

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Quofenix®

A. Menarini GmbH

Che cos'è Quofenix e quando si usa?

Quofenix è un antibiotico contenente il principio attivo delafloxacin. La delafloxacin appartiene al gruppo di medicinali denominati «fluorochinoloni».

Agisce bloccando gli enzimi di cui i batteri hanno bisogno per copiare e riparare il proprio DNA. Bloccando tali enzimi, Quofenix uccide i batteri che causano l'infezione.

Quofenix viene utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti gravi infezioni batteriche che non possono essere trattate con altri antibiotici:

- Infezioni acute della pelle e del tessuto sottocutaneo
- Infiammazione dei polmoni (polmonite) acquisita fuori dall'ospedale

Quofenix deve essere assunto esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della malattia di cui soffre attualmente.

L'antibiotico Quofenix non è efficace nei confronti di tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico sbagliato o di dosi non adeguate può causare complicanze. Non lo usi quindi mai di sua iniziativa per trattare altre malattie o altre persone. Anche in caso di recidiva dell'infezione attuale, non deve usare Quofenix senza aver prima consultato il medico.

Quando non si può assumere Quofenix?

Non deve usare antibiotici fluorochinoloni/chinoloni, incluso Quofenix, se in passato ha avuto un effetto indesiderato grave durante l'uso di chinoloni o fluorochinoloni. In tal caso, si rivolga il prima possibile al suo medico.

Quofenix non deve essere assunto

- se è allergico alla delafloxacin o ad uno degli altri componenti di questo medicamento.
- se è allergico a un altro antibiotico fluorochinolone o chinolone (inibitore della girasi).
- se in passato ha avuto malattie/lesioni a carico dei tendini in associazione con un trattamento con principi attivi simili (chinoloni o fluorochinoloni).
- se è in gravidanza, potrebbe entrare in gravidanza o crede di essere in gravidanza.
- se sta allattando al seno.
- se è un bambino o un adolescente in fase di crescita sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Quofenix?

Gli antibiotici fluorochinoloni/chinoloni, incluso Quofenix, sono stati associati a effetti collaterali molto rari ma gravi, alcuni dei quali sono di lunga durata (mesi o anni), compromettono la qualità di vita o possono essere permanenti. Essi comprendono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni degli arti superiori e inferiori, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali formicolio, pizzicore, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso incluse alterazioni della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito depressione, disturbi della memoria, forte affaticamento e marcati disturbi del sonno.



Se osserva uno di questi effetti indesiderati durante l'uso di Quofenix, si rivolga immediatamente al medico prima di continuare il trattamento. Lei e il suo medico deciderete se proseguire il trattamento, eventualmente con un antibiotico appartenente a un'altra classe di principi attivi.

La delafloxacin può portare a gravi effetti indesiderati a carico di diversi sistemi di organi, che possono manifestarsi contemporaneamente. Questi effetti indesiderati sono infiammazioni e rotture di tendine, dolore alle articolazioni, sintomi neuropatici e reazioni psichiatriche. Possono manifestarsi entro ore o settimane dopo l'uso di Quofenix, in pazienti di qualsiasi età e in pazienti senza fattori di rischio preesistenti.

Le infiammazioni e rotture di tendine possono manifestarsi già nelle prime 48 ore dopo l'inizio di un trattamento con chinoloni e fluorochinoloni, ma a volte anche diversi mesi dopo il termine del trattamento. Il rischio aumenta nei pazienti anziani (sopra i 60 anni), nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo, in caso di problemi renali, in caso di trattamento contemporaneo con corticosteroidi o in caso di intensa attività fisica. Ai primi segni di dolore o infiammazione (ad es. gonfiore accompagnato da dolore alle caviglie, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento, tenga gli arti interessati a riposo e informi immediatamente il suo medico. Eviti qualsiasi movimento superfluo, poiché può aumentare il rischio di rottura di tendine.

Nei pazienti che hanno ricevuto chinoloni come la delafloxacin sono stati segnalati sintomi neuropatici quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o sensazione di debolezza; queste malattie dei nervi possono comparire rapidamente. Se dovesse notare la comparsa di sintomi di questo tipo dopo aver assunto Quofenix, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente a un medico. In tal modo, il possibile rischio di danni irreversibili ai nervi può essere ridotto.

Già dopo la prima somministrazione di Quofenix possono manifestarsi anche reazioni psichiatriche (ad es. nervosismo, agitazione, insonnia, stati di angoscia, incubi, pensieri paranoidei, confusione mentale, tremore, allucinazioni e depressione). In casi molto rari è stato osservato un aumento della depressione o delle reazioni psicotiche fino a pensieri suicidari o comportamento autolesivo, come tentativi di suicidio. Se dovesse notare la comparsa di sintomi e pensieri di questo tipo dopo aver assunto Quofenix, deve interrompere il trattamento e rivolgersi a un medico!

Come altri antibiotici chinolonici, Quofenix può causare crisi convulsive o abbassare la soglia convulsiva. In caso di comparsa di crisi convulsive, il trattamento con Quofenix va interrotto. Si rivolga al suo medico se soffre di convulsioni (epilessia) o di altri disturbi del sistema nervoso centrale (ad es. abbassamento della soglia convulsiva, crisi convulsive avute in passato, ridotto flusso di sangue al cervello, alterazioni della struttura del cervello o ictus). In questi casi, Quofenix, come altri medicinali appartenenti a questa classe, deve essere usato con cautela.

