B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Quinsair 240 mg soluzione per nebulizzatore
levofloxacina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Quinsair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Quinsair
3. Come usare Quinsair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quinsair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Quinsair e a cosa serve

Quinsair contiene un antibiotico denominato levofloxacina. Questo medicinale appartiene al gruppo di antibiotici denominati fluorochinoloni.

Quinsair serve a trattare le **infezioni polmonari** causate da *Pseudomonas aeruginosa* negli adulti affetti da **fibrosi cistica**. Si tratta di un antibiotico da respirare (inalare) direttamente nei polmoni, dove uccide i batteri responsabili dell'infezione. In tal modo contribuisce a migliorare la respirazione nelle persone affette da fibrosi cistica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Quinsair

Non usi Quinsair
- se è **allergico** a **levofloxacina**, a un qualsiasi altro **antibiotico del gruppo dei chinoloni** come moxifloxacina, ciprofloxacina od ofloxacina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se in passato ha avuto problemi ai tendini (**infiammazione** di un **tendine** o **rottura di tendine**) durante il trattamento con un **antibiotico del gruppo dei chinoloni o fluorochinoloni**
- se soffre di **epilessia**
- durante la **gravidanza** o l'**allattamento**

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Quinsair, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando prende questo medicinale
Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Quinsair. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Quinsair, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Informi il medico prima di usare Quinsair

se soffre o ha sofferto in passato di uno dei seguenti disturbi:

- Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
  I medicinali antibatterici del tipo dei fluorochinoloni/chinoloni, incluso Quinsair, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Essi comprendono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, disturbi della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.
  Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Quinsair, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico appartenente a un'altra classe.

- Problemi seri ai reni.

- Una grave reazione allergica. I sintomi sono elencati al paragrafo 4.

- Gravi reazioni cutanee
  Se è in trattamento con Quinsair può comparire una grave reazione cutanea, come formazione di vescicole o lesioni. Informi il medico se nota una qualsiasi reazione cutanea dopo l'uso di Quinsair.

- Problemi al fegato. I sintomi sono elencati al paragrafo 4.

- Anomalie del ritmo cardiaco
  Quinsair può modificare il ritmo cardiaco, in particolare se assume un qualsiasi medicinale per il trattamento di problemi al cuore o di bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue. Le donne che assumono questo tipo di medicinali possono essere maggiormente a rischio. Se avverte palpitazioni o un battito cardiaco irregolare durante l'uso di Quinsair, informi immediatamente il medico.

- Crisi convulsive e convulsioni
  Gli antibiotici chinolonici, come Quinsair, possono causare crisi convulsive o convulsioni ("crisi"). In tal caso, interrompa l'uso di Quinsair e consulti immediatamente il medico.

- Depressione o problemi mentali.

- Danni ai nervi
  Raramente possono manifestarsi sintomi di danno ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Quinsair e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Una malattia che causa debolezza muscolare e affaticamento, denominata miastenia grave.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione di un tendine che provoca dolore, rigidità e/o gonfiore alle articolazioni (tendinite).

- Se, dopo aver ricevuto Quinsair, ha avuto difficoltà a respirare, che può essere di entità da lieve a grave (broncospasmo).

- Emissione di sangue o muco misto a sangue proveniente dalle vie respiratorie con la tosse.

- Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
  Gli antibiotici chinolonici, come Quinsair, possono predisporre i pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una rara malattia ereditaria) a complicanze a carico del sangue, con conseguente improvviso aumento della temperatura corporea, colorazione giallastra della pelle e delle mucose, urine di colore scuro, pallore, stanchezza, respiro pesante e rapido e polso debole e celere. Si rivolga al medico se ha domande a riguardo.

- Diabete
  Gli antibiotici chinolonici, come Quinsair, possono aumentare o abbassare eccessivamente i livelli di glucosio nel sangue. Se è diabetico, deve controllare la glicemia con molta attenzione.

- Diarrea
  Durante o dopo il trattamento con Quinsair può comparire diarrea. Se la diarrea è grave o persistente, o se nota la presenza di sangue nelle feci, interrompa immediatamente l'uso di Quinsair e si rivolga al medico. Non prenda alcun medicinale contro la diarrea senza aver consultato il medico.

- Resistenza agli antibiotici
  Con il passare del tempo, i batteri possono diventare resistenti al trattamento con un antibiotico. Ciò significa che Quinsair non deve essere usato per prevenire le infezioni polmonari. Deve invece essere utilizzato esclusivamente per trattare le infezioni polmonari causate da *Pseudomonas aeruginosa.* Si rivolga al medico in caso di dubbi o domande a riguardo.

