

Quinsair 240 mg inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

levofloxacin



Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Quinsair
3. Sådan skal du bruge Quinsair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quinsair indeholder et antibiotisk lægemiddel, der kaldes levofloxacin. Det tilhører gruppen af antibiotika, der kaldes fluorquinoloner.

Quinsair anvendes til at behandle **lungeinfektioner**, der skyldes *Pseudomonas aeruginosa*, hos voksne med **cystisk fibrose**. Det er et antibiotisk lægemiddel, der indåndes (inhaleres) direkte ned i lungerne, hvor det dræber de bakterier, der forårsager infektionen. Dette hjælper med at forbedre vejrtrækningen hos personer med cystisk fibrose.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Quinsair

Brug ikke Quinsair

- hvis du er **allergisk** over for **levofloxacin**, over for et andet **antibiotikum af quinolon-typen**, såsom moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin, eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Quinsair (angivet i afsnit 6)
- hvis du nogensinde har haft et problem med dine sener (**betændelse** i en **sene** eller en **bristet sene**) under behandling med et **quinolon- eller fluorquinolon-antibiotikum**
- hvis du lider af **epilepsi**
- hvis du er **gravid** eller **ammer**

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluorquinolon/quinolon, herunder Quinsair, hvis du tidligere har oplevet alvorlig(e) bivirkning(er) ved indtagelse af quinolon eller fluorquinolon. I denne situation skal du informere lægen snarest muligt.

Mens du tager dette lægemiddel

Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener kan opstå i sjældne tilfælde. Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer, eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder efter du er stoppet behandlingen med Quinsair. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i anklen, håndleddet, albuen, skulderen eller knæet) skal du holde op med at tage Quinsair, kontakte din læge og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.

Fortæl lægen, før du bruger Quinsair,

hvis du har eller har haft et eller flere af følgende:

- Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger. Antibakterielle lægemidler med fluorquinolon/quinolon, herunder Quinsair, er blevet forbundet med meget sjældne, men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter sene-, muskel- og ledsmerter i de øvre eller nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom stikken og prikken, snurren, kildren, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder syns-, smags- og hørenedsættelse samt nedsat lugtesans, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser. Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter at have taget Quinsair, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra en anden klasse også overvejes.
- Svære nyreproblemer.
- En svær allergisk reaktion. Symptomer er angivet i afsnit 4.
- Svære hudreaktioner. Hvis du behandles med Quinsair, kan du muligvis få en svær hudreaktion, som f.eks. blæredannelse eller læsioner. Fortæl lægen, hvis du bemærker hudreaktioner efter brug af Quinsair.
- Leverproblemer. Symptomer er angivet i afsnit 4.
- Unormal hjerterytme. Quinsair kan medføre ændringer i din hjerterytme, især hvis du tager medicin til behandling af hjerteproblemer eller lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet. Kvinder, der tager disse typer medicin, har muligvis en større risiko for at blive påvirket. Hvis du oplever hjertebanken eller en uregelmæssig hjerterytme, mens du bruger Quinsair, skal du straks fortælle det til lægen.
- Krampeanfald. Quinolon-antibiotika, herunder Quinsair, kan forårsage krampeanfald. Hvis det sker, skal du straks holde op med at bruge Quinsair og kontakte lægen.
- Depression eller psykiske problemer.
- Nervebeskadigelse. Du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på nervebeskadigelse (neuropati), såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette forekommer, skal du stoppe med at tage Quinsair og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en muligvis varig tilstand.
- En sygdom, der medfører muskelsvaghed og træthed, som kaldes myasthenia gravis.
- Betændelse i en sene, der medfører smerte, stivhed og/eller hævelse i leddene (tendonitis).
- Hvis du har oplevet vejrtrækningsproblemer, efter du har fået Quinsair; disse kan være fra lette til svære (bronkospasme).
- Ophostning af blod eller blodfarvet slim fra luftvejene.
- Glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel. Quinolon-antibiotika, som f.eks. Quinsair, kan forårsage, at patienter med glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel (en sjælden arvelig sygdom) har en tilbøjelighed til at få komplikationer i blodet, der fører til en pludselig stigning i kropstemperaturen, gulfarvning af huden og slimhinderne, mørkfarvet urin, bleghed, træthed, tung, hurtig vejrtrækning og en svag, hurtig puls. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om dette.
- Diabetes. Quinolon-antibiotika, herunder Quinsair, kan forårsage, at niveauerne af sukker i blodet enten bliver for høje eller for lave. Hvis du er diabetiker, skal du holde omhyggeligt øje med dine blodsukkerniveauer.
- Diarré. Du kan udvikle diarré under eller efter din behandling med Quinsair. Hvis den bliver kraftig eller vedvarende, eller du bemærker blod i afføringen, skal du straks holde op med at bruge Quinsair og tale med lægen. Lad være med at tage medicin til at behandle din diarré uden først at tale med lægen.

