

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Quinsair 240 mg verneveloplossing Levofloxacin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Quinsair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Quinsair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Quinsair bevat een antibioticum met de naam levofloxacin. Dit behoort tot de groep van antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd.

Quinsair wordt gebruikt voor de behandeling van **longinfecties** die veroorzaakt worden door de bacterie *Pseudomonas aeruginosa* bij volwassenen met **cystische fibrose**. Het is een antibioticum dat rechtstreeks in de longen wordt ingeademd (geïnhaleerd). Daar doodt het de bacteriën die de infectie veroorzaken. Hierdoor kunnen mensen met cystische fibrose beter ademen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor **levofloxacin**, voor andere **antibiotica met chinolon** zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit problemen gehad met uw pezen (**ontsteking** van een **pees** of een **gescheurde pees**) tijdens een behandeling met een **antibioticum met een chinolon of fluorchinolon**.
- U heeft **epilepsie**.
- U bent **zwanger** of **geeft borstvoeding**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Tijdens gebruik van dit middel

In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten en ontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en zelfs tot meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom elke onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

als u één of meer van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad:

- langdurige, invaliderende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen
Fluorchinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Quinsair, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten van de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens, zoals het gevoel dat armen of benen “slapen”, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen, waaronder vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.
Als u een van deze bijwerkingen krijgt na gebruik van dit middel, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.
- ernstige nierproblemen.
- een ernstige allergische reactie. De symptomen worden opgenoemd in rubriek 4.
- ernstige huidreacties
Als u wordt behandeld met Quinsair kunt u een ernstige huidreactie krijgen, zoals blaarvorming of laesies (wondjes). Raadpleeg uw arts als u huidreacties opmerkt na het gebruik van Quinsair.
- leverproblemen. De symptomen worden opgenoemd in rubriek 4.
- afwijkend hartritme
Quinsair kan veranderingen in uw hartritme veroorzaken, vooral als u geneesmiddelen gebruikt tegen hartproblemen of tegen een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed. Vrouwen die dit type geneesmiddelen gebruiken, hebben meer kans op veranderingen in het hartritme. Als u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag krijgt tijdens het gebruik van Quinsair moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- insulten en convulsies
Antibiotica met chinolon, waaronder Quinsair, kunnen insulten of convulsies (stuipen) veroorzaken. Stop met het gebruik van Quinsair als dit gebeurt en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- depressie of psychische problemen.
- zenuwschade
In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- een ziekte die spierzwakte en vermoeidheid veroorzaakt met de naam myasthenia gravis.
- ontsteking van een pees die pijn, stijfheid en/of zwelling in de gewrichten veroorzaakt (tendinitis).
- als u na het gebruik van Quinsair problemen met ademen heeft gehad, die kunnen variëren van licht tot ernstig (bronchospasme).
- ophoesten van bloed of slijm met bloed uit de luchtwegen.
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
Antibiotica met chinolon, zoals Quinsair, kunnen ervoor zorgen dat patiënten met glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie (een zeldzame erfelijke aandoening) gevoelig worden voor complicaties in het bloed die leiden tot een plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur, gele verkleuring van de huid en slijmvliezen, donker gekleurde urine, bleekheid, vermoeidheid, een zware, snelle ademhaling en een zwakke, snelle pols. Raadpleeg uw arts als u hierover vragen heeft.
- diabetes
Antibiotica met chinolon, waaronder Quinsair, kunnen ervoor zorgen dat het glucosegehalte in het bloed te hoog of te laag wordt. Als u diabetes heeft, moet u het glucosegehalte in uw bloed nauwkeurig controleren.
- diarree
Tijdens of na uw behandeling met Quinsair kunt u diarree krijgen. Als de diarree ernstig wordt of aan blijft houden of als u bloed in uw ontlasting heeft, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Quinsair en contact opnemen met uw arts. Neem geen geneesmiddelen tegen uw diarree zonder dit eerst na te vragen bij uw arts.
- resistentie voor antibiotica
Bacteriën kunnen met de tijd resistent worden voor de behandeling met een antibioticum. Dit betekent dat Quinsair niet gebruikt mag worden voor het voorkomen van longinfecties. Het middel mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van longinfecties die veroorzaakt worden door de bacterie *Pseudomonas aeruginosa*. Raadpleeg uw arts als u hierover vragen of problemen heeft.
- superinfecties
Soms kan een langdurige behandeling met antibiotica betekenen dat u een andere infectie krijgt die wordt veroorzaakt door een andere bacterie die ongevoelig is voor de antibiotica (superinfectie). Raadpleeg uw arts als u hierover en over het gebruik van Quinsair vragen of problemen heeft.
- problemen met het gezichtsvermogen
Neem onmiddellijk contact op met een oogarts als u veranderingen merkt in uw gezichtsvermogen of andere problemen met uw ogen krijgt tijdens het gebruik van Quinsair.

