjammazzjoni u tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma jiżdied f' pazjenti akbar fl-età, pazjenti b' indeboliment tal-kliewi, pazjenti bi trapjanti ta' organi solidi, u dawk li fl-istess waqt ikunu qed jiġu ttrattati bil-kortikosteroidi. Għalhekk, għandu jiġi evitat l-użu tal-kortikosteroidi fl-istess waqt. Mal-ewwel sinjali ta' infjammazzjoni tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma (eż. nefha bl-uġiġħ, infjammazzjoni) it-ttrattament b' delafloxacin għandu jitwaqqaf u għandu jitqies ttrattament alternattiv. Ir-rigiel jew id-driegħ affetwat għandu jiġi ttrattat b' mod xieraq (eż. immobilizzazzjoni). Il-kortikosteroidi m' għandhomx jintużaw jekk ikun hemm sinjali ta' diġenerazzjoni tal-għerq (ara sezzjoni 4.8).

Newropatija periferali

Każijiet ta' polinewropatija tas-sensi jew sensorimotorja li twassal għal paresteżija, ipesteżija, disesteżija, jew dgħufija għew irrappurtati f' pazjenti li kienu qed jirċievu l-quinolones u l-fluoroquinolones. Pazjenti li jkunu fuq ttrattament b' delafloxacin għandu jingħatalhom parir biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom qabel ikomplu t-ttrattament jekk jiżviluppaw sintomi ta' newropatija bħal uġiġħ, hruq, tingiż, titrix, jew dgħufija sabiex jiġi evitat l-iżvilupp ta' kundizzjoni possibbilment irrivesibbli (ara sezzjoni 4.8).

Effetti fuq is-Sistema Nervuża Ċentrali

Fluoroquinolones għew assoċjati ma' ziedet fir-riskju ta' reazzjonijiet fis-sistema nervuża ċentrali (CNS, central nervous system), inklużi: konvulzjonijiet u zieda fil-pressjoni ta' ġol-kranju (inkluża pseudotumor cerebri) u psikozi tossika. Il-fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw ukoll reazzjonijiet fis-CNS ta' nervi, agitazzjoni, insomnija, ansjetà, ħmar il-lejl, paranojja, sturdament, konfużjoni, roġħda, allucinazzjonijiet, depressjoni, u ħsibijiet jew atti ta' suwiċidju. Dawn ir-reazzjonijiet avversi jistgħu jseħħu wara l-ewwel doża. Jekk dawn ir-reazzjonijiet isehħu f' pazjenti li jkunu qed jieħdu delafloxacin, delafloxacin għandu jitwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew miżuri xierqa. Delafloxacin għandu jintuża meta l-benefiċċji tat-ttrattament jkunu aktar mir-riskji f' pazjenti b' disturbi magħrufa jew suspettati fis-CNS (eż., arterjosklerozi ċerebrali severa, epilessija) jew fil-preżenza ta' fatturi oħra ta' riskju li jistgħu jippreddisponu għal aċċessjonijiet jew inaqqsu l-punt li fih isseħħ aċċessjoni.

Myasthenia gravis tmur għall-aġħar

Fluoroquinolones għandhom azzjoni ta' imblokk newromuskulari u f' persuni b' myasthenia gravis jistgħu iwasslu biex dgħufija fil-muskoli tmur għall-aġħar. Reazzjonijiet avversi serji wara t-tqegħid fis-suq, inklużi mewt u sostenn b' ventilatur, kienu assoċjati mal-użu ta' fluoroquinolone f' persuni b' myasthenia gravis. L-użu ta' delafloxacin mhuwiex irrakkomandat f' pazjenti bi storja magħrufa ta' myasthenia gravis.

Mard assoċjat ma' *Clostridioides difficile*

Mard assoċjat ma' *Clostridioides difficile* ġie rrapportat f' dawk li jużaw il-prodotti antibatterici sistemici kważi kollha, bil-qawwa tvarja minn dijarea ħafifa sa kolite fatali. Mald assoċjat ma' *Clostridioides difficile* għandu jitqies fil-pazjenti kollha li jkollhom dijarea. Jekk jiġi suspettat jew ikkonfermat mard assoċjat ma' *Clostridioides difficile* delafloxacin għandu jitwaqqaf u għandhom jitqiesu miżuri xierqa ta' sostenn flimkien mat-ttrattament antibatteriku speċifiku kontra *C. difficile*. Prodotti mediċinali li jinibixxu l-peristalsi huma kontraindikati jekk ikun hemm suspett ta' mard assoċjat ma' *Clostridioides difficile*.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Pazjenti b' sensitività eċċessiva magħrufa għal delafloxacin jew għal fluoroquinolones oħra m' għandhomx jieħdu Quofenix (ara sezzjoni 4.3). Reazzjonijiet serji u kultant fatali ta' sensitività

eċċessiva (anafilattiċi) ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu prodotti mediċinali antibatterići li fihom fluoroquinolone. Qabel tibda' terapija bi Quofenix, għandu jintalab tagħrif dwar reazzjonijiet preċedenti ta' sensitività eċċessiva għal prodotti mediċinali antibatterići oħra ta' quinolone jew fluoroquinolone. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika għal Quofenix, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf immedjatement u għandha tinbeda terapija xierqa.

Pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi

Is-sigurtà u l-effikaċja tad-doża rrakkomandata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi ma ġewx evalwati b'mod kliniku u huma bbażati fuq data minn mudell farmakokinetiku. Delafloxacin għandu jintuża biss f'pazjenti b'hal dawn meta jitqies li l-benefiċċju kliniku mistenni jkun aktar mir-riskju possibbli. Rispons kliniku għat-trattament u l-funzjoni tal-kliewi għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib f'dawn il-pazjenti.

L-għoti ta' delafloxacin mill-ħalq f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi u piż baxx tal-ġisem jista' jwassal għal żieda fl-esponimenti sistemċi. Quofenix mhux rrakkomandat f'pazjenti b'ESRD.

Limitazzjonijiet tad-data klinika

Fiz-żewġ provi kbar f'ABSSSI it-tipi ta' infezzjonijiet trattati kienu limitati għal ċellulite/irsipji, axxess u infezzjonijiet fil-feriti biss. Tipi oħra ta' infezzjonijiet fil-ġilda ma ġewx studjati. Pazjenti b'xokk tossiku, newtopenija (għadd tan-newtrofili < 500 ċellula/mm³) jew pazjenti immunokompromessi b'mod sever ma ġewx inkluzi fl-istudji. Hemm esperjenza limitata f'pazjenti b'età ta' > 75 sena. Madankollu l-popolazzjoni CAP kienet akbar fl-età minn dik studjata f'ABSSSI (48.3 % tal-individwi kellhom ≥ 65 sena u 23.9% ≥ 75 sena). Fl-istudju CAP 90.7% tal-pazjenti kellhom punteġġ CURB-65 ta' ≤ 2 . Madankollu 69.3% ġew ikkategorizzati fil-klassi III ta' PORT; 30.7% tal-pazjenti kellhom punteġġ PORT ta' $> III$.

Reazzjonijiet avversi serji għall-mediċina, li jiehdu fit-tul, jinkapaċitaw u li possibbilment huma irriversibbli

Każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet avversi serji għall-mediċina, li jiehdu fit-tul (idumu għaddejjin għal xhur jew snin), jinkapaċitaw u li possibbilment huma irriversibbli li jaffettwaw sistemi differenti, xi drabi aktar minn waħda, tal-ġisem (muskoluskeletrika, nervuża, psikjatrika u s-sensi) ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu quinolones u fluoroquinolones irrispettivament mill-età tagħhom u mill-fattori ta' riskju diġà eżistenti. Delafloxacin għandu jitwaqqaf immedjatement mal-ewwel sinjali jew sintomi ta' kwalunkwe reazzjoni avversa serja u l-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom għall-parir.

Infezzjoni fuq oħra

Mikroorganizmi mhux suxxettibbli għal fluoroquinolone jistgħu jwasslu għal infezzjoni fuq oħra bl-użu ta' delafloxacin. Għandhom jittiehdu miżuri xierqa jekk isseħħ infezzjoni fuq oħra waqt it-terapija.

Disglicemija

B'hal ma jiġri bil-quinolones kollha, ġew irrappurtati disturbi fil-glukożju fid-demm, inkluzi kemm ipoglicemija u iperglicemija (ara sezzjoni 4.8), ġeneralment f'pazjenti dijabetići li jkunu qed jirċievu tarattament b'sustanza ipoglicemika mill-ħalq (eż., glibenclamide) jew insulina fl-istess waqt. Kienu rappurtati każijiet ta' koma minħabba ipoglicemija. F'pazjenti dijabetići, huwa rrakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni tal-glukożju fid-demm.