- **Resistens over for antibiotika**
Bakterier kan over tid blive resistente over for behandling med et antibiotikum. Dette betyder, at Quinsair ikke bør anvendes til at forebygge lungeinfektioner. Det bør kun anvendes til at behandle lungeinfektioner, der skyldes *Pseudomonas aeruginosa*. Tal med lægen, hvis du har bekymringer eller spørgsmål i forhold til dette.
- **Superinfektioner**
Undertiden kan man under en langvarig behandling med et antibiotikum få en anden infektion, der skyldes en anden bakterie, der ikke påvirkes af det pågældende antibiotikum (superinfektion). Tal med lægen, hvis du har bekymringer eller spørgsmål i forhold til dette og brugen af Quinsair.
- **Synsproblemer**
Hvis du bemærker ændringer i dit syn eller andre problemer med dine øjne, mens du bruger Quinsair, skal du straks kontakte en øjenspecialist.
- **Lysfølsomhed**
Quinsair kan gøre din hud mere følsom over for sollys. Du bør undgå langvarig udsættelse for sollys eller kraftigt sollys og bør ikke anvende solarier eller andre UV-lamper, mens du behandles med Quinsair og i 48 timer, efter du er standset med behandlingen.
- **Forkerte testresultater**
Visse tests (f.eks. til bekræftelse af tuberkulose eller screening for kraftige smertestillende midler) kan give forkerte resultater, mens du behandles med Quinsair.
- hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- **du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).**
- der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller medfødt hjerteklapsygdom aortadissektion eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller vaskulær Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle arteritis, Behçets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)).
- Hvis du pludseligt får kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen, som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
- Hvis du begynder at opleve hurtigt indstættende vejrtrækningsbesvær, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker hævelse af ankler, fødder eller mave eller et nyt tilfælde af hjertebanken (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.

Børn og unge

Quinsair bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke er nok oplysninger om anvendelsen heraf til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Quinsair

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Disse lægemidler kan muligvis have indvirkning på virkningen af Quinsair.

Fortæl lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Vitamin K-antagonister, som f.eks. **warfarin** (anvendes til forebyggelse af blodpropper). Hvis du tager disse lægemidler samtidig med Quinsair, kan det medføre forøget blødning. Lægen skal måske foretage regelmæssige blodtests for at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.
- **Theophyllin** (anvendes til at behandle vejrtrækningsproblemer) eller ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), som f.eks. **fenbufen**, **acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i mange lægemidler, der anvendes til smertelindring og sænkning af feber samt til forebyggelse af blodpropper) eller **ibuprofen**. Hvis du tager Quinsair samtidig med disse lægemidler, kan det øge din risiko for et krampeanfald.
- Lægemidler, som f.eks. **probenecid** (anvendes til forebyggelse af urinsyreigt) eller **cimetidin** (anvendes til behandling af mavesår). Hvis du tager Quinsair samtidig med disse lægemidler, kan det påvirke måden dine nyrer behandler medicinen på, hvilket er særlig vigtigt, hvis du lider af nyreproblemer.
- **Ciclosporin** (anvendes efter organtransplantationer) eller **lægemidler, der påvirker din hjerterytme** (som f.eks. antiarytmika, tricykliske antidepressiva, makrolid-antibiotika eller antipsykotika). Quinsair kan påvirke virkningerne af disse lægemidler. Din læge vil give en yderligere forklaring.

Graviditet og amning

Quinsair må ikke anvendes under graviditet, eller hvis du ammer. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Quinsair kan gøre, at du føler dig svimmel, træt eller svag, eller give problemer med synet. Hvis det sker for dig, må du ikke køre i trafikken eller anvende værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du bruge Quinsair

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Så meget skal du bruge?