- lichtgevoeligheid
Quinsair kan ervoor zorgen dat uw huid gevoeliger wordt voor zonlicht (fotosensibiliteit). Voorkom dat u tijdens het gebruik van Quinsair en 48 uur na het einde van de behandeling langdurig aan zonlicht of krachtig zonlicht wordt blootgesteld en gebruik geen zonnebank of andere UV-lampen.
- valse testresultaten
Bepaalde tests (bijv. ter bevestiging van tuberculose of ter controle op sterke pijnstillers) kunnen een vals testresultaat geven wanneer u met Quinsair wordt behandeld.
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of Ehlers Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Quinsair mag niet gegeven worden aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, want er is niet genoeg informatie over het gebruik ervan in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Quinsair nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Deze geneesmiddelen kunnen de effecten van Quinsair verstoren.

Vertel het uw arts als u één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Vitamine-K-antagonisten zoals **warfarine** (gebruikt voor het voorkomen van bloedstolsels). Het gelijktijdige gebruik van Quinsair en deze geneesmiddelen kan meer bloedingen veroorzaken. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig uw bloed moet onderzoeken om te controleren hoe goed uw bloed stolt.
- **Theofylline** (gebruikt voor het behandelen van ademhalingsproblemen) of niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) zoals **fenbufen**, **acetylsalicylzuur** (een stof die in veel geneesmiddelen zit en die gebruikt wordt voor het verlichten van pijn, het verlagen van koorts en het voorkomen van bloedstolling) of **ibuprofen**. Het gelijktijdige gebruik van Quinsair en deze geneesmiddelen kan het risico op een stuip (toeval) vergroten.

- Geneesmiddelen zoals **probenecide** (gebruikt voor het voorkomen van jicht) of **cimetidine** (gebruikt voor het behandelen van zweren). Het gelijktijdige gebruik van Quinsair en deze geneesmiddelen kan invloed hebben op de manier waarop uw nieren het geneesmiddel verwerken. Dit is met name belangrijk als u nierproblemen heeft.
- **Ciclosporine** (gebruikt na orgaantransplantaties) of **geneesmiddelen die uw hartslag beïnvloeden** (zoals antiaritmica, tricyclische antidepressiva, macrolide antibiotica of antipsychotica). Quinsair kan invloed hebben op de effecten van deze geneesmiddelen. Uw arts zal u daar meer over vertellen.

Zwangerschap en borstvoeding

Quinsair moet niet gebruikt worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Quinsair kan bij u een duizelig, vermoeid of zwak gevoel of problemen veroorzaken met uw gezichtsvermogen. Als dit optreedt, mag u niet autorijden en geen gereedschappen of machines gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Hoeveel moet u gebruiken?

Inhaleer de inhoud van **één ampul (240 mg) tweemaal daags met behulp van het Zirela vernevelsysteem**. Het duurt ongeveer 5 minuten om het geneesmiddel met de vernevelaar te inhaleren.