- Superinfezioni
  A volte, durante un lungo trattamento antibiotico, è possibile contrarre un'altra infezione causata da batteri differenti sui quali l'antibiotico in questione non ha effetto (superinfezione). Si rivolga al medico in caso di dubbi o domande al riguardo e sull'uso di Quinsair.

- Problemi alla vista
  Se nota un qualsiasi cambiamento a carico della vista o altri problemi agli occhi durante l'uso di Quinsair, si rivolga immediatamente a un oculista.

- Fotosensibilizzazione
  Quinsair può rendere la pelle più sensibile alla luce solare. Eviti l'esposizione prolungata alla luce solare o alla luce solare intensa e non usi lettini abbronzanti o altre lampade UV durante l'uso di Quinsair e nelle 48 ore successive al termine del trattamento.

- Risultati falsi in determinate analisi
  Determinate analisi (per es. per la conferma della tubercolosi o per la ricerca di forti antidolorifici) possono dare origine a risultati falsi durante il trattamento con Quinsair:

- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).

- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);

- se ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (per esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.

Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Bambini e adolescenti
Quinsair non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni, perché non esistono informazioni sufficienti sul suo uso in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Quinsair
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi medicinali potrebbero interferire con gli effetti di Quinsair.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Antagonisti della vitamina K come **warfarin** (utilizzato per prevenire i coaguli di sangue). L'assunzione di questi medicinali con Quinsair può far aumentare le perdite di sangue. È possibile che il medico debba sottoporla a periodiche analisi del sangue per controllare la capacità del sangue di coagulare.

- **Teofillina** (utilizzata per il trattamento di problemi respiratori) o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come **fenbufene**, **acido acetilsalicilico** (una sostanza presente in molti medicinali utilizzati per alleviare i dolori e abbassare la febbre, oltre che per prevenire la coagulazione del sangue) o **ibuprofene**. L'assunzione contemporanea di Quinsair con questi medicinali può aumentare il rischio di una crisi convulsiva.

- Medicinali come **probenecid** (utilizzato per prevenire la gotta) o **cimetidina** (utilizzata per il trattamento dell'ulcera). L'assunzione contemporanea di Quinsair con questi medicinali può modificare la reazioni dei reni al medicinale, il che è particolarmente importante se soffre di problemi ai reni.

- **Ciclosporina** (utilizzata dopo i trapianti d'organo) o **medicinali che modificano il battito cardiaco** (come gli antiaritmici, gli antidepressivi triciclici, gli antibiotici macrolidi o gli antipsicotici). Quinsair può interferire con gli effetti di questi medicinali. Il medico le fornirà ulteriori informazioni.

Gravidanza e allattamento
Quinsair non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quinsair può causare una sensazione di capogiro, stanchezza o debolezza o causare problemi alla vista. In tal caso, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare Quinsair

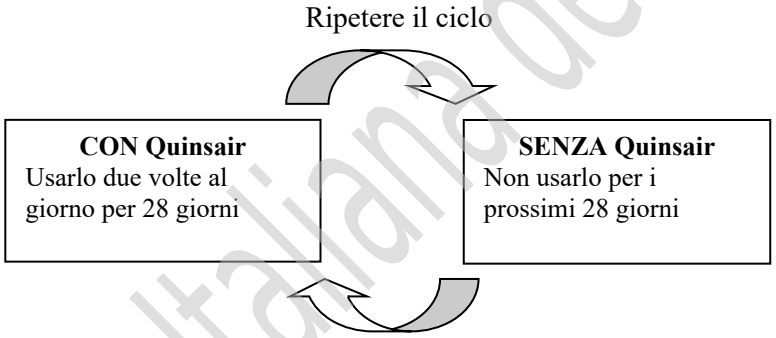
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Che dose devo utilizzare?
Inalare **due volte al giorno** il contenuto di **una fiala (240 mg), servendosi del nebulizzatore Zirela**.
L'inalazione del medicinale con il nebulizzatore dura circa 5 minuti.

Quando devo inalare?
Inalando Quinsair ogni giorno alla stessa ora, è più facile ricordare quando prendere il medicinale. Il medicinale va inalato in questo modo:
- 1 fiala al mattino con il nebulizzatore Zirela
- 1 fiala alla sera con il nebulizzatore Zirela

E' meglio far trascorrere quasi 12 ore tra le dosi.