Ma kien hemm l-ebda data disponibbli fuq każijiet severi ta' ipoglicemija li jwasslu għal koma jew mewt wara l-użu ta' delafloxacin.

Reazzjonijiet serji bl-inafzet fil-ġilda

Każijiet ta' reazzjonijiet bl-infafet fil-ġilda b'has-sindrom ta' Stevens-Johnson jew nekroliżi tossika tal-epidermide ġew irrappurtati bi fluoroquinolones oħra. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament qabel ikomplu t-ttrattament jekk isehħu reazzjonijiet fil-ġilda u/jew fil-mukuża.

Pazjenti b' deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

Pazjenti bi storja fil-familja ta' deficijenza, jew deficijenza attwali ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase għandhom tendenza għal reazzjonijiet emolitiċi meta jiġu ttrattati bi quinolones oħra. Għalhekk, delafloxacin għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih 39 mg sodium f'kull pillola, li huwa ekwivalenti għal 2% tat-teħid massimu ta' 2 g sodium kuljum rakkomandat mill-WHO għal adult.

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

L-effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq delafloxacin

Sustanza attiva ta' kelazzjoni: antaċidi, sucralfate, katjoni tal-metall, multivitamini

Fluoroquinolones jiffurmaw kelati ma' katjoni *alkaline earth* u *transition metal*. Għoti mill-ħalq ta' delafloxacin ma' antaċidi li fihom aluminum jew magnesium, ma' sucralfate, ma' katjoni tal-metall bħal iron, jew ma' multivitamini li fihom iron jew zinc, jew ma' formulazzjonijiet li fihom katjoni divalenti jew trivalenti bħall-pilloli ta' didanosine *buffered* għal suspensjoni mill-ħalq jew it-trab pedjatriku għal soluzzjoni mill-ħalq, jistgħu jinterferixxu b'mod sostanzjali mal-assorbiment ta' delafloxacin, li jwassal għal koncentrazzjonijiet sistemiċi b'mod konsiderevoli aktar baxxi minn dawk mixtieqa. Għalhekk, delafloxacin għandu jittiehed mill-inqas sagħtejn qabel jew 6 sigħat wara dawn is-sustanzi.

L-effett ta' delafloxacin fuq prodotti mediċinali oħra

Abbażi ta' *data in vitro* dwar enzimi li jimmetabolizzaw u trasportaturi, delafloxacin għandu potenzjal baxx li jibdel id-dispożizzjoni ta' prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 5.2).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva matul it-ttrattament b'delafloxacin.

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' delafloxacin f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Fin-nuqqas ta' *data* fil-bniedem u sejbiet minn studji mhux kliniċi b'esponimenti terapewtiċi fil-bniedem, delafloxacin huwa kontraindikata waqt it-tqala u f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

Mhux magħruf jekk delafloxacin/metaboliti jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Dejta farmakodinamika/tossikoloġika fl-animali uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' delafloxacin/metaboliti fil-ħalib tas-sider (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. It-treddigh huwa kontraindikata waqt it-ttrattament b'delafloxacin.

Fertilità

L-effetti ta' delafloxacin fuq il-fertilità fil-bnedmin ma gietx studjata. Studji mhux kliniċi li saru fil-firien ma jindikawx effetti hżiena fuq il-fertilità jew lit-twettiq ta' riproduzzjoni (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Quofenix għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi reazzjonijiet avversi għall-medicina (eż. sturdament, uġiġh ta' ras, disturbi fil-vista) jistgħu jindebolixxu l-hila biex il-pazjent jikkoncentra u jirreagixxi, u għalhekk jista' jkun ta' riskju f' sitwazzjonijiet fejn il-pazjent isuq karozza jew ihaddem magna jew jagħmel attivitajiet oħra li jkunu jehtieġu attenzjoni mentali u koordinazzjoni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni għall-medicina rrappurtati f' ABSSSI (studji ta' Fażi 2 u 3) u CAP (studju ta' Fażi 3) li kienu jinvolvu total ta' 1,297 (868 individwu f' infezzjonijiet batteriċi fil-ġilda u fl-istruttura tal-ġilda u 429 individwu f' pulmonite akkwizita mill-komunità), esposti għal delafloxacin, bil-formulazzjoni mill-vini jew mill-halq, kienu dijarea, dardir u ipertransaminaseimja (5.86%, 5.47% u 2.85% rispettivament) li kienu minn h'ief sa moderati fil-qawwa tagħhom.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f' tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew identifikati f'erba' studji kumparattivi ta' Fażi 2 u 3 f' ABSSSI ta' u fi studju wiehed CAP ta' Fażi 3 kklassifikati skont it-terminu preferut u l-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi, u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$).

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni bil-fungu	Infezzjoni bi <i>Clostridioides difficile</i> (ara sezzjoni 4.4)	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina Sinožite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija Lewkopenija	Tromboċitopenija Newtrogenija Żieda fil-proporzjon internazzjonali normalizzat
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4)	Allergija tal-istagun
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperglicemija (ara sezzjoni 4.4) Tnaqqis fl-aptit	Ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4) Iperuricemija Ipokalimja Żieda fil-potassium fid-demem

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi psikjatriċi*		Insomnja	Alluċinazzjoni, awditorja Ansjetà Ħolm mhux normali Stat ta' konfużjoni
Disturbi fis-sistema nervuża*	Uġiġh ta' ras	Newropatija periferali (inkluż parestesija u ipoestesija) (ara sezzjoni 4.4) Sturdament Disgewżja	Presinkope Ħedla tan-nghas
Disturbi fl-ghajnejn*		Vista mċajpra	Għajn xotta
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika*			Vertigo Tinnitus Disturb vestibulari
Disturbi fil-qalb**		Palpitazzjonijiet	Takikardija tas-sinus Bradikardija
Disturbi vaskulari**		Pressjoni għolja Pressjoni baxxa Fwawar	Trombożi fil-vini fil-fond Flebite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Qtuġh ta' nifs	Sogħla Griżmejn xotti
Disturbi gastrointestinali	Dijarea Rimettar Nawsja	Stomatite Uġiġh fl-addome Dispepsja Ħalq xott Gass Stitikezza	Gastrite li tghawwar Mard ta' rifluss gastroesofagali Parestesija fil-ħalq Ipoestesija fil-ħalq Glossodinja Telf ta' kulur fl-ippurgar
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Ipertransaminasemija	Żieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Tnaqqis fl-albumina fid-demm Żieda fil-gamma-glutamyltransferase
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Prurite	Dermatite allergika Urtikarja Raxx Iperidrosi	Alopeċja Għaraq kiesaħ Għaraq bil-lejl

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi*		Artralġja Mijalġja Infjammazzjoni fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma (ara sezzjoni 4.4) Uġiġh muskoluskeletriku (eż. uġiġh fl-idejn jew is-saqajn, uġiġh fid-dahar, uġiġh fl-għonq), dgħufija fil-muskoli, Żieda fil-kreatin phosphokinase fid-demm	Artrite reattiva Mijosite Spażmu fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Indeboliment tal-kliewi	Ematurja Kristalli preżenti fl-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata*		Deni Nefha lokali Għeja	Edima periferali Tkexkix ta' bard
Korriment, avvalenament u kumplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Kumplikazzjoni fil-feriti

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi għall-medicina

* Każijiet rari hafna ta' reazzjonijiet avversi serji għall-medicina, li jieħdu fit-tul (idumu għal xhur jew snin), li jinkapacitaw u li possibilmment huma irriversibbli, li jaffettwaw diversi klassijiet ta' sistemi u ta' organi u sensi, xi drabi aktar minn waħda, (inklużi reazzjonijiet bħal infjammazzjoni fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma, tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma, artralġja, uġiġh fl-idejn u fis-saqajn, disturb fil-mixi, newropatiji assoċjati ma' parestesija, depressjoni, għeja, indeboliment fil-memorja, disturb tal-irqad, u indeboliment fis-smiġh, fil-vista, fit-togħma u fix-xamm) ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni ma' quinolones u fluoroquinolones f'xi każijiet irrISPettivament mill-fatturi ta' riskju diġà eżistenti (ara sezzjoni 4.4).