Wanneer gebruikt u dit middel?

Als u Quinsair iedere dag op hetzelfde tijdstip inhaleert, kunt u beter onthouden wanneer u het geneesmiddel moet innemen. Inhaleer het geneesmiddel als volgt:

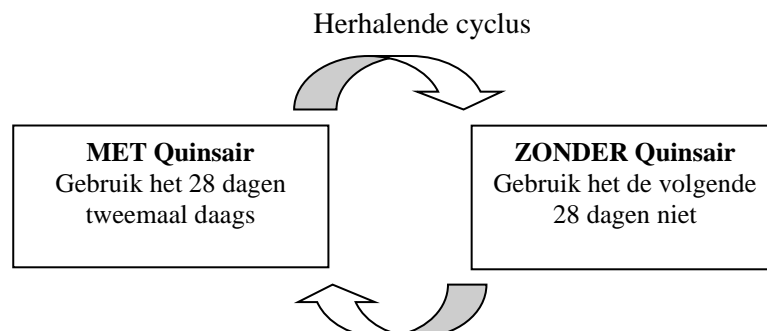
- 1 ampul 's ochtends met de Zirela vernevelaar
- 1 ampul 's avonds met de Zirela vernevelaar

Het beste is om de doses zo nauwkeurig mogelijk om de 12 uur in te nemen.

Hoe lang gebruikt u dit middel?

U gebruikt Quinsair elke dag gedurende 28 dagen en daarna gebruikt u Quinsair gedurende een periode van 28 dagen niet. Start daarna met een volgende behandelronde.

Het is belangrijk dat u het geneesmiddel tijdens de behandeling van 28 dagen tweemaal daags gebruikt en dat u de cyclus van 28 dagen mét en 28 dagen zonder Quinsair net zolang herhaalt als uw arts zegt.



Welk aanvullend geneesmiddel kan uw arts voorschrijven als u ademhalingsproblemen heeft bij het gebruik van Quinsair?

Als u ademhalingsproblemen heeft na het gebruik van Quinsair kan uw arts u een inhalator voorschrijven met een bronchusverwijdend geneesmiddel (bijv. salbutamol). Inhaleer dit geneesmiddel minimaal 15 minuten of maximaal 4 uur voordat u de volgende dosis Quinsair gebruikt.

Wat doet u als u verschillende andere inhalatoren en andere behandelingen voor cystische fibrose gebruikt?

Als u verschillende andere geïnhaleerde behandelingen en andere therapieën gebruikt voor cystische fibrose, wordt geadviseerd om uw geneesmiddelen in de onderstaande volgorde te gebruiken:

- 1e Bronchusverwijdend geneesmiddel
- 2e Dornase-alfa
- 3e Technieken om de luchtweg vrij te maken
- 4e Quinsair
- 5e Geïnhaleerde steroïden

Hoe gebruikt u dit middel?

Quinsair moet geïnhaleerd worden met een **Zirela handvernevelaar** (inclusief een Zirela aerosol-opzetstuk). Deze moet aangesloten worden op een eBase-controller of een eFlow rapid besturingseenheid.

