

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Quofenix®

A. Menarini GmbH

Was ist Quofenix und wann wird es angewendet?

Quofenix ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Delafloxacin enthält. Delafloxacin gehört zur Arzneimittelgruppe der «Fluorchinolone».

Es wirkt, indem Enzyme des Bakteriums gehemmt werden, die es zur Vervielfältigung und Reparatur seiner DNS braucht. Durch diese Enzymhemmung tötet Quofenix die Bakterien ab, die die Infektion hervorrufen.

Quofenix wird zur Behandlung der folgenden schweren bakteriellen Infektionen bei Erwachsenen eingesetzt, die durch andere Antibiotika nicht behandelt werden können:

- Akute Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut
- Ausserhalb des Spitals erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) Quofenix darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum Quofenix ist nicht gegen alle Mikroorganismen wirksam, welche Infektionskrankheiten verursachen. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei einem Rückfall Ihrer gegenwärtigen Infektion dürfen Sie Quofenix nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Quofenix nicht eingenommen werden?

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschliesslich Quofenix, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei der Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Quofenix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Delafloxacin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Fluorchinolon- oder Chinolon-Antibiotikum (Gyrasehemmer) sind.
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit ähnlichen Wirkstoffen (Chinolone oder Fluorchinolone) Sehenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie ein Kind oder ein(e) heranwachsende(r) Jugendliche(r) unter 18 Jahren sind.

Wann ist bei der Einnahme von Quofenix Vorsicht geboten?



Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschliesslich Quofenix, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmassen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschliesslich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Quofenix eine dieser unerwünschten Wirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw Ihre Ärztin, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt bzw Ihre Ärztin werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Delafloxacin kann zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen verschiedener Organsysteme führen, die zusammen auftreten können. Diese unerwünschten Wirkungen sind Sehnenentzündungen und -risse, Gelenkschmerzen, neuropathische Symptome und psychiatrische Reaktionen. Diese unerwünschten Wirkungen können innerhalb von Stunden bis Wochen nach Anwendung von Quofenix und bei Patienten jeden Alters sowie bei Patienten ohne bereits bestehende Risikofaktoren auftreten.

Sehnenentzündungen und -risse können bereits während der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn unter der Behandlung mit Chinolonen und Fluroquinolonen auftreten, unter Umständen auch erst mehrere Monate nach Ende der Einnahme. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden, wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden oder bei anstrengender körperlicher Aktivität. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung (z.B. schmerzvolle Schwellung von Fussknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) sollten Sie die Behandlung abbrechen, die betroffenen Gliedmassen ruhigstellen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Bei Patienten, die Chinolone wie z.B. Delafloxacin erhielten, wurde über neuropathische Symptome wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwächegefühl berichtet; solche Nervenerkrankungen können rasch auftreten. Sollten Sie nach Einnahme von Quofenix solche Symptome bei sich feststellen, sollten Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen. Dadurch kann das mögliche Risiko für die Herausbildung eines irreversiblen Nervenschadens verringert werden.

Auch können bereits nach der ersten Gabe von Quofenix psychiatrische Reaktionen auftreten (z.B. Nervosität, Agitation Schlaflosigkeit, Angstzustände, Albträume, paranoide Gedanken, Verwirrtheit, Tremor (Zittern), Halluzinationen und Depressionen). In sehr seltenen Fällen wurde beobachtet, dass sich eine Depression oder psychotische Reaktionen gesteigert haben, so dass es zu Suizidgedanken oder selbstgefährdendem Verhalten wie Suizidversuchen kam. Sollten Sie nach Einnahme von Quofenix solche Symptome und Gedanken bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen!

Quofenix kann wie andere Chinolon-Antibiotika Krampfanfälle auslösen oder die Krampfschwelle herabsetzen. Falls Krampfanfälle auftreten sollte die Behandlung mit Quofenix unterbrochen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie an Anfallsleiden (Epilepsie) oder anderen Störungen des Zentralnervensystems (z.B. erniedrigte Krampfschwelle, Krampfanfälle in der Vorgeschichte, verringerte Hirndurchblutung, Veränderung in der Gehirnstruktur oder Schlaganfall) leiden. In diesen Fällen sollte Quofenix, wie andere Arzneimittel dieser Klasse, mit Vorsicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin, bevor Sie Quofenix einnehmen, wenn

- bei Ihnen eine Vergrösserung oder „Ausbuchtung“ eines grossen Blutgefässes (Aortenaneurysma oder Aneurysma eines grossen peripheren Gefässes) diagnostiziert wurde.
- Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.



- bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Erkrankungen von Blutgefässen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose [Verengung der Blutgefässe aufgrund von Fettablagerungen], rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Wenn Sie unter Myasthenia gravis (eine Muskelkrankheit) leiden, sollte Quofenix mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Symptome verschlimmern können.