Inhalér indholdet af **én ampul (240 mg) to gange dagligt ved anvendelse af Zirela-nebulisatorsystemet**.

Det tager ca. 5 minutter at inhalere lægemidlet ved anvendelse af nebulisatoren.

På disse tidspunkter skal du bruge det?

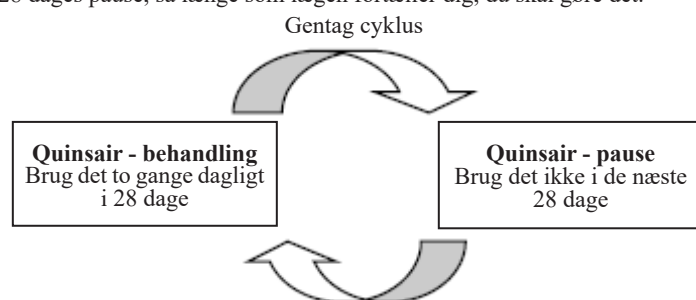
Hvis du inhalerer Quinsair på samme tid hver dag, vil det være en hjælp for dig til at huske, hvornår du skal tage din medicin. Inhalér din medicin som følger:

- 1 ampul om morgenen ved anvendelse af Zirela-nebulisatoren
- 1 ampul om aftenen ved anvendelse af Zirela-nebulisatoren

Det er bedst, hvis der er ca. 12 timer mellem dine doser.

Så længe skal du bruge det?

Du skal bruge Quinsair hver dag i 28 dage, hvorefter du holder en pause på 28 dage, hvor du ikke inhalerer Quinsair. Herefter starter du på et nyt behandlingsforløb. Det er vigtigt, at du fortsætter med at bruge medicinen to gange dagligt i de 28 dage med behandling, og at du fortsætter med cyklussen med 28 dages behandling og 28 dages pause, så længe som lægen fortæller dig, du skal gøre det.



Hvis du oplever vejrtrækningsproblemer, mens du bruger Quinsair, kan din læge eventuelt ordinere ekstra medicin til dig?

Hvis du oplever vejrtrækningsproblemer efter brug af Quinsair, kan din læge ordinere en inhalator til dig, der indeholder et bronkodilator-lægemiddel (f.eks. salbutamol) (udvider bronkierne i lungerne). Inhalér dette lægemiddel mindst 15 minutter eller op til 4 timer før din næste dosis af Quinsair.

Hvis du bruger flere forskellige inhalatorer og andre behandlinger mod cystisk fibrose?

Hvis du bruger flere forskellige inhalerede behandlinger og andre behandlinger mod cystisk fibrose, anbefales det, at du tager din medicin i følgende rækkefølge:

1. Bronkodilatorer
2. Dornase alfa
3. Teknikker til rensning af luftvejene

4. Quinsair
5. Inhalerede steroider

Sådan skal du bruge Quinsair

Quinsair skal tages ved inhalation ved anvendelse af et **Zirela-nebulisatorhåndsat** (der inkluderer et Zirela-aerosolhoved). Dette skal forbindes til enten en eBase-styreenhed eller en eFlow rapid-styreenhed.

Vigtige oplysninger, du skal kende, før du starter

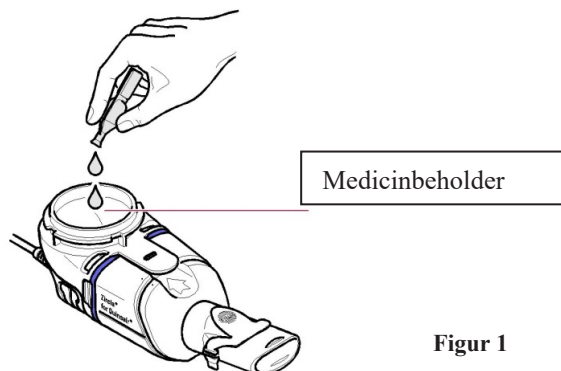
- Hver ampul er **udelukkende til engangsbrug. Når en ampul er åbnet, skal indholdet bruges straks.**
- Brug ikke Quinsair, hvis du bemærker, at der er pillet ved det forseglede foliebrev eller ampullerne.
- Brug ikke Quinsair, hvis du bemærker, at det er uklart, eller der er partikler i opløsningen.
- **Undlad at blande Quinsair med anden medicin i Zirela-nebulisatorhåndsettet.**
- Undlad at komme anden medicin end Quinsair i Zirela-nebulisatorhåndsettet.
- Forsøg ikke at inhalere Quinsair ved hjælp af en anden type nebulisatorhåndsat.
- Kontrollér, at dit Zirela-nebulisatorsystem fungerer korrekt, før du starter din behandling.
- Undlad at sluge væsken i ampullen.