Belangrijke informatie om te weten voordat u begint

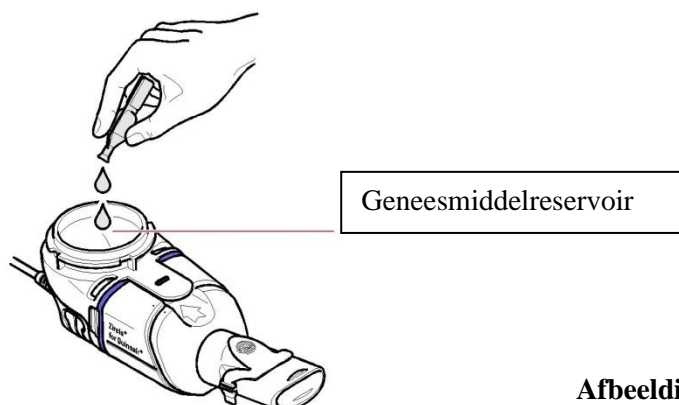
- Elke ampul is **uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na het openen van een ampul moet de inhoud onmiddellijk gebruikt worden.**
- Gebruik Quinsair niet als u merkt dat het gesloten foliesachet of de ampullen niet intact zijn.
- Gebruik Quinsair niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.
- **Meng Quinsair niet met andere geneesmiddelen** in de Zirela handvernevelaar.
- Doe naast Quinsair geen andere geneesmiddelen in de Zirela handvernevelaar.
- Probeer Quinsair niet met een ander type handvernevelaar te inhaleren.
- Controleer of uw Zirela vernevelsysteem goed werkt voordat u met de behandeling begint.
- Slik de vloeistof uit de ampul niet door.

Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant die bij uw Zirela handvernevelaar is geleverd zorgvuldig door.

Hoe maakt u het vernevelsysteem klaar om het geneesmiddel te inhaleren?

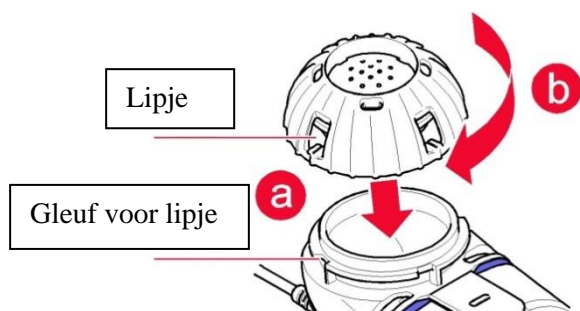
Bewaar de gebruiksaanwijzing van de Zirela op een veilige plek, want hierin staat uitgebreid beschreven hoe u het apparaat in elkaar zet.

- 1) **Zorg dat de Zirela handvernevelaar** op een vlakke en stabiele ondergrond staat.
- 2) **Druk de volledige inhoud van de ampul** leeg in het geneesmiddelreservoir van de Zirela handvernevelaar (afbeelding 1). Zorg dat de ampul helemaal leeg is; tik zo nodig met de ampul tegen de zijkant van het reservoir.



Afbeelding 1

- 3) **Sluit het geneesmiddeldop** door de lipjes van de geneesmiddeldop op één lijn te brengen met de gleuven in het reservoir (a). Duw de dop omlaag en draai deze zo ver mogelijk rechtsom (b, afbeelding 2).



Afbeelding 2

Hoe gebruikt u het Zirela vernevelsysteem?

- 1) **Ga bij de start van de behandeling** in een ontspannen, rechte houding zitten.
- 2) **Houd de handset horizontaal** en druk de aan-/uitknop op de controller een paar seconden in. U hoort één 'piepton' en het statuslampje wordt groen.
- 3) **Na een paar seconden stroomt** de aerosolkamer van de Zirela handvernevelaar **langzaam vol met een aerosolnevel**. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Zirela-fabrikant als de aerosolnevel niet gaat stromen.
- 4) **Houd de handset horizontaal**, plaats het mondstuk in uw mond en sluit met uw lippen de opening af (afbeelding 3).



Afbeelding 3

- 5) **Adem op een normale wijze** (in- en uitademen) door het mondstuk. Probeer niet door uw neus te ademen. Blijf rustig in- en uitademen tot de behandeling klaar is. Het duurt ongeveer 5 minuten om het geneesmiddel met de vernevelaar te inhaleren.
- 6) **Als het geneesmiddel volledig is afgegeven**, hoort u twee 'pieptonen'. Dit betekent dat de behandeling is afgerond.
- 7) **Open hierna de geneesmiddeldop** om te controleren of het geneesmiddel helemaal is gebruikt. Aan het eind van de behandeling kunnen er een paar druppels van het geneesmiddel op de bodem van het reservoir achterblijven. Dat is geen probleem. Als er echter meer dan een paar druppels zijn achtergebleven, moet u de geneesmiddeldop opnieuw aanbrengen en de behandeling hervatten, vanaf stap 1.