** Każijiet ta' aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta, xi drabi kkumplikati b'tiċrit (inkluż każijiet fatali), u ta' rigurgitazzjoni/inkompetenza ta' kwalunkwe wieħed mill-valvi tal-qalb ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu fluoroquinolones (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ogħla doża mogħtija kuljum mill-halq fl-istudji kliniċi kienet 1,600 mg; il-pazjenti li rċievew din id-doża ma kellhom l-ebda reazzjonijiet avversi għall-medicina jew sejbiet notevoli minn testijiet kliniċi tal-laboratorju matul l-istudju. It-trattament ta' doża eċċessiva b'delafloxacin għandu jikkonsisti f'osservazzjoni u miżuri ġenerali ta' sostenn.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatteriči għal użu sistemiku, fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01MA23

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Delafloxacin jinibixxi topoisomerase IV u DNA gyrase (topoisomerase II) tal-batterji, li huma enzimi meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswiġa u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterju.

Reżistenza

Reżistenza għal fluoroquinolones, inkluż għal delafloxacin, tista' ssehh minhabba mutazzjonijiet f'reġjuni definiti tal-enzimi batteriċi topoisomerase IV u DNA gyrase fil-mira li huma magħrufa bħala Reġjuni fil-Quinolone li jiddeterminaw ir-Reżistenza (QRDRs, Quinolone-Resistance Determining Regions), jew permezz ta' mekkaniżmi oħra ta' reżistenza bħal mekkaniżmi ta' effluss.

Tista' tiġi osservata reżistenza inkroċjata bejn delafloxacin u fluoroquinolones, għalkemm xi iżolati reżistenti għal fluoroquinolone jistgħu jibqgħu suxxettibbli għal delafloxacin.

Ittestjar tal-breakpoints ta' suxxettibilità

Il-breakpoints tal-koncentrazzjoni minima inibitorja (MIC, Minimum inhibitory concentration) stabbilita mill-Kumitat Ewropew għall-Ittestjar tas-Suxxettibilità Antimikrobjali (EUCAST - European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) għal delafloxacin huma kif ġej:

Organizmu	Breakpoints tal-MIC (mg/L)	
	Suxxettibbli (S ≤)	Reżistenti (R >)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ABSSI)	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
Grupp <i>Streptococcus anginosus</i>	0.03	0.03
<i>Escherichia coli</i>	0.125	0.125
<i>Haemophilus influenzae</i>	0.004	0.004

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Il-proporzjon fAUC₂₄/MIC, bħal dak għal antibijotiċi quinolone oħra, wassal għall-parametru farmakokinetiku/farmakodinamiku assoċjat l-aktar mill-qrib mal-effikaċja ta' delafloxacin.

Effikaċja klinika kontra patoġeni speċifiċi

Fi studji kliniċi intweriet effikaċja kontra l-patoġeni elenkati taħt kull indikazzjoni li kienu suxxettibbli għal delafloxacin *in vitro*.

Infezzjonijiet akuti bil-batterji fil-ġilda u fl-istruttura tal-ġilda

Mikroorganizmi pożittivi għal gram:

- *Staphylococcus aureus* (inkluż dak rezistenti għal methicillin [MRSA])
- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus hominis*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Grupp *Streptococcus anginosus* (inklużi *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius*, u *Streptococcus constellatus*)
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus mitis* group (inklużi *Streptococcus cristatus*, *Streptococcus gordonii*, *Streptococcus oralis*, *Streptococcus mitis*, u *Streptococcus sanguinis*)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Enterococcus faecalis*

Mikroorganizmi negattivi għal gram:

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

Pulmonite akkwizita mill-komunità

Mikroorganizmi posittivi għal gram:

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

Mikroorganizmi negattivi għal gram:

- *Haemophilus influenzae*
- *Escherichia coli*

Mhux tipiċi:

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji bi Quofenix f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' infezzjonijiet lokali tal-ġilda u tat-tessuti ta' taħt il-ġilda u pulmonite akkwizita mill-komunità (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara l-għoti mill-halq ta' 450 mg ta' delafloxacin kull 12-il siegħa minn ġol-vini, il-konċentrazzjonijiet fl-*istat fiss* jinkisbu wara madwar 5 ijiem b'akkumulazzjoni ta' madwar 36% wara għoti ta' diversi drabi. Il-half-life ta' delafloxacin mill-halq hija ta' madwar 14 -il siegħa. Il-farmakokinetika ta' delafloxacin hija kumparabbli f'pazjenti b'ABSSI jew CAP u voluntiera f'saħħithom.

Assorbiment

L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' delafloxacin fil-plasma jinkisbu fi żmien madwar siegħa wara l-għoti mill-halq f'kundizzjoni ta' sawm. Il-formulazzjonijiet tal-pillola ta' 450 mg u IV ta' 300 mg huma bijoekwivalenti f'dak li huwa esponiment totali (AUC). Delafloxacin jista' jingħata mal-ikel jew mingħajru minhabba li l-esponiment sistemiku totali (AUC_∞) ma jinbidilx bejn kundizzjonijiet ta' sawm u wara li jittiehed l-ikel (ammont għoli ta' xaħam, ammont għoli ta' kaloriji).

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' delafloxacin fl-istat fiss huwa madwar 40 L li huwa madwar it-total tal-ilma tal-gisem. L-irbit ta' delafloxacin mal-proteini tal-plasma huwa madwar 84%; huwa jintrabat l-aktar mal-albumina. L-irbit ta' delafloxacin mal-proteini tal-plasma ma jigix affetwat b'mod sinifikanti mill-grad ta' indeboliment tal-kliewi.

Wara għoti IV ta' 7 dozi ta' 300 mg ta' delafloxacin lil 30 voluntier f'saħħtu, il-medja tal-AUC₀₋₁₂ (3.6 siegħa*µg/mL) ta' delafloxacin fil-makrofaġi tal-alveoli kienet 83% tal-AUC₀₋₁₂ hielsa fil-plażma u l-medja tal-AUC₀₋₁₂ (2.8 siegħa*µg/mL) ta' delafloxacin fil-fluwidu tal-inforra tal-epitelju kienet 65% tal-AUC₀₋₁₂ hielsa fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Glukuronidazzjoni ta' delafloxacin hija r-rotta metabolika prinċipali b'metaboliżmu ossidattiv jirrapreżenta <1% tad-doża mogħtija. Il-biċċa l-kbira tal-glukuronidazzjoni ta' delafloxacin hija medjata minn UGT1A1, UGT1A3 u UGT2B15. Il-medicina oriġinali mhux mibdula hija l-komponent prinċipali fil-plasma. Ma hemm l-ebda metaboliti sinifikanti li jiċċirkulaw (medja=9.6%) fil-bnedmin. *Data in vitro* tindika li delafloxacin f'konċentrazzjonijiet rilevanti b'mod kliniku ma jinibixxix iċ-ċitokroma P450 CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 u CYP3A4/5 u lanqas l-isoformi tal-glucuronosyl transferases UDP UGT1A1 u UGT2B7. Delafloxacin ma jinducix CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 jew CYP3A4/5.

Bl-istess mod f'konċentrazzjonijiet rilevanti b'mod kliniku delafloxacin ma jinibixxix it-trasportaturi MDR1, BCRP, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2K u BSEP. Jista' jkun li delafloxacin huwa sustrat ta' BCRP.

Eliminazzjoni

Wara doża waħda ta' delafloxacin tikkettat b'¹⁴C mill-ħalq, 50% tar-radjuattività titneħħa fl-awrina bħala delafloxacin mhux mibdul u bħala metaboliti glucuronide u 48% jitneħħa mhux mibdul mal-ippurġar.

Pazjenti b'ħafna piż żejjed (BMI ≥ 30 kg/m²)

Il-parametri farmakokinetiċi ma jinbidlux f'pazjenti b'ħafna piż żejjed (BMI ≥ 30 kg/m²).

Indeboliment tal-fwied

Ma ġew osservati l-ebda bidliet ta' sinifikat fil-farmakokinetika ta' delafloxacin, meta delafloxacin ingħata lil pazjenti b'indeboliment ħafif, moderat u sever tal-fwied (Klassijiet A, B u C ta' Child-Pugh) meta mqabbel ma' individwi f'saħħithom imqabbla bħala kontroll. Għalhekk, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

Indeboliment tal-kliewi

Wara għoti ta' doża waħda (450 mg) mill-ħalq lill-pazjenti b'indeboliment ħafif, moderat jew sever tal-kliewi, il-medja tal-esponiment totali (AUC_t) kienet madwar 1.5 drabi oġhla għal individwi b'indeboliment moderat u sever tal-kliewi meta mqabbel ma' individwi f'saħħithom, filwaqt li l-esponimenti sistemiċi totali kienu kumparabbli ma' individwi b'indeboliment ħafif tal-kliewi. L-oġhla esponiment (C_{max}) ma kienx differenti sinifikament b'mod statistiku bejn il-persuni b'indeboliment tal-kliewi u l-individwi f'saħħithom.