Bei der Anwendung von Antibiotika sind Fälle von schweren Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis) beschrieben worden. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während oder bis zu 2 Monaten nach der Behandlung schwerer Durchfall auftritt. Nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Mittel gegen Durchfall ein. Beim Auftreten solcher Durchfälle dürfen keine Arzneimittel, die die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Nach Einnahme von Quofenix sind einzelne Fälle besonders schwerwiegender allergischer Reaktionen, sog. «bullöse Hautreaktionen», wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder die (möglicherweise lebensbedrohliche) toxische epidermale Nekrolyse beschrieben worden. Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:

- schwere Störungen des Allgemeinbefindens und hohe Temperaturen,
- Reaktionen der Schleimhäute: es bilden sich schmerzhafte Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich,
- schwere Augenbindehautentzündung.

Während der Behandlung mit Fluorchinolonen wurden schwere Hautreaktionen, einschliesslich Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) beobachtet. DRESS äussert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests, Zunahme einer bestimmten Art weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrösserte Lymphknoten.

Sollten Sie nach Einnahme von Quofenix solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich *sofort* mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen!

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Chinolonen auftreten. In sehr seltenen Fällen können sich anaphylaktische Reaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln. In diesen Fällen ist Quofenix sofort abzusetzen und eine ärztliche Behandlung (z.B. Schocktherapie) ist einzuleiten.

Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung reagiert. Während der Behandlung mit Quofenix sollten Sie intensives Sonnenbaden sowie künstliche Ultraviolettbestrahlung möglichst vermeiden, da dies zu Hautreaktionen führen kann.

Da bei der Anwendung von Chinolonen wie Quofenix Blutzuckerstörungen (zu hohe oder zu niedrige Blutzuckerspiegel) auftreten können, wird bei Diabetikern eine sorgfältige Überwachung der Blutzuckerwerte empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie mit Insulin oder mit einem oralen Antidiabetikum behandelt werden.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme von Quofenix,

- wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden. Er bzw. sie wird entscheiden, ob Sie mit Quofenix behandelt werden sollen.
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger einen Mangel an dem Enzym Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase haben.

Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Kinder und Jugendliche

Quofenix darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Anwendung in diesen Altersgruppen nicht ausreichend untersucht worden ist.

Einnahme von Quofenix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Quofenix Tabletten sollten mindestens 2 Stunden vor und 6 Stunden nach folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Mittel zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida), Multivitaminpräparate oder andere Produkte, die Magnesium, Aluminium, Eisen oder Zink enthalten
- Sucralfat
- Didanosin als gepufferte Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder als Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Vitamin-K-Gegenspieler wie Warfarin (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) einnehmen. Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Antibiotika kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss bei Ihnen möglicherweise regelmässige Blutuntersuchungen durchführen, um die Blutgerinnungsaktivität zu überwachen.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Quofenix kann Schwindel, Benommenheit und/oder Sehstörungen verursachen. Solange Sie nicht wissen, wie Quofenix bei Ihnen wirkt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen und keine anderen Tätigkeiten ausführen, die Reaktionsfähigkeit und Koordination erfordern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Quofenix während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Quofenix darf nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit verwendet werden. Quofenix darf nicht angewendet werden bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Quofenix?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nach anfänglicher Behandlung mit Quofenix als Infusion wurden Ihnen zur Weiterbehandlung Quofenix Tabletten verschrieben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin setzt die Dosierung und die Behandlungsdauer fest. Nur bei strikter Einhaltung dieser Vorschriften kann der grösstmögliche Nutzen von Quofenix erreicht werden.



Die empfohlene Dosis für Quofenix ist 1 Tablette (450 mg) oral alle 12 Stunden über eine Behandlungsdauer von 2 bis 11 Tagen bei Hautinfektionen und von 2 bis 7 Tagen bei Pneumonie nach Ermessen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser. Die Tabletten können unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Quofenix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quofenix vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben und bis zur nächsten planmässigen Einnahme bis zu 8 Stunden Zeit sind, holen Sie diese sobald wie möglich nach. Wenn bis zur nächsten Einnahme weniger als 8 Stunden verbleiben, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quofenix abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quofenix ohne Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Quofenix haben?

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Quofenix auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Pilzinfektion, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, erhöhte Werte von Leberenzymen (durch Bluttests nachgewiesen), Juckreiz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin:

- Schluck- und/oder Atembeschwerden und Husten; Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; Halstrockenheit oder Engegefühl im Hals und starker Hautausschlag.

Alle diese Beschwerden sind möglicherweise Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion und können lebensbedrohend sein (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Quofenix Vorsicht geboten?»).

- Blutdruckabfall; Verschwommensehen; Schwindelgefühl.
- Bauchschmerzen, möglicherweise mit starkem Durchfall; Fieber und Übelkeit.