Per quanto tempo devo utilizzare il medicinale?
Usi Quinsair ogni giorno per 28 giorni, seguiti da una pausa di 28 giorni nei quali non deve inalare Quinsair. Dopo la pausa, inizi un nuovo ciclo di trattamento.
È importante usare il medicinale due volte al giorno nei 28 giorni di trattamento e procedere alternando 28 giorni di trattamento e 28 giorni senza trattamento per tutto il tempo indicato dal medico.



Se ha difficoltà a respirare quando usa Quinsair, quale altro medicinale può prescriverle il medico?
Se ha difficoltà a respirare dopo aver usato Quinsair, il medico potrebbe prescriverle l'inalazione di un broncodilatatore (per es. salbutamolo). Deve inalare questo medicinale almeno 15 minuti e fino a 4 ore prima della dose successiva di Quinsair.

Come fare se sto usando diverse terapie inalatorie e altri trattamenti contro la fibrosi cistica?
Se sta usando diverse terapie inalatorie e altri trattamenti contro la fibrosi cistica, si consiglia di utilizzare i medicinali nell'ordine seguente:
1 Broncodilatatori
2 Dornasi alfa
3 Tecniche di detersione delle vie aeree
4 Quinsair
5 Steroidi per via inalatoria

Come usare il medicinale
Quinsair deve essere inalato con il **nebulizzatore portatile Zirela** (comprendente una testina per aerosol Zirela). Il nebulizzatore deve essere collegato a un'unità di controllo eBase Controller o eFlow rapid.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni importanti prima di iniziare

- Ogni fiala è **esclusivamente monouso**. **Dopo l'apertura della fiala, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.**
- Non usi Quinsair se nota che la bustina in pellicola sigillata o le fiale sono state manomesse.
- Non usi Quinsair se nota che è torbido o che la soluzione contiene particelle.
- **Non mescoli Quinsair con altri medicinali** nel nebulizzatore portatile Zirela.
- Non metta alcun medicinale diverso da Quinsair nel nebulizzatore portatile Zirela.
- Non tenti di inalare Quinsair con un altro tipo di nebulizzatore portatile.
- Controlli che il nebulizzatore Zirela funzioni correttamente prima di iniziare il trattamento.
- Non ingerisca il liquido contenuto nella fiala.

Legga con attenzione le istruzioni per l'uso fornite con il nebulizzatore portatile Zirela.

Come devo preparare il nebulizzatore per l'inalazione del medicinale?

Conservi le istruzioni per l'uso di Zirela in un luogo sicuro, perché contengono le informazioni dettagliate sull'assemblaggio del dispositivo.

1) **Controlli che il nebulizzatore portatile Zirela** sia appoggiato su una superficie piana e stabile.

2) **Trasferisca l'intero contenuto di una fiala** nel serbatoio del farmaco del nebulizzatore portatile Zirela (Figura 1). Controlli di aver svuotato completamente la fiala, se necessario picchiettando leggermente sul lato del serbatoio.



Figura 1

3) **Chiuda il serbatoio del farmaco** allineando le linguette sulla capsula di chiusura del farmaco con le scanalature presenti sul serbatoio (a). Prema e ruoti la capsula di chiusura in senso orario fino all'arresto (b, Figura 2).

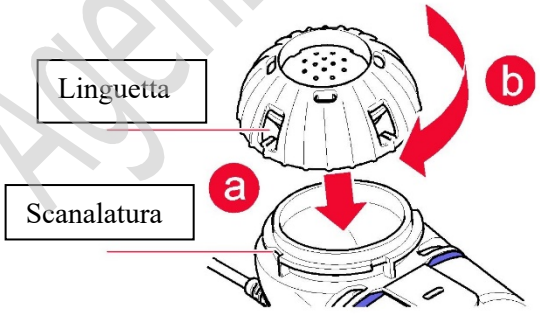


Figura 2

Come devo usare il nebulizzatore Zirela?

1) **Quando inizia il trattamento**, si metta comodamente seduto, con la schiena diritta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2) **Mantenga il nebulizzatore portatile diritto** e tenga premuto il tasto on/off sull'unità di controllo per alcuni secondi. Sentirà un singolo segnale acustico e l'indicatore luminoso diventerà verde.

3) **Dopo alcuni secondi, una nube di aerosol inizierà a fluire** nella camera aerosol del nebulizzatore portatile Zirela. Se la nube di aerosol non inizia a fluire, consulti le istruzioni per l'uso di Zirela.

4) **Continui a tenere il nebulizzatore portatile diritto** e porti il boccaglio in bocca, stringendolo tra le labbra (Figura 3).