Għal istruzzjonijiet dwar l-għoti tad-dozi f'individwi b'indeboliment tal-kliewi irreferi għal sezzjoni 4.2.

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' delafloxacin ma tinbidilx b'mod sinifikanti mal-età; għalhekk, mhuwiex meħtieġ aġġustament fid-doża abbażi tal-età.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma saru l-ebda provi kliniċi b'delafloxacin f'pazjenti pedjatriċi.

Sess tal-persuna

Ma ġewx osservati differenzi sinifikanti b'mod kliniku fil-farmakokinetika ta' delafloxacin marbuta mas-sess tal-persuna f'individwi f'saħħithom jew f'pazjenti b'ABSSSI jew CAP. Ma huwa rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tas-sess tal-persuna.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar tossiċità minn doži ripetuti fil-firien u l-klieb, is-sejbiet prinċipali kienu effetti gastrointestinali: dawn kienu jinkludu l-musrana l-għamja mwessa' (orali biss), ippurgar mhux normali, u nuqqas ta' teħid ta' ikel u/jew fil-piż tal-ġisem fil-firien u emesi, salivazzjoni u ppurgar mhux normali/dijarea fil-klieb. Barra minn hekk ġew irreġistrati żidiet fl-ALT u fl-ALP fis-serum, u tnaqqis fil-valuri totali tal-proteina u l-globulina fit-tmiem tal-perjodu ta' trattament fl-istudju l-aktar importanti ta' 4 ġimgħat fil-klieb bid-doża IV għolja (75 mg/kg) fi klieb individwali. B'mod importanti, effetti gastrointestinali u livelli kemxejn għolja ta' enzimi tal-fwied fil-klieb ma kinux assoċjati ma' bidliet istopatoloġiċi tat-tessuti gastrointestinali u tessuti annessi (frixja, fwied). Ma dehru l-ebda effetti avversi fil-firien b'esponimenti madwar darbtejn aktar minn dawk fil-bniedem, jew fil-klieb b'esponimenti bejn wieħed u ieħor daqs tal-bniedem.

Fi studji dwar l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu li saru fil-firien u fil-fniek, delafloxacin ma kellux effetti teratoġeniċi iżda kkawża dwemien fit-tkabbir tal-fetu u fl-ossifikazzjoni b'livelli tad-doża li pproduċew tossiċità fl-omm. Fil-firien l-effetti fuq il-fetu seħħew b'livell ta' esponiment li kien oghla minn madwar darbtejn aktar dak osservat fil-bnedmin abbażi tal-AUC, iżda fil-fniek, speċi magħrufa li hija sensitiva ħafna għal tossiċità fl-omm b'medicini antibatterċi, l-effetti fuq il-feti ġew irreġistrati f'livelli ta' esponiment ħafna inqas minn dak osservat fil-bniedem. Minhabba li delafloxacin jitmehha mal-ħalib, ġiet osservata tossiċità severa fil-firien tat-twelid waqt it-treddiġ meta l-ommijiet ġew ittrattati matul it-tqala u t-treddiġ b'delafloxacin b'doża li pproduċiet esponiment sistemiku madwar 5 darbiet aktar mill-esponiment fil-bniedem. Madankollu, ma seħħew l-ebda effetti bħal dawn u lanqas anormalitajiet oħra tal-iżvilupp fil-frieħ ta' ommijiet esposti sa livell madwar darbtejn aktar minn dak osservat fil-bniedem. Ma ġew innutati l-ebda effetti fuq il-fertilità tal-far raġel u mara f'livell ta' esponiment madwar 5 darbiet aktar minn dak osservat fil-bniedem.

Ma sarux studji fit-tul dwar jekk delafloxacin jikkawżax kanċer.

Ma ġie identifikat l-ebda periklu ta' tossiċità fil-ġeni *in vitro* u kien negattiv *in vivo* bl-ogħla doża possibbli ta' ≥ 15 -il darba l-istima tal-esponiment fil-plasma tal-bniedem abbażi tal-AUC.

Studji dwar l-istima tar-riskju ambjentali wrew li delafloxacin jista' jkun ta' riskju għal kompartiment(i) akwatik(u/i).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Cellulose, microcrystalline
Povidone
Crospovidone
Sodium hydrogen carbonate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Citric acid
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Folji laminati tal-fojl aluminium/aluminium.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 10, 20, 30, 50, 60 jew 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

Il-prodott mediċinali jista' johlq riskju lill-qmbjent (ara sezzjoni 5.3).

Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema skont il-liġijiet lokali.

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

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

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

EU/1/19/1393/002-007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Diċembru 2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pilloli

AlfaSigma
1 Via Enrico Fermi
65020 Alanno (PE)
L-Italja

Trab għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

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

jew

AlfaSigma
1 Via Enrico Fermi
65020 Alanno (PE)
L-Italja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Quofenix 300 mg trab għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
delafloxacin

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

Kull kunjett fih 300 mg ta' delafloxacin (bħala meglumine).
Wara r-rikostituzzjoni, kull ml ikun fih 25 mg ta' delafloxacin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Meglumine, sulfobutylbetadex sodium, disodium edetate, sodium hydroxide, hydrochloric acid,
ikkoncentrat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni.
10 kunjetti b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn ġol-vini wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni.
Biex jintuża darba biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

EU/1/19/1393/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Quofenix 300mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Quofenix 300 mg trab għal koncentrat
delafloxacin
Għal użu gol-vini wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

300 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PILLOLI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Quofenix 450 mg pilloli
delafloxacin

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

Kull pillola fiha 450 mg ta' delafloxacin (bhala meglumine)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli
20 pillola
30 pillola
50 pillola
60 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Quofenix 450 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA ALUMINIUM/ALUMINIUM (PILLOLI)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Quofenix 450mg pilloli
delafloxacin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Quofenix 300 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni delafloxacin

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Quofenix u għalxiex jintuża

Quofenix huwa antibijotiku li fih is-sustanza attiva delafloxacin. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha fluoroquinolones.

Huwa jintuża biex jitratta adulti b'infjezzjonijiet serji li ma jiddux fit-tul ikkawżati minn ċerti batterji meta l-antibijotiċi tas-soltu ma jkunux jistgħu jintużaw jew ma jkunux ħadmu:

- infjezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
- infjezzjoni fil-pulmuni msejha 'pulmonite'

Huwa jaħdem billi jimblokka l-enzimi tal-batterji li huma jeħtieġu biex jikkupjaw u jsewwu d-DNA tagħhom. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Quofenix joqtol il-batterji li jikkawżaw l-infjezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Quofenix

Inti m'għandekx tingħata Quofenix:

- Jekk inti allergiku għal delafloxacin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiku għal xi mediċina antibatterika fluoroquinolone jew quinolone oħra.
- Jekk inti qatt kellek problema bl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma bħal infjammazzjoni fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma li kienet marbuta ma' trattament b'antibijotiku quinolone'.
- Jekk inti tqila, tista' toħroġ tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila.
- Jekk qed tredra'.
- Jekk inti tifel jew tifla jew adolexxent li għadu qed jikber taħt l-età ta' 18-il sena.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel tinghata din il-medicina

Inti m'ghandekx tinghata medicini antibatterici fluoroquinolone/quinolone, inkluż Quofenix, jekk inti kellek kwalunkwe reazzjonijiet avversa serja fil-passat meta hadt quinolone jew fluoroquinolone. F'din is-sitwazzjoni, inti ghandek tinforma lit-tabib tieghek kemm jista' jkun malajr.

Meta tinghata din il-medicina

- B'mod rari jistghu jsehhu ugigh u nefha fil-gogi u infjammazzjoni jew ticrit tal-gheruq li jghaqqdu muskolu ma' ghadma. Ir-riskju jidied jekk inti anzjan/a (ghandek aktar minn 60 sena), kellek trapjant ta' organu, ghandek problemi fil-kliewi jew jekk qed tigi trattat/a bil-kortikosteroidi. Infjammazzjoni u ticrit tal-gheruq li jghaqqdu muskolu ma' ghadma jistghu jsehhu fi zmien l-ewwel 48 siegha ta' trattament u anke sa diversi xhur wara li twaqqaf it-terapija bi Quofenix. Mal-ewwel sinjal ta' ugigh jew infjammazzjoni tal-gherq li jghaqqad muskolu ma' ghadma (per eżempju fl-ghaksa, fil-polz, fil-minkeb, fl-ispalla jew fl-irkoppa), waqqaf Quofenix, ikkunattja lit-tabib tieghek u serra il-parti li qed tugghet. Evita kwalunkwe eżercizzju minhabba li dan jista' jzid ir-riskju li l-gherq li jghaqqad muskolu ma' ghadma jicarrat.
- B'mod rari jista' jkollok sintomi ta' hsara fin-nervituri (newropatija) bhal ugigh, hruq, tingiz, tnemnim, u/jew dgħufija speċjalment fis-saqajn u fir-riglejn jew fl-idejn u fid-dirghajn. Jekk dan jgħri, waqqaf Quofenix u kkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament sabiex tevita l-izvilupp ta' kundizzjoni possibilment irriversibbli.