- 8) Koppel de controller los **zodra de behandeling is afgerond** en haal de Zirela handvernevelaar voor reiniging en ontsmetting uit elkaar. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant bevat uitgebreide informatie over het reinigen en ontsmetten.

Moet u de behandeling voortijdig afbreken?

Als u om welke reden dan ook de behandeling voortijdig moet afbreken, drukt u de aan-/uitknop op de controller één seconde in. Als de vernevelaar helemaal uitstaat en u bent gereed om weer verder te gaan, drukt u de aan-/uitknop op de controller nogmaals één seconde in. De behandeling wordt weer hervat. Adem net als voorheen in en uit door het mondstuk.

Hoe en wanneer vervangt u de Zirela handvernevelaar?

Voor een behandeling van 28 dagen gebruikt u één handvernevelaar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor adviezen over reiniging en opslag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u meer Quinsair heeft gebruikt dan is toegestaan. U kunt symptomen krijgen als een onregelmatige hartslag. Dit moet door uw arts worden gecontroleerd. Maak u niet ongerust als de inhoud van de ampul wordt doorgeslikt, maar vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, kunt u deze gebruiken zodra u eraan denkt, mits de tijd tot inhalatie van de volgende dosis 8 uur is. Sla de vergeten dosis echter over als het bijna tijd is voor uw volgende dosis.

Inhaleer niet de inhoud van meer dan één ampul om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Quinsair zonder eerst uw arts te raadplegen, want uw longinfectie kan verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Roep **onmiddellijk spoedeisende medische hulp in** als u na inhalatie van Quinsair een **ernstige allergische reactie** krijgt. De symptomen zijn onder andere:

- algemeen jeukend en warm gevoel – vooral van de hoofdhuid, mond, keel, handpalmen of voetzolen
- ernstige piepende ademhaling of luidruchtig of moeilijk ademen
- ernstige galbulten/netelroos
- zwelling van lippen, gezicht, keel of tong
- bleke of grijzige huidkleur
- een snelle hartslag
- flauwte of flauwvallen

Stop het gebruik van Quinsair en raadpleeg uw arts onmiddellijk:

- bij **pijn, stijfheid en/of zwelling in de gewrichten**
- bij **leverproblemen**. De symptomen zijn onder andere:
 - verlies van eetlust

- vergeling van huid en ogen (geelzucht)
- donker gekleurde urine
- jeuk
- gevoeligheid (pijn) rond de maag (buik)

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak: kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen

- hoesten
- abnormale smaakzin
- vermoeidheid, zwakte en minder tolerantie voor beweging
- verlies van eetlust
- kortademigheid
- veranderingen in de hoeveelheid en de dikte van slijm/flegma
- bloed ophoesten
- per seconde kan minder lucht worden uitgeademd (afgenomen FEV₁-test)

Vaak: kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen

- schimmelinfectie rond de vagina
- slapeloosheid of moeite met slapen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- suizingen of geluiden in de oren (tinnitus)
- veranderingen in de stem
- misselijkheid en braken
- buikpijn
- diarree
- obstipatie
- huiduitslag
- gewrichts- of spierpijn
- koorts
- afwijkende resultaten van bloedonderzoek (verhoogd gehalte aan bepaalde leverenzymen of bilirubine in het bloed en een verminderde nierfunctietest)
- verminderde longfunctietest
- verhoogde of verlaagde hoeveelheid suiker (glucose) in het bloed
- afwijkende ademhalingsgeluiden