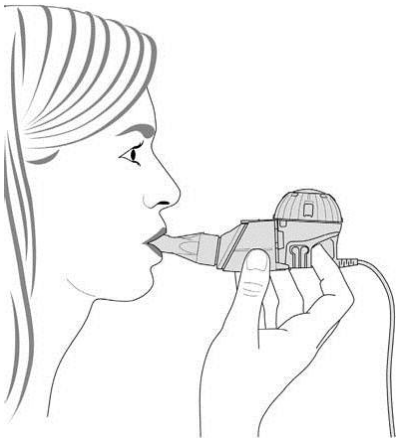


Figura 3

5) **Respiri normalmente** (inspirando ed espirando) attraverso il boccaglio. Cerchi di non respirare attraverso il naso. Continui a inspirare ed espirare tranquillamente fino al termine del trattamento. L'inalazione del medicinale con il nebulizzatore dura circa 5 minuti.

6) **Quando tutto il medicinale sarà stato rilasciato,** sentirà un segnale acustico composto da due toni che indica la fine del trattamento.

7) **A questo punto, apra la capsula di chiusura del farmaco** per controllare che tutto il medicinale sia stato utilizzato. Alcune gocce di medicinale possono rimanere sul fondo del serbatoio al termine del trattamento. Non è un problema. Tuttavia, se dovessero rimanere più di alcune gocce, richiuda la capsula di chiusura del farmaco e ricominci il trattamento dal passaggio 1.

8) **Al termine del trattamento**, stacchi l'unità di controllo dal nebulizzatore portatile Zirela per poterlo pulire e disinfettare. Nelle istruzioni per l'uso sono riportate le informazioni dettagliate per la pulizia e la disinfezione.

Cosa fare se devo interrompere il trattamento prima del termine?
Se, per un qualsiasi motivo, deve interrompere il trattamento prima del termine, tenga premuto il tasto on/off dell'unità di controllo per un secondo. Dopo averlo spento completamente e quando è pronto per ricominciare, tenga nuovamente premuto il tasto on/off per un secondo. Il trattamento riprenderà. Deve inspirare ed espirare attraverso il boccaglio, come prima.

Come e quando devo sostituire il nebulizzatore portatile Zirela?
Un nebulizzatore portatile va utilizzato per un ciclo di trattamento di 28 giorni. Per i consigli sulla pulizia e la conservazione si rimanda alle istruzioni per l'uso del produttore.

Se usa più Quinsair di quanto deve
Se ha usato più Quinsair di quanto deve, **informi il medico al più presto**. Può avere sintomi quali battito cardiaco irregolare, che deve essere valutato dal medico. Se ha ingerito il contenuto della fiala, non si preoccupi, ma informi il medico al più presto.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Quinsair
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a condizione che manchino 8 ore all'inalazione della dose successiva. Se invece è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non inali il contenuto di più di una fiala per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Quinsair
Non interrompa il trattamento con Quinsair senza aver consultato il medico, perché altrimenti l'infezione polmonare potrebbe peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Si **sottoponga immediatamente a un trattamento d'urgenza** se nota una **grave reazione allergica** dopo l'inalazione di Quinsair. I sintomi comprendono:
- Prurito generalizzato e sensazione di calore, in particolare al cuoio capelluto, alla bocca, alla gola, al palmo delle mani o alla pianta dei piedi
- Grave respiro sibilante oppure respiro rumoroso o difficoltà a respirare
- Orticaria grave
- Gonfiore alle labbra, al viso, alla gola o alla lingua
- Pallore o colorazione grigiastra della pelle
- Battito cardiaco accelerato
- Svenimento o perdita di coscienza

Interrompa l'uso di Quinsair e informi immediatamente il medico:
- se avverte **dolore, rigidità e/o gonfiore alle articolazioni**
- se compaiono **problemi al fegato.** I sintomi comprendono:
  - Perdita di appetito
  - Colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero)
  - Urine di colore scuro
  - Prurito
  - Sensibilità eccessiva (dolore) intorno allo stomaco (addome)

Gli altri effetti indesiderati possono comprendere:
Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Tosse
- Alterazioni del senso del gusto
- Stanchezza, debolezza e scarsa resistenza all'esercizio fisico
- Perdita di appetito
- Respiro corto
- Alterazioni della quantità e della densità del muco/catarro
- Emissione di sangue con la tosse
- Riduzione della quantità d'aria che riesce a espirare in un secondo (test FEV_1 ridotto)