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tieghek qabel tinghata Quofenix jekk:

- Inti gejt dijanjostikat/a bi tkabbir jew "nefha" ta' vina tad-demmm kbira (anewriżmu aortiku jew anewriżmu periferali ta' vina kbira).
- Inti esperjenzajt episodju precedenti ta' dissezzjoni aortika (ticrita fil-hajt tal-aorta).
- Inti ghandek storja fil-familja ta' anewriżmu aortiku jew dissezzjoni aortika jew fatturi ta' riskju oħrajn jew kundizzjonijiet ta' predispożizzjoni (eż. disturbi tat-tessut konnettiv bhas-sindromu ta' Marfan, jew is-sindromu ta' Ehlers-Danlos vaskulari, jew disturbi vaskulari bhal arterite Takayasu, arterite b'cellola gganteska, il-marda ta' Behcet, pressjoni għolja, jew aterosklerozi magħrufa).
- Inti kellek problemi fl-għerq li jghaqqad muskolu ma' ghadma waqt trattament precedenti b'antibijotiku fluoroquinolone jew quinolone.
- Inti ghandek jew jista' jkollok problemi bis-sistema nervuza ċentrali (eż. arterjosklerozi ċerebrali severa, epilessija) jew ghandek fatturi oħra ta' riskju li jistghu jzidulek ir-riskju li jkollok accessjonijiet. F'dawk il-kazijiet it-tabib tieghek se jqis jekk dan it-trattament huwiex l-aħjar għażla għalik.
- Jekk inti ghandek myasthenia gravis (tip ta' dgħufija fil-muskoli), minhabba li s-sintomi jistghu jmorru għall-agħar.
- Inti qed issofri minn dijarea, jew sofrejt minn dijarea fil-passat waqt li kont qed tiehu antibijotici u sa xahrejn wara li waqqafthom. Ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok dijarea waqt jew wara t-trattament. Tihux medicini biex titratta d-dijarea mingħajr mal-ewwel ticcekkja mat-tabib tieghek.
- Inti ghandek problemi fil-kliewi.
- Inti xi drabi hadt trattament fit-tul bl-antibijotici; dan jista' jfisser li inti tiehu infezzjoni oħra kkawzata minn batterji oħra (infezzjoni fuq oħra) li ma tkunx tista' tigi trattata bl-antibijotiku. Kellem lit-tabib tieghek jekk inti ghandek xi thassib jew mistoqsijiet dwar dan u l-użu ta' Quofenix.
- Inti jista' jkollok reazzjoni severa fil-gilda bhal infafet jew ferita.
- Inti jew membru tal-familja tieghek huwa magħruf li ghandkom deficjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase.
- Inti ghandek id-dijabete. Antibijotici fluoroquinolone, inklużi Quofenix, jistghu jikkawżaw il-livelli ta' glukozju fid-demmm joghlew wisq jew jinzlu wisq. Jekk ghandek id-dijabete, inti

għandek timmonitorja il-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek b'attenzjoni.

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

Effetti sekondarji li jiehdu fit-tul, jinkapaċitaw u huma possibbilment irriversibbli

Mediċini antibatterici fluoroquinolone/quinolone ġew assoċjati ma' effetti sekondarji rari ħafna iżda serji, li xi wħud minnhom jieħdu fit-tul (idumu għal xhur jew snin), jinkapaċitaw jew possibbilment ikunu irriversibbli. Dan jinkludi ugiġh fl-għerquq li jgħaqqdu l-muskolu ma' għadma, fil-muskoli u fil-ġogi tar-riġlejn u d-dirgħajn, diffikultà fil-mixi, sensazzjonijiet mhux normali bħal tneimm, tingiż, tagħrix, titrix jew ħruq (parestesija), disturbi fis-sensi inklużi indeboliment fil-vista, fit-togħma u fix-xamm, u fis-smiġh, depressjoni, indeboliment fil-memorja, għeja severa u disturbi severi fl-irqad. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji severi wara li tircievi Quofenix, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament qabel tkompli t-trattament. Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu fuq it-tkomplija tat-trattament filwaqt li jitqies ukoll antibijotiku minn klassi oħra.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina m'għandhiex tintuża fit-tfal u fl-adolexxenti, minħabba li ma gietx studjata bizżejjed f'dawn il-gruppi.

Mediċini oħra u Quofenix

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Ma hemm l-ebda *data* dwar interazzjoni ta' delafloxacin minn ġol-vini ma' multivitamini, supplimenti oħra jew didanosine. Madankollu, Quofenix m'għandux jingħata mill-istess pajp tal-infuzjoni flimkien ma' kwalunkwe soluzzjoni oħra li jkun fiha sustanzi bħal calcium u magnesium.

Tqala u treddiġh

Quofenix m'għandux jintuża jekk inti tqila jew qed tredda'. Quofenix m'għandux jintuża f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni.

Jekk inti tqila jew qed tredda'. Taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tingħata din il-mediċina.

Jekk inti tista' tohroġ tqila inti trid tuża kontraċezzjoni effettiva matul it-trattament bi Quofenix.

Sewqan u thaddim ta' magni

Quofenix jista' jgħegħlek thossok strodut/a u thossu se jtik mejt. Issuqx, thaddimx magni u tagħmilx affarijiet oħra li jeħtieġu atenzjoni mentali jew koordinazzjoni sakemm tkun taf kif jaffettwak Quofenix.

Quofenix fih cyclodextrin

Din il-mediċina fiha 2,480 mg ta' sulfobutylbetadex sodium f'kull kunjett.

Quofenix fih sodium

Din il-mediċina fiha 175 mg ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir) f'kull kunjett. Dan huwa ekwivalenti għal 8.8% tas-sodium massimu rakkomandat li għandu jittieħed kuljum mid-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża Quofenix

Quofenix se jingħatalek minn infermier jew tabib permezz ta' infuzjoni (dripp) fil-vina.

Inti se tingħata infuzjoni wahda ta' Quofenix, li jkun fiha 300 mg tal-mediċina, darbtejn kuljum għal bejn 5 u 14-il jum għal infezzjonijiet tal-ġilda u bejn 5 u 10 ijiem għal pulmonite, skont id-deċiżjoni tat-tabib tiegħek. Kull infuzjoni se ddum madwar siegħa. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm-il jum ta' trattament huwa meħtieġ.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi fil-kliewi minhabba li jista' jkun meħtieġ li d-doża tiegħek tiġi aġġustata.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

Jekk tinghata Quofenix aktar milli suppost

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatement jekk inti inkwetat li stajt ingħatajt wisq Quofenix.

Jekk taqbeż doża ta' Quofenix

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatement jekk inti inkwetat li stajt qbiżt doża. Jekk inti għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

Jekk jogħġbok għid it-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatement jekk inti jkollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, minhabba li l-medicina għandha titwaqqaf u inti jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urgenti:

- Diffikultà biex tibra' jew diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tisgħol; nefha f'xofftejk, f'wiċċek, fil-gerżuma jew fi lsienek; gerżuma xotta jew tagħfis fil-gerżuma u raxx sever. Dawn jistgħu jkunu sinjali u sintomi ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva (allergika) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Dawn ir-reazzjonijiet severi huma effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100.
- Taqa' l-pressjoni; vista mċajpra; sturdament. Din ir-reazzjoni severa hija effett sekondarju mhux komuni li jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 100.
- Uġiġh fl-addome (ta' żaqq) bil-possibiltà ta' dijarea severa; deni u dardir. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni tal-musrana, li m'għandhomx jiġu ttrattati b'medicini tad-dijarea li jwaqqfu l-musrana milli tiċċaqlaq. Infezzjoni tal-musrana (infezzjoni bi *Clostridioides difficile*) hija effett sekondarju mhux komuni li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100.