Soms: kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen

- schimmelinfectie in de mond
- laag aantal rode bloedcellen (anemie) of laag aantal bloedplaatjes (cellen in het bloed die helpen bij de bloedstolling)
- laag of hoog aantal witte bloedcellen
- angstig, rusteloos of geagiteerd en/of terneergeslagen gevoel
- verminderde geurzin
- slaperigheid
- veranderingen in het gezichtsvermogen
- gehoorverlies
- verhoogde hartslag
- ademhalingsproblemen
- kokhalzen
- spijsverteringsproblemen
- winderigheid
- galbulten/netelroos en jeuk
- pijn aan de borstwand
- nierfalen
- veranderingen in hartritme

- pijn, branderig gevoel, tintelingen, doof gevoel en/of zwakte in de ledematen (neuropathie)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld na gebruik van tabletten of een intraveneus infuus met levofloxacin, dus de kans bestaat dat deze na het gebruik van Quinsair optreden:

Soms: kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen

- verward of nerveus gevoel
- beven
- gevoel van duizeligheid, draaierigheid of omvallen (vertigo)
- overmatig zweten

Zelden: kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen

- hallucinaties en/of paranoïde/achterdochtig voelen
- geagiteerd voelen
- ongewone dromen of nachtmerries
- convulsies (stuipen)
- tintelend gevoel (arm/been “slaapt”) en/of doof gevoel
- hartkloppingen
- lage bloeddruk
- spierzwakte
- syndroom in samenhang met te veel vocht vasthouden en lage natriumwaarden (SIADH)
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen)
- scherp begrensde, erythemateuze vlekken met/zonder blaarvorming

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- lage aantallen van alle type cellen in het bloed
- diabetische coma
- ernstige psychische problemen (die in zeer zeldzame gevallen tot zelfbeschadiging kunnen leiden)
- pijn, branderig gevoel, tintelingen, doof gevoel en/of zwakte in de ledematen (neuropathie)
- onwillekeurige spierbewegingen, spiertrekkingen of spasme's
- flauwvallen
- hevig kloppende hoofdpijnen met verlies van gezichtsvermogen
- tijdelijk verlies van gezichtsvermogen
- snelle of afwijkende hartslag
- longontsteking
- ernstige huidreacties zoals pijnlijke blaarvorming of laesies (wondjes) mogelijk in mond, neus of vagina
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-licht (zonnebanken of andere UV-lampen)
- ontsteking van de bloedvaten
- ontsteking van de mond of lippen
- snelle afbraak van spieren
- ontsteking van een pees of een peesscheuring
- pijn, waaronder pijn in de rug, borstkas, armen en benen

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in de armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens, zoals het gevoel dat armen of benen “slapen”, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig gevoel, depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorchinolonen antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de ampul, het foliesachet en de dozen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Elke ampul is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na het openen van een ampul moet de inhoud onmiddellijk gebruikt worden. Al het ongebruikte product moet worden verwijderd. Doe ongebruikte, ongeopende ampullen uit de strip terug in het sachet om ze tegen licht te beschermen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levofloxacin. Eén ampul bevat levofloxacinemihydraat, overeenkomend met 240 mg levofloxacin.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumchloridehexahydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Quinsair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Quinsair is een heldere, lichtgele verneveloplossing.

Het geneesmiddel wordt geleverd in kleine plastic ampullen van elk 3 ml. Vier ampullen worden afgesloten in een foliesachet.

Quinsair wordt geleverd in een verpakking voor 28 dagen (bevat een doos met 56 (14 sachets met 4) ampullen) of een verpakking voor 4 dagen (bevat 8 (2 sachets met 4) ampullen) en één doos met een Zirela handvernevelaar inclusief de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Het etiket van de ampul is uitsluitend in het Engels. De informatie op de ampul is:

Op de voorkant van de ampulkop

Quinsair 240 mg

Verneveloplossing

Levofloxacin

Inhalatie 2,4 ml

In de “insnoering” aan beide kanten van de ampulkop

Lot

EXP

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Italië

Fabrikant

Adare Pharmaceuticals S.r.l.

Via Martin Luther King, 13

20060 Pessano con Bornago (MI)

Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.

Tel: + 31 88 501 64 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.