Diese Beschwerden sind möglicherweise Anzeichen einer Darminfektion, die sich verschlechtern kann. In diesem Fall ist es wichtig, dass Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegungen beeinträchtigen (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Quofenix Vorsicht geboten?»).

Verringerung der Anzahl weisser Blutkörperchen (Leukopenie), niedriger Hämoglobin-Wert (Anämie), allergische Reaktion, Blutzuckerspiegel zu hoch, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Muskelschwäche in den Gliedern, Taubheitsgefühl, Kribbeln, «Ameisenkribbeln», verminderter Tastsinn, Geschmacksstörung, Verschwommensehen, Schwindelgefühl oder Verlust des Gleichgewichts, Störung des Gleichgewichtsgefühls, Klingeln oder Summen/Brummen in den Ohren (Tinnitus), wahrnehmbarer



Herzschlag (Palpitationen), hoher Blutdruck, tiefer Blutdruck, Hitzegefühl, Atembeschwerden, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Bauchschmerzen, Magenbeschwerden/-schmerzen oder Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Blähungen, Verstopfung, veränderte Blutwerte in Bezug auf Leberfunktion (alkalische Phosphatase im Blut erhöht), abnormales Schwitzen, allergische Hautreaktionen, Juckreiz, roter Hautausschlag, Gelenkschmerz, Schmerz und Schwellung von Sehnen, Muskelschmerzen und Schmerzen im Muskel- und Skelettsystem (z.B. Schmerzen in einer Extremität, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen), erhöhter Blutspiegel der Kreatinphosphokinase (ein Anzeichen für Muskelschädigung), Nierenfunktionsstörung, Ermüdung, erhöhte Körpertemperatur (Fieber), lokale Schwellung.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1'000 Behandelten betreffen)

Harnwegsinfektion, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), niedrige Anzahl gewisser weisser Blutkörperchen (Neutropenie), Abnahme der für die Blutgerinnung notwendigen speziellen Blutzellen, Veränderungen bei Tests zur Messung Ihrer Blutgerinnung, jahreszeitbedingte Allergie, Blutzuckerspiegel zu niedrig, hohe Harnsäurespiegel, hohe Kalium-Blutspiegel, niedrige Kalium-Blutspiegel, Hören von Dingen, die nicht existieren (akustische Halluzination), Angst, abnorme Träume, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Gefühl von Benommenheit oder Schwäche, in der Regel wegen eines Blutdruckabfalls, trockenes Auge, unregelmässiger oder schneller Herzschlag, Abnahme des Herzschlags, geschwollene, rote, gereizte Venen, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, Husten, Halstrockenheit, Entzündung der Magenschleimhaut, Sodbrennen/Säurerückfluss, Verlust des Berührungsempfindens im Bereich des Mundes, Verringerung des Berührungsempfindens im Bereich des Mundes, Zungenbrennen, Verfärbung des Stuhls, Veränderung bei einem Bluttest zur Leberfunktion (Albumin im Blut erniedrigt und Gamma-Glutamyltransferase erhöht), kalter Schweiß, Nachtschweiß, abnormaler Haarausfall, Muskelkrämpfe, Muskelentzündung/-schmerz, Entzündung der Gelenke, Blut im Urin, trüber Urin aufgrund der Gegenwart von festen Bestandteilen (Kristall im Urin), Schüttelfrost, peripheres Ödem, Komplikation durch Medizinprodukt, Verschlechterung des Wundzustandes (Wundkomplikation).

Sehr seltene Fälle von lang (bis zu Monaten oder Jahren) andauernden oder dauerhaften Nebenwirkungen, wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmassen, Gehstörungen, abnormen Empfindungen wie Stechen, Kribbeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Müdigkeit, Gedächtnisstörungen und Konzentrationsbeeinträchtigung, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (darunter Schlafstörungen, Angst, Panikanfälle, Depressionen und Suizidgedanken), sowie Beeinträchtigungen des Gehörs, des Sehvermögens und des Geschmacks- und Geruchssinns wurden mit der Verabreichung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bestehenden Risikofaktoren (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Quofenix Vorsicht geboten?»).

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Grossflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrösserte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Scharf abgegrenzte, rötliche (erythematöse) Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Anwendung von Fluorchinolonen entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Anwendung von Fluorchinolonen treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.

Höhere Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reissen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone anwenden, berichtet. (Siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Quofenix Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel nicht über 30°C, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Quofenix enthalten?

Quofenix ist eine beige bis beige gesprenkelte Tablette.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Delafloxacin. Jede Tablette enthält 450 mg Delafloxacin (als Delafloxacin-Meglumin).

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Zitronensäure, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

67238 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Quofenix? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 10, 20 oder 30 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

A. Menarini GmbH, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