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Infezzjoni bil-fungu
- Uġiġh ta' ras
- Rimettar
- Nefha, hmura jew uġiġh madwar il-post fejn il-medicina ngħatat fil-vina (reazzjoni fil-post tal-injezzjoni)
- Żieda fl-ammont ta' enzimi li jipproduċi l-fwied imsejha transaminases – jidhru minn testijiet tad-demem
- Ħakk

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demem (lewkoopnija)
- Livell baxx ta' emoglobina (anemija)
- Reazzjoni allergika
- Livelli għoljin ta' glukozju fid-demem
- Insomnija

- Dgħufija fil-muskoli tad-dirgħajn u r-riglejn
- Sensazzjonijiet bħal titrix, tingiż u tnefnim
- Tnaqqis fis-sensazzjoni tal-mess
- Bidla fit-togħma
- Thoss qalbek thabbat (palpitazzjoni)
- Pressjoni għolja
- Fwawar (eż hmura fil-wiċċ u fl-għonq)
- Infjammazzjoni fl-inforra tal-istonku, infjammazzjoni tat-tessuti ta' gewwa l-ħalq, ugiġh fl-addome, skumdità/ugigħ fl-istonku jew indigestjoni, ħalq xott, gass fl-istonku
- Għaraq mhux normali
- Reazzjoni allergika fil-gilda
- Ħakk, raxx aħmar
- Ugiġh fil-gogi
- Ugiġh u nefha fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma
- Ugiġh fil-muskoli u muskoluskelettri (eż. ugiġh fid-dirgħajn u r-riglejn, ugiġh fid-dahar, ugiġh fl-għonq), dgħufija fil-muskoli
- Żieda fil-livell ta' creatine phosphokinase fid-demmm (indikatur ta' ħsara fil-muskoli)
- Funzjoni mnaqqsa tal-kliewi
- Thossok għajjen
- Bidla f'test tad-demmm marbut mal-funzjoni tal-fwied (żieda fl-alkaline phosphatase fid-demmm)
- It-temperatura tal-gisem togħla (deni)
- Nefha fir-rigħel

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000):

- Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
- Infjammazzjoni tal-passaġġ tal-mukuża tal-immieher
- Għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm (tnaqqis fl-ammont ta' ċelluli tad-demmm)
- Tnaqqis ta' ċelluli speċjali meħtieġa biex jagħqad id-demmm
- Bidla fit-testijiet li jkejlu kemm jagħqad tajjeb id-demmm tiegħek
- Allergija tal-istaġun
- Livelli baxxi ta' glukozju fid-demmm
- Livell għoli ta' uric acid
- Livell għolji ta' potassium fid-demmm
- Livell baxx ta' potassium fid-demmm
- Tisma' affarijiet li ma jeżistux (allucinazzjoni awditorja)
- Ansjetà
- Ħolm mhux normali
- Konfużjoni
- Ħedla tan-nghas
- Thoss mejt jew li se jtik ħass ħażin, is-soltu minħabba li taqa' l-pressjoni
- Għajn xotta
- Sturdament jew telf ta' bilanċ (vertigo)
- Tisfir jew żarżir fil-widnejn (tinnitus)
- Bidla fis-sens tal-bilanċ
- Qalb thabbat b'mod irregolari jew mgħaġġel, tnaqqis fit-taħbit tal-qalb
- Vini minfuha, ħomor, irritati (flebite)
- Tagħqid tad-demmm, magħruf bħala trombus fil-vini fil-fond
- Ħruq ta' stonku/rigurgitazzjoni tal-aċidu
- Telf ta' sensazzjoni ta' mess fil-ħalq
- Tnaqqis ta' sensazzjoni ta' mess fil-ħalq
- Sensazzjoni ta' ħruq fil-ħalq
- Telf ta' kulur fl-ippurgar

- Bidla f'test tad-demmm marbut mal-funzjoni tal-fwied (tnaqgis fl-albumina fid-demmm u zieda gamma-glutamyltransferase fid-demmm)
- Għaraq kiesaħ
- Għaraq bil-lejl
- Jaqa' x-xagħar b'mod mhux normali
- Spażmu fil-muskolu
- Infjammazzjoni/uġiġħ fil-muskolu
- Infjammazzjoni fil-ġogi, uġiġħ fl-idejn jew fis-saqajn, uġiġħ fid-dahar
- Demm fl-awrina
- Awrina mdardra minħabba l-preżenza ta' komponent solidu
- Tkexkix ta' bard
- Ferita li tmur għall-agħar
- Edima periferali
- Sadda ta' apparat mediku

Każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet avversi għall-medicina li jiehdu fit-tul (sa xhur jew snin) jew ikunu permanenti, bħal infjammazzjonijiet tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma, tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fl-idejn u d-dirghajn, diffikultà fil-mixi, sensazzjonijiet mhux normali bħal tnefnim, tingiż, titrix, ħruq, titrix jew uġiġħ (newropatija), depressjoni, għejja, disturbi fl-irqad, indeboliment tal-memorja, kif ukoll indeboliment fis-smiġħ, fil-vista, u fit-togħma u x-xamm kienu assoċjati mal-għoti tal-antibijotiċi quinolone u fluoroquinolone, f'xi każijiet irrispettivament mill-fatturi ta' riskju li jkunu jeżistu minn qabel.

Rappurtar ta' effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Quofenix

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-katuna jew il-folja wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali ma jeħtieġ l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna jekk jinżamm mhux miftuħ fil-kontenitur originali.

Wara r-rikostituzzjoni: L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu intweriet li hija 24 siegħa f'temperatura ta' 20 sa 25°C jew f'temperatura ta' 2 sa 8°C. Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott medicinali għandu jintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni. Jekk ma jintużax immedjatament il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min ikun qed jużah, u s-soltu ma jkunux aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8°C, ħlief jekk ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet asemiċi kkontrollati u valutati.

Tagħmlux fil-friza.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Quofenix

- Is-sustanza attiva hija delafloxacin. Kull kunjett ta' trab fih 300 mg ta' delafloxacin (bħala meglumine).
- Is-sustanzi l-oħra huma meglumine, sulfobutylbetadex sodium, disodium edetate, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid, ikkonċentrat (għal aġġustament tal-pH).

Kif jidher Quofenix u l-kontenut tal-pakkett

Quofenix trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni huwa provdut f' kunjett tal-ħġieg trasparenti ta' 20 ml. Il-kunjett fih ċappa trab minn isfar ċar sa kannella fl-isfar. Huwa disponibbli f' pakketti li fihom 10 kunjetti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

jew

AlfaSigma
1 Via Enrico Fermi
65020 Alanno (PE)
L-Italja

Għal kull taġġir dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

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

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Biex jintuża darba biss.

Quofenix għandu jiġi rikostitwit f'kondizzjonijiet aseptiċi, bl-użu ta' 10.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' dextrose 50 mg/ml (5%) (D5W) jew sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) għal kull kunjett ta' 300 mg.

- Il-kunjett għandu jithawwad bis-saħħa sakemm il-kontenut jinħall kompletament. Il-kunjett rikostitwit fih 300 mg ta' delafloxacin f'kull 12-il mL bħala soluzzjoni trasparenti minn safra sa lewn l-għasel.
- Is-soluzzjoni rikostitwita għandha mbagħad tiġi dilwita f'borża ta' 250 mL IV (ta' Injezzjoni ta' 0.9% Sodium Chloride jew inkella D5W) qabel ma tingħata.
- Ipprepara d-doża meħtieġa għall-infużjoni fil-vini billi tiġbed il-volum ta' 12-il ml għal 300 mg Quofenix jew 8 ml għal 200 mg Quofenix mill-kunjett rikostitwit.
- Id-doża meħtieġa ta' Quofenix rikostitwit għandha tiġi trasferita b'mod aseptiku mill-kunjett għall-borża tal-infużjoni ta' 250 mL. (Kwlaunkwe soluzzjoni rikostitwita mhux użata għandha tintrema).
- Wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni, Quofenix għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini, bl-użu tal-ħin totali tal-infużjoni ta' 60 minuta.

Quofenix m'għandux jingħata fl-istess waqt ma' mediċini oħra. Jekk ikun qed jintuża pajp komuni għal ġol vini biex minnu jingħataw mediċini oħra flimkien mal-infużjoni Quofenix il-pajp għandu jitlaħlaħ sew minn ġewwa b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew D5W qabel u wara kull infużjoni ta' Quofenix. Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema skont il-liġijiet lokali.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Quofenix 450 mg pilloli delafloxacin

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Quofenix u għalxiex jintuża

Quofenix huwa antibijotiku li fih is-sustanza attiva delafloxacin. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha fluoroquinolones.