Læs omhyggeligt producentens brugsanvisning, der følger med dit Zirela-nebulisatorhåndsat.

Klargøring af nebulisatorsystemet til inhalering af medicinen?

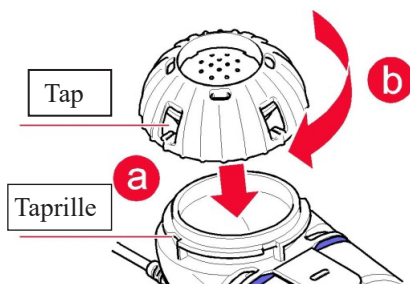
Opbevar Zirela-brugsanvisningen på et sikkert sted, da den indeholder alle detaljer om samling af anordningen.

- 1) **Sørg for, at Zirela-nebulisatorhåndsettet** er placeret på en plan og stabil overflade.
- 2) **Tryk alt indholdet fra én ampul** ud i medicinbeholderen på Zirela-nebulisatorhåndsettet (figur 1). Sørg for, at du tømmer ampullen helt ved om nødvendigt at banke den forsigtigt mod siden af beholderen.



Figur 1

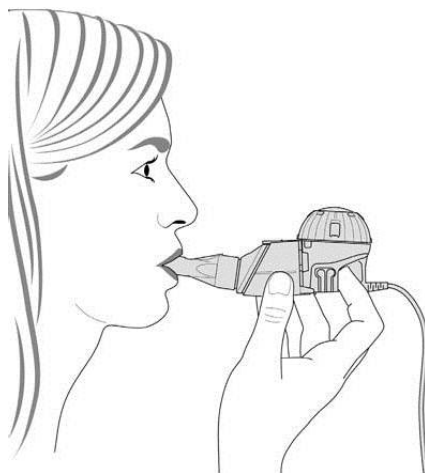
- 3) **Luk medicinbeholderen** ved at rette tappene på medicinlåget ind i forhold til rillerne på beholderen (a). Tryk ned, og drej låget med uret så langt, som det kan komme (b, figur 2).



Figur 2

Sådan skal du bruge Zirela-nebulisatorsystemet?

- 1) **Når du starter på din behandling**, skal du sidde i en afslappet, oprejst stilling.
- 2) **Hold håndsettet vandret**, tryk på afbryderknappen på styreenheden, og hold den nede i nogle få sekunder. Du hører et "bip", og statuslyset bliver grønt.
- 3) **Efter nogle få sekunder begynder en aerosoltåge at strømme** ind i aerosolkammeret på Zirela-nebulisatorhåndsettet. Hvis aerosoltågen ikke begynder at strømme, henvises til Zirela-brugsanvisning for hjælp.
- 4) **Hold fortsat håndsettet vandret**, anbring mundstykket i munden, og luk dine læber omkring det (figur 3).



Figur 3

- 5) **Træk vejret normalt** (ånd ind og ud) gennem mundstykket. Forsøg ikke at trække vejret gennem næsen. Fortsæt med at ånde ind og ud afslappet, indtil behandlingen er færdig. Det tager ca. 5 minutter at inhalere lægemidlet ved anvendelse af nebulisatoren.
- 6) **Når al medicinen er inhaleret**, vil du høre to "bip", som betyder, at behandlingen er færdig.
- 7) **Åbn medicinlåget, når behandlingen er færdig**, for at sikre, at al medicinen er brugt. Der kan være nogle få dråber medicin tilbage i bunden af beholderen efter endt behandling. Dette er i orden. Hvis der er mere end nogle få dråber tilbage, skal medicinlåget dog sættes på igen, og behandlingen genoptages fra trin 1.