Si rivolga al suo medico o farmacista prima di assumere Quofenix se

- le è stato diagnosticato un ingrossamento o una «dilatazione» di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o di un grande vaso periferico).
- in passato ha avuto una dissezione dell'aorta (fessura nella parete dell'aorta).
- le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad 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 se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota [restringimento dei vasi sanguigni a causa di depositi di grasso], artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

Se avverte un dolore forte ed improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, 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).

Se soffre di miastenia grave (una malattia dei muscoli), Quofenix deve essere usato con cautela, poiché i sintomi possono peggiorare.

Con l'uso di antibiotici sono stati descritti casi di diarrea grave (colite pseudomembranosa). Informi immediatamente il suo medico se compare una grave diarrea durante o fino a 2 mesi dopo il trattamento. Prenda sostanze contro la diarrea soltanto dopo aver consultato il medico. In caso di diarrea non deve prendere medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimenti intestinali).

Dopo l'assunzione di Quofenix sono stati descritti casi singoli di reazioni allergiche particolarmente gravi, denominate «reazioni cutanee bollose», come la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica (potenzialmente fatale). I segni di queste reazioni cutanee sono:

- grave compromissione dello stato di salute generale e temperatura elevata,
- reazioni delle mucose: formazione di bolle dolenti alla bocca, alla gola e ai genitali,
- congiuntivite grave.

Con l'uso di fluorochinoloni sono state riportate gravi reazioni cutanee inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). DRESS compare all'inizio sotto forma di sintomi simil-influenzali e un'eruzione sul viso, seguiti da un'estesa eruzione cutanea accompagnata da aumento della temperatura corporea, livelli aumentati degli enzimi epatici rilevati dagli esami del sangue, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi.

Se dovesse notare la comparsa di sintomi di questo tipo dopo aver assunto Quofenix, deve interrompere il trattamento e rivolgersi *immediatamente* a un medico!

Ipersensibilità e reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea) possono manifestarsi già dopo il primo uso dei chinoloni. In casi molto rari possono manifestarsi reazioni anafilattiche fino allo shock potenzialmente fatale. In questi casi, l'assunzione di Quofenix deve essere interrotta immediatamente e deve essere avviata una terapia medica (ad es. terapia dello shock).

Gli antibiotici chinolonici possono rendere la pelle più sensibile alla luce solare o UV. Durante il trattamento con Quofenix, è necessario evitare il più possibile l'esposizione prolungata al sole e alle radiazioni ultraviolette artificiali, in quanto ciò può provocare reazioni cutanee.

Poiché con l'uso di chinoloni come Quofenix possono manifestarsi disturbi della glicemia (valori troppo alti o troppo bassi di zucchero nel sangue), nei diabetici si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia. Informi il suo medico se è in trattamento con insulina o con un antidiabetico orale.

Informi il suo medico prima di assumere Quofenix

- se soffre di un disturbo della funzionalità renale. Il medico deciderà se lei debba essere trattato con Quofenix.
- se lei o un suo familiare ha una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Questo medicamento contiene 39 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Bambine e adolescenti

Quofenix non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti poiché non sono stati effettuati studi sufficienti sull'uso in questi gruppi d'età.

Assunzione di Quofenix con altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere qualsiasi altro medicamento.

Quofenix compresse deve essere assunto almeno 2 ore prima e 6 ore dopo i seguenti medicinali:

- sostanze che neutralizzano l'acidità di stomaco (antiacidi), preparati multivitaminici o altri prodotti contenenti magnesio, alluminio, ferro o zinco



- sucralfato
- didanosina compresse tamponate per sospensione orale o polvere per soluzione orale

Informi il suo medico se assume antagonisti della vitamina K come warfarin (per prevenire la formazione di coaguli di sangue). L'assunzione di questi medicinali insieme ad antibiotici può aumentare il rischio di sanguinamento. Il suo medico dovrà eventualmente sottoporla a regolari esami del sangue per controllare la coagulazione.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Quofenix può causare capogiro, stordimento e/o disturbi della vista. Non deve guidare veicoli, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono capacità di reazione e coordinazione finché non avrà verificato in che modo Quofenix agisce su di lei.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Quofenix durante la gravidanza o l'allattamento?

Quofenix non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento. Quofenix non deve essere usato nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive. Se è in gravidanza o allatta al seno, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento.

Come usare Quofenix?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.

Dopo il trattamento iniziale con Quofenix in infusione, le è stato prescritto Quofenix compresse per proseguire il trattamento.

Il suo medico stabilirà la posologia e la durata del trattamento. Solo rispettando rigorosamente queste regole si può ottenere il maggior beneficio possibile da Quofenix.

La dose raccomandata di Quofenix è di 1 compressa (450 mg) per via orale ogni 12 ore per una durata di trattamento di 2-11 giorni per le infezioni della pelle e di 2-7 giorni per la polmonite, secondo il giudizio del medico. Deglutisca le compresse senza masticarle con una quantità sufficiente d'acqua. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Se ha assunto una quantità di Quofenix superiore a quella prescritta

Se ha assunto accidentalmente più compresse del dovuto, si rivolga a un medico o si rechi in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento.

Se si è dimenticato di prendere Quofenix

Se si è dimenticato di prendere una dose e mancano fino a 8 ore alla dose successiva prevista, prenda la dose dimenticata il prima possibile. Se mancano meno di 8 ore alla dose successiva, attenda e prenda la dose successiva all'ora prevista.

Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Se interrompe l'assunzione di Quofenix

Se interrompe il trattamento con Quofenix senza che glielo abbia ordinato il suo medico, i suoi sintomi possono peggiorare. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di interrompere il trattamento con questo medicamento.

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

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Quofenix?



Con l'assunzione di Quofenix possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali comuni (possono riguardare fino a 1