Huwa jintuża biex jitratta adulti b'infjezzjonijiet serji li ma jiddux fit-tul ikkawżati minn ċerti batterji meta l-antibijotiċi tas-soltu ma jkunux jistgħu jintużaw jew ma jkunux ħadmu:

- infjezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
- infjezzjoni fil-pulmuni msejha 'pulmonite'.

Huwa jaħdem billi jimblokka l-enzimi li l-batterji jeħtieġu biex jikkupjaw u jsewwu d-DNA tagħhom, sabiex huma jgħixu u jikbru. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Quofenix joqtol il-batterji li jikkawżaw l-infjezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Quofenix

Tihux Quofenix:

- Jekk inti allergiku għal delafloxacin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiku għal xi mediċina antibatterika fluoroquinolone jew quinolone oħra.
- Jekk inti qatt kellek problema bl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma bħal infjammazzjoni fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma li kienet marbuta ma' trattament b'antibijotiku quinolone'.
- Jekk inti tqila, tista' toħroġ tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila.
- Jekk qed tredda'.

- Jekk inti tifel jew tifla jew adolexxent li għadu qed jikber taħt l-età ta' 18-il sena.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel tiehu din il-medicina

Inti m'għandekx tiehu medicini antibatterici fluoroquinolone/quinolone, inkluż Quofenix, jekk inti kellek kwalunkwe reazzjonijiet avversa serja fil-passat meta ħadt quinolone jew fluoroquinolone. F'din is-sitwazzjoni, inti għandek tinforma lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.

Meta tiehu din il-medicina

- B'mod rari jistgħu jseħhu uġiġħ u nefha fil-ġogi u infjammazzjoni jew tiċrit tal-għeruq li jgħaqqdu muskolu ma' għadma. Ir-riskju jżidied jekk inti anzjan/a (għandek aktar minn 60 sena), kellek trapjant ta' organu, għandek problemi fil-kliewi jew jekk qed tiġi ttrattat/a bil-kortikosteroidi. Infjammazzjoni u tiċrit tal-għeruq li jgħaqqdu muskolu ma' għadma jistgħu jseħhu fi żmien l-ewwel 48 siegħa ta' trattament u anke sa diversi xhur wara li twaqqaf it-terapija bi Quofenix. Mal-ewwel sinjal ta' uġiġħ jew infjammazzjoni tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma (per eżempju fl-għaksa, fil-polz, fil-minkeb, fl-ispalla jew fl-irkoppa), ieqaf hu Quofenix, ikkuntattja lit-tabib tiegħek u serraħ il-parti li qed tuġġħek. Evita kwalunkwe eżerċizzju minħabba li dan jista' jżid ir-riskju li l-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma jiċċarrat.
- B'mod rari jista' jkollok sintomi ta' ħsara fin-nervituri (newropatija) bħal uġiġħ, ħruq, tingiz, tneħħim, u/jew dgħufija speċjalment fis-saqajn u fir-riglejn jew fl-idejn u fid-dirgħajn. Jekk dan jiġri, ieqaf hu Quofenix u informa lit-tabib tiegħek immedjatament sabiex tevita l-iżvilupp ta' kundizzjoni possibilment irriversibbli.

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Quofenix jekk:

- Inti ġejt dijanjostikat/a bi tkabbir jew "nefha" ta' vina tad-demem kbira (anewriżmu aortiku jew anewriżmu periferali ta' vina kbira).
- Inti esperjenzajt episodju preċedenti ta' dissezzjoni aortika (tiċrita fil-ħajt tal-aorta).
- Inti għandek storja fil-familja ta' anewriżmu aortiku jew dissezzjoni aortika jew fatturi ta' riskju oħrajn jew kundizzjonijiet ta' predispożizzjoni (eż. disturbu tat-tessut konnettiv bħas-sindromu ta' Marfan, jew is-sindromu ta' Ehlers-Danlos vaskulari, jew disturbu vaskulari bħal arterite Takayasu, arterite b'cellola ġganteska, il-marda ta' Behcet, pressjoni għolja, jew aterosklerozi magħrufa).
- Inti kellek problemi fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma waqt trattament preċedenti b'antibijotiku fluoroquinolone jew quinolone.
- Inti għandek jew jista' jkollok problemi bis-sistema nervuża ċentrali (eż. arterjosklerozi ċerebrali severa, epilessija) jew għandek fatturi oħra ta' riskju li jistgħu jzidulek ir-riskju li jkollok aċċessjonijiet. F'dawk il-każijiet it-tabib tiegħek se jqis jekk dan it-trattament huwiex l-aħjar għażla għalik.
- Jekk inti għandek myasthenia gravis (tip ta' dgħufija fil-muskoli), minħabba li s-sintomi jistgħu jmorru għall-agħar.
- Inti qed issofri minn dijarea, jew soffret minn dijarea fil-passat waqt li kont qed tiehu antibijotiċi u sa xahrejn wara li waqqaftom. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok dijarea waqt jew wara t-trattament. Tiħux medicini biex titratta d-dijarea mingħajr mal-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek.
- Inti għandek problemi fil-kliewi.
- Inti xi drabi ħadt trattament fit-tul bl-antibijotiċi; dan jista' jfisser li inti tiehu infezzjoni oħra kkawżata minn batterji oħra (infezzjoni fuq oħra) li ma tkunx tista' tiġi ttrattata bl-antibijotiku. Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti għandek xi tħassib jew mistoqsijiet dwar dan u l-użu ta' Quofenix.
- Inti jista' jkollok reazzjoni severa fil-ġilda bħal infafet jew ferita.
- Inti jew membru tal-familja tiegħek huwa magħruf li għandkom defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase.
- Inti għandek id-dijabete. Antibijotiċi fluoroquinolone, inklużi Quofenix, jistgħu jikkawżaw il-

livelli ta' glukożju fid-demm joghlew wisq jew jinżlu wisq. Jekk għandek id-dijabete, inti għandek timmonitorja il-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek b'attenzjoni.

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

Effetti sekondarji li jieħdu fit-tul, jinkapaċitaw u huma possibbilment irriversibbli

Mediċini antibatterici fluoroquinolone/quinolone ġew assoċjati ma' effetti sekondarji rari ħafna iżda serji, li xi wħud minnhom jieħdu fit-tul (idumu għal xhur jew snin), jinkapaċitaw jew possibbilment ikunu irriversibbli. Dan jinkludi ugiġh fl-għerūq li jgħaqqu l-muskolu ma' għadma, fil-muskoli u fil-ġogi tar-riġlejn u d-dirgħajn, diffikultà fil-mixi, sensazzjonijiet mhux normali bħal tneħħim, tingiż, tagħrix, titrix jew ħruq (parestesija), disturbi fis-sensi inklużi indeboliment fil-vista, fit-togħma u fix-xamm, u fis-smiġh, depressjoni, indeboliment fil-memorja, għeja severa u disturbi severi fl-irqad. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji severi wara li tirċievi Quofenix, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament qabel tkompli t-trattament. Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu fuq it-tkomplija tat-trattament filwaqt li jitqies ukoll antibijotiku minn klassi oħra.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina m'għandhiex tintuża fit-tfal u fl-adolexxenti minħabba li ma gietx studjata biżżejjed f'dawn il-gruppi.

Mediċini oħra u Quofenix

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Il-pilloli Quofenix għandhom jittieħdu mill-inqas saġhtejn qabel jew 6 sigħat wara:

- antaċidu, multivitamina, jew prodott ieħor li fih magnesium, aluminum, iron, jew zinc
- sucralfate
- pilloli ta' didanosine *buffered* għal suspensjoni orali jew it-trab pedjatriku għal soluzzjoni orali

Tqala u treddiġh

Quofenix m'għandux jintuża jekk inti tqila jew qed tredda'. Quofenix m'għandux jintuża f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni.

Jekk inti tqila jew qed tredda'. Taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tingħata din il-mediċina.

Jekk inti tista' toħroġ tqila inti trid tuża kontraċezzjoni effettiva matul it-trattament bi Quofenix.

Sewqan u thaddim ta' magni

Quofenix jista' jgħegħlek thossok strodut/a u thossu se jtik mejt. Issuqx, thaddimx magni u tagħmilx affarijiet oħra li jeħtieġu atenzjoni mentali jew koordinazzjoni sakemm tkun taf kif jaffettwak Quofenix.

Quofenix fih sodium

Din il-mediċina fiha 39 mg ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir) f'kull pillola. Dan huwa ekwivalenti għal 2% tas-sodium massimu rakkomandat li għandu jittieħed kuljum mid-dieta minn adult.