- 8) **Når behandlingen er færdig**, afmonteres styreenheden, og Zirela-nebulisatorhåndsættet skilles ad til rengøring og desinfektion. Producentens brugsanvisning giver alle detaljer om rengøring og desinfektion.

Hvis du bliver nødt til at standse din behandling, før du er færdig?

Hvis du af en eller anden grund må standse behandlingen, før du er færdig, skal du trykke på afbryderknappen på styreenheden, og holde den nede i ét sekund. Efter at den er helt slukket, skal du, når du er klar til at starte igen, trykke på afbryderknappen igen og holde den nede i ét sekund. Behandlingen vil starte igen. Du skal ånde ind og ud gennem mundstykket som før.

Udskiftning af Zirela-nebulisatorhåndsættet?

Et nebulisatorhåndsæt skal anvendes til ét 28 dages behandlingsforløb. Der henvises til producentens brugsanvisning for råd vedrørende rengøring og opbevaring.

Hvis du har brugt for meget Quinsair

Hvis du har brugt for meget Quinsair, **skal du fortælle det til lægen så hurtigt som muligt**. Du kan opleve symptomer som en uregelmæssig hjerterytme, hvilket skal kontrolleres hos lægen. Hvis du har slugt indholdet i ampullen, er der ingen grund til bekymring, men du skal fortælle det til lægen så hurtigt som muligt.

Hvis du har glemt at bruge Quinsair

Hvis du har glemt en dosis, skal du bruge den, så snart du kommer i tanker om det, når blot der er mindst 8 timer, til du skal inhalere den næste dosis. Hvis det næsten er tidspunktet for din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over.

Du må ikke inhalere indholdet af mere end én ampul som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Quinsair

Du må ikke holde op med at bruge Quinsair uden først at tale med lægen, da din lungeinfektion kan blive forværret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Få **straks akut medicinsk behandling**, hvis du oplever en **svær allergisk reaktion** efter inhalering af Quinsair. Symptomerne omfatter:

- Udbredt kløe og en følelse af varme – der især berører hovedbunden, munden, halsen, håndfladerne og fodsålerne
- Svær hiven efter vejret eller støjende eller besværet vejrtrækning
- Svær nældefeber
- Hævede læber, hævet ansigt, hals eller tunge
- Bleg eller grålig hudfarve
- En hurtig hjerterytme
- Kraftsløshed eller besvimelse

Hold straks op med at bruge Quinsair og fortæl det til lægen:

- hvis du oplever **smarter, stivhed og/eller hævelse i dine led**
- hvis du får **problemer med din lever**. Symptomerne omfatter:
 - Tab af appetit
 - Gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
 - Mørkfarvet urin
 - Kløe
 - Ømhed (smarter) i maven (abdomen)

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige: opstår hos mere end 1 bruger ud af 10

- Hoste
- Unormal smagssans
- Træthed, svaghed og lavere tolerance over for anstrengelse
- Tab af appetit
- Stakåndethed
- Ændringer i mængden og tykkelsen af slim
- Ophostning af blod
- Mindre mængde luft, der kan udåndes på ét sekund (nedsat FEV₁-test)

Almindelige: opstår hos op til 1 bruger ud af 10

- Svampeinfektion omkring skeden
- Søvnløshed eller søvnproblemer
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Ringen eller hylen for ørerne (tinnitus)
- Ændring af stemmen
- Kvalme og opkastning
- Mavesmerter
- Diarré
- Forstoppelse
- Udslæt
- Led- eller muskelsmerter
- Feber
- Unormale blodanalyseresultater (forhøjede niveauer af visse leverenzymmer eller bilirubin i blodet og nedsat nyrefunktionstest)
- Nedsat lungefunktionstest
- Forøget eller nedsat mængde sukker (glukose) i blodet
- Unormale vejrtrækningslyde

Ikke almindelige: opstår hos op til 1 bruger ud af 100

- Svampeinfektion i munden
- Lavt antal røde blodlegemer i blodet (anæmi) eller de celler i blodet, der hjælper med til at størkne det (blodplader)
- Lavt eller højt antal hvide blodlegemer i blodet
- Følelse af angst, rastløshed eller uro og/eller depression
- Nedsat smagssans
- Følelse af søvnighed
- Ændringer af synet
- Tab af hørelse
- Forøget hjerterytme
- Vejrtrækningsbesvær
- Kløgning (maveindholdet tvinges ved sammentrækninger af mellemgulvet op i spiserøret, men ikke op i svælget)
- Fordøjelsesbesvær
- Luft i maven
- Nældefeber og kløe
- Brystvægssmerter
- Nyresvigt
- Ændringer i hjerterytmen
- Smerte, brændende fornemmelse, snurren, følelsesløshed og/eller svaghed i arme og ben (neuropati)