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Infezione da funghi intorno alla vagina
- Insonnia o difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Capogiro
- Ronzio o rumore nell'orecchio (tinnito)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Cambiamenti della voce
- Nausea e vomito
- Dolore addominale
- Diarrea
- Stitichezza
- Eruzione cutanea
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli
- Febbre
- Anomalie alle analisi del sangue (aumento di determinati enzimi del fegato o della bilirubina nel sangue e ridotta funzione renale)
- Ridotta funzione polmonare
- Aumento o diminuzione dello zucchero (glucosio) nel sangue
- Suoni respiratori anomali

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Infezione da funghi della bocca
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia) o delle cellule del sangue che favoriscono la coagulazione (piastrine)
- Riduzione o aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue
- Sensazione di ansietà, irrequietezza o agitazione e/o depressione
- Riduzione dell'olfatto
- Sensazione di sonnolenza
- Alterazioni della vista
- Perdita dell'udito
- Aumento del battito cardiaco
- Difficoltà a respirare
- Conati di vomito
- Disturbi della digestione
- Flatulenza
- Orticaria e prurito
- Dolore al torace
- Insufficienza renale
- Alterazioni del ritmo cardiaco
- Dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza agli arti (neuropatia)

Dopo l'assunzione di compresse o un'infusione endovenosa con levofloxacina sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, che quindi potrebbero presentarsi in seguito all'uso di Quinsair:

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Sensazione di confusione o nervosismo
- Tremore
- Sensazione di capogiro, rotazione o perdita dell'equilibrio (vertigine)
- Sudorazione eccessiva

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Allucinazioni e/o sensazione di paranoia
- Sensazione di agitazione
- Sogni anomali o incubi
- Convulsioni ("attacchi")
- Sensazione di formicolio e/o intorpidimento
- Palpitazioni
- Bassa pressione sanguigna
- Debolezza muscolare
- Sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH)
- Ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vescicole.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue
- Coma diabetico
- Gravi problemi mentali (che in casi molto rari possono determinare autolesionismo)
- Dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza agli arti (neuropatia)
- Movimenti, guizzi o spasmi muscolari involontari
- Svenimento
- Grave mal di testa pulsante con perdita della vista
- Temporanea perdita della vista
- Battito cardiaco rapido o anomalo
- Infiammazione polmonare
- Gravi reazioni cutanee, come vescicole o lesioni doloranti, eventualmente anche in bocca, nel naso o nella vagina
- Aumentata sensibilità cutanea alla luce solare o UV (lettini solari o altre lampade UV)
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Infiammazione della bocca o delle labbra
- Rapida degradazione dei muscoli
- Infiammazione di un tendine o rottura di tendine
- Dolore comprendente dolore alla schiena, al torace, alle braccia e a gambe e braccia

Casi molto rari di reazioni avverse da farmaco prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni dei tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore alle estremità, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, depressione, affaticamento, disturbi del sonno, disturbi della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Quinsair

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala, sulla bustina in pellicola d'alluminio e sulle scatole dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Ogni fiala è esclusivamente monouso. Dopo l'apertura della fiala, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente. Gli eventuali residui del prodotto devono essere eliminati. Riporre nuovamente nella bustina le fiale non usate e non aperte dello strip, per proteggerle dalla luce.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quinsair
- Il principio attivo è levofloxacina. Una fiala contiene levofloxacina emiidrato equivalente a 240 mg di levofloxacina.
- Gli altri componenti sono magnesio cloruro esaidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Quinsair e contenuto della confezione
Quinsair è una soluzione per nebulizzatore limpida, di colore giallo chiaro.
Il medicinale è fornito in piccole fiale di plastica da 3 mL. Quattro fiale sono sigillate in una bustina in pellicola d'alluminio.
Quinsair è fornito in una confezione sufficiente per un ciclo di 28 giorni (questa comprende una scatola interna in cartone contenente 56 (14 bustine da 4) fiale) o per un ciclo di 4 giorni (contenente 8 (2 bustine da 4) fiale) e una scatola contenente un nebulizzatore portatile Zirela con le relative istruzioni per l'uso.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il testo sulla fiala è esclusivamente in inglese. Sulla fiala sono riportate le seguenti informazioni:

Sul lato anteriore dell'estremità della fiala
Quinsair 240 mg
Soluzione per nebulizzatore
Levofloxacina
Uso inalatorio 2,4 mL

Sull'area "ondulata" di entrambi i lati dell'estremità della fiala
Lot
EXP

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma
Italia

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).