3. Kif għandek tieħu Quofenix

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija 450 mg mill-ħalq kull 12-il siegħa għal tul totali ta' żmien ta' 5 ijiem sa 14-il jum għal infezzjonijiet tal-ġilda u bejn 5 u 10 ijiem għal pulmonite, skont id-deċiżjoni tat-tabib tiegħek. Il-pilloli jinbelgħu shaħ ma' ammont suffiċjenti ta' ilma, u jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajru.

Jekk tieħu Quofenix aktar milli suppost

Jekk bi żball tiehu aktar pilloli milli suppost, għid lit-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku ieħor. Hfu l-pakkett tal-pilloli miegħek.

Jekk tinsa tiehu Quofenix

Jekk tinsa tiehu doża, inti għandek toħodha kemm jista' jkun malajr fi kwalunkwe hin sa 8 sigħat qabel id-doża skedata li jmiss. Jekk ikun għad fadal inqas minn 8 sigħat għad-doża li jmiss, stenna sad-doża skedata li jkun imiss.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Quofenix

Jekk tieqaf tiehu Quofenix mhux fuq il-parir tat-tabib tiegħek, is-sintomi tiegħek jistgħu jmorru għall-aġar. Kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieqaf tiehu l-medicina tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Jekk jogħġbok għid it-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatement jekk inti jkollok xi wiehed minn dawn is-sintomi, minhabba li l-medicina għandha titwaqqaf u inti jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urgenti:

- Diffikultà biex tibra' jew diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tisgħol; nefha f'xofftejk, f'wiċċek, fil-gerżuma jew fi lsienek; gerżuma xotta jew tagħfis fil-gerżuma u raxx sever. Dawn jistgħu jkunu sinjali u sintomi ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva (allergika) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Dawn ir-reazzjonijiet severi hija effett sekondarju mhux komuni li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100.

- Taqa' l-pressjoni; vista mċajpra; sturdament. Din ir-reazzjoni severa hija effett sekondarju mhux komuni li jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 100.

- Uġiġh fl-addome (ta' żaqq) bil-possibiltà ta' dijarea severa; deni u dardir. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni tal-musrana, li m'għandhomx jiġu ttrattati b'medicini tad-dijarea li jwaqqfu l-musrana milli tiċċaqlaq. Infezzjoni tal-musrana (infezzjoni bi *Clostridioides difficile*) hija effett sekondarju mhux komuni li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100.

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Infezzjoni bil-fungu
- Uġiġh ta' ras
- Rimettar
- Żieda fl-ammont ta' enzimi li jipproduċi l-fwied imsejha transaminases – jidhru minn testijiet tad-demem
- Ħakk

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demem (lewkopenija)
- Livell baxx ta' emoglobina (anemija)
- Reazzjoni allergika
- Livelli għoljin ta' glukozju fid-demem
- Insomnja
- Dgħufija fil-muskoli tad-dirġajn u r-riġlejn
- Sensazzjonijiet bħal titrix, tingiż u tnefnim

- Tnaqqis fis-sensazzjoni tal-mess
- Bidla fit-toghma
- Thoss qalbek thabbat (palpitazzjoni)
- Pressjoni għolja
- Fwawar (eż hmura fil-wiċċ u fl-għonq)
- Infjammazzjoni fl-inforra tal-istonku, infjammazzjoni tat-tessuti ta' ġewwa l-halq, uġiġh fl-addome, skumdità/uġiġh fl-istonku jew indigestjoni, halq xott, gass fl-istonku
- Għaraq mhux normali
- Reazzjoni allergika fil-ġilda
- Ħakk, raxx ahmar
- Uġiġh fil-ġogi
- Uġiġh u nefha fl-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma
- Uġiġh fil-muskoli u muskoluskeletriku (eż. uġiġh fid-dirgħajn u r-riglejn, uġiġh fid-dahar, uġiġh fl-għonq), dgħufija fil-muskoli
- Żieda fil-livell ta' creatine phosphokinase fid-demmm (indikatur ta' hsara fil-muskoli)
- Funzjoni mnaqqsa tal-kliewi
- Thossok għajjen
- Bidla f'test tad-demmm marbut mal-funzjoni tal-fwied (żieda fl-alkaline phosphatase fid-demmm)
- It-temperatura tal-ġisem toġhla (deni)
- Nefha fir-rigħel

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000):

- Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
- Infjammazzjoni tal-passaġġ tal-mukuża tal-immieħer
- Għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm (tnaqqis fl-ammont ta' ċelluli tad-demmm)
- Tnaqqis ta' ċelluli speċjali meħtieġa biex jagħqad id-demmm
- Bidla fit-testijiet li jkejlu kemm jagħqad tajjeb id-demmm tiegħek
- Allergija tal-istaġun
- Livelli baxxi ta' glukozju fid-demmm
- Livell għoli ta' uric acid
- Livell għolji ta' potassium fid-demmm
- Livell baxx ta' potassium fid-demmm
- Tisma' affarijiet li ma jeżistux (allucinazzjoni awditorja)
- Ansjeta
- Ħolm mhux normali
- Konfużjoni
- Ħedla tan-nghas
- Thoss mejt jew li se jtik hass ħazin, is-soltu minħabba li taqa' l-pressjoni
- Għajn xotta
- Sturdament jew telf ta' bilanċ (vertigo)
- Tisfir jew żarżir fil-widnejn (tinnitus)
- Bidla fis-sens tal-bilanċ
- Qalb thabbat b'mod irregolari jew mgħaġġel, tnaqqis fit-taħbit tal-qalb
- Vini minfuħa, ħomor, irritati (flebite)
- Tagħqid tad-demmm, magħruf bħala trombus fil-vini fil-fond
- Ħruq ta' stonku/rigurġitazzjoni tal-aċidu
- Telf ta' sensazzjoni ta' mess fil-halq
- Tnaqqis ta' sensazzjoni ta' mess fil-halq
- Sensazzjoni ta' ħruq fil-halq
- Telf ta' kulur fl-ippurgar
- Bidla f'test tad-demmm marbut mal-funzjoni tal-fwied (tnaqqis fl-albumina fid-demmm u żieda gamma-glutamyltransferase fid-demmm)
- Għaraq kiesaħ

- Gharaq bil-lejl
- Jaqa' x-xagħar b'mod mhux normali
- Spażmu fil-muskolu
- Infjammazzjoni/uġiġħ fil-muskolu
- Infjammazzjoni fil-ġogi, uġiġħ fl-idejn jew fis-saqajn, uġiġħ fid-dahar
- Demm fl-awrina
- Awrina mdardra minhabba l-preżenza ta' komponent solidu
- Tkexkix ta' bard
- Ferita li tmur għall-aġħar
- Edima periferali
- Sadda ta' apparat mediku

Każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet avversi għall-medicina li jieħdu fit-tul (sa xhur jew snin) jew ikunu permanenti, bħal infjammazzjonijiet tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma, tiċrit tal-għerq li jgħaqqad muskolu ma' għadma, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fl-idejn u d-dirgħajn, diffikultà fil-mixi, sensazzjonijiet mhux normali bħal tnefnim, tingiż, titrix, ħruq, titrix jew uġiġħ (newropatija), depressjoni, għejja, disturbi fl-irqad, indeboliment tal-memorja, kif ukoll indeboliment fis-smiġħ, fil-vista, u fit-togħma u x-xamm kienu assoċjati mal-ġhoti tal-antibijotiċi quinolone u fluoroquinolone, f'xi każijiet irrispettivament mill-fatturi ta' riskju li jkunu jeżistu minn qabel.

Rappurtar ta' effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Quofenix

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-katuna jew il-folja wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali ma jeħtieġ l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Quofenix

- Is-sustanza attiva hija delafloxacin. Kull pillola fiha 450 mg ta' delafloxacin (bħala meglumine).
- Is-sustanzi l-oħra huma cellulose microcrystalline, povidone, crospovidone, sodium hydrogen carbonate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, citric acid, magnesium stearate.

Kif jidher Quofenix u l-kontenut tal-pakkett

Quofenix huma pilloli beige sa beige bit-tikek ikkoloriti, oblongi, konvessi miż-żewġ naħat.

Huwa disponibbli f'pakkett b'folja ta' 5 pilloli, f'daqsijiet ta' pakketti ta' 10, 20, 30, 50, 60 jew 100 pillola f'kull kaxxa tal-kartun. Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

AlfaSigma
1 Via Enrico Fermi
65020 Alanno (PE)
L-Italja

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

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Österreich

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

España

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

Polska

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

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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