Følgende bivirkninger er endvidere blevet rapporteret efter indtagelse af tabletter eller en intravenøs infusion, der indeholder levofloxacin. Disse kan derfor muligvis også forekomme efter anvendelse af Quinsair:

Ikke almindelige: opstår hos op til 1 bruger ud af 100

- Følelse af forvirring eller nervøsitet
- Rysten
- Følelse af svimmelhed, at tingene kører rundt eller følelse af at falde (vertigo)
- Kraftig svedning

Sjældne: opstår hos op til 1 bruger ud af 1.000

- Hallucinationer og/eller paranoia
- Følelse af uro
- Usædvanlige drømme eller mareridt
- Krampeanfald
- Snurrende (sovende) fornemmelse og/eller følelsesløshed
- Hjerterbanken
- Lavt blodtryk
- Muskelsvaghed
- Syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lavt natriumindhold i blodet (SIADH)
- Udbredt udslæt, feber, forhøjet niveau af leverenzymmer, forandringer i blodet (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og påvirkning af andre af kroppens organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer)
- Skarpt afgrænsede områder med udslæt med/uden blæredannelse

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Lavt antal af alle typer af celler i blodet
- Diabetisk koma
- Svære psykiske problemer (hvilket i meget sjælde tilfælde kan føre til, at personen gør skade på sig selv)
- Smerte, brændende fornemmelse, snurren, følelsesløshed og/eller svaghed i arme og ben (neuropati)
- Ufrivillige muskelbevægelser, trækninger eller spasmer
- Besvimmelse
- Svær dunkende hovedpine med tab af synsevnen
- Midlertidigt synstab
- Hurtig eller unormal hjerterytme
- Lungebetændelse
- Svære hudreaktioner, såsom smertefuld blæredannelse eller læsioner i f.eks. mund, næse eller skede
- Forøget følsomhed i huden for sollys eller UV-lys (solarier eller andre UV-lamper)
- Betændelse i blodkar
- Betændelse i mund eller læber
- Hurtig nedbrydning af muskler
- Betændelse i en sene eller en sprængt sene
- Smerte, herunder smerte i hals, bryst, arme og ben

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, depression, træthed, søvnforstyrrelser, hukommelsessvigt samt høre-, syns- og smagsnedsættelse samt nedsat lugtesans er blevet forbundet med brug af quinolon- og fluorquinolon-antibiotika, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.

Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerterklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også pkt. 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen, foliebrevet og æskerne efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hver ampul er udelukkende til engangsbrug. Når ampullen er åbnet, skal indholdet bruges straks.

Eventuelt ubrugt produkt skal smides væk. Læg eventuelle ubrugte, uåbnede ampuller fra strippen tilbage i brevet, så de beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quinsair indeholder:

- Aktivt stof: levofloxacin. En ampul indeholder levofloxacinhemihydrat svarende til 240 mg levofloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumchloridhexahydrat og vand til injektioner.

Udseende og pakningsstørrelser

Quinsair er en klar, lysegul inhalationsvæske til nebulisator, opløsning. Lægemidlet leveres i små 3 ml plastampuller. Fire ampuller er forseglet i et foliebrev. Quinsair leveres som en 28 dages-pakning (indeholder én æske med 56 (14 breve med hver 4) ampuller) eller som en 4 dages-pakning (indeholder 8 (2 breve med hver 4) og én æske, der indeholder et Zirela-nebulisatorhåndsat med producentens brugsanvisning. Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ampullen er kun mærket på engelsk. Oplysningerne på ampullen er:

På forsiden af ampulunderdelen

Quinsair 240 mg

Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning.

Levofloxacin

Til inhalation 2,4 ml

I det “kreppede område” på begge sider af ampulunderdelen

Lot

EXP

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma
Italien

Fremstiller

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

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Gøteborg, Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Česká republika

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

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre hjemmesider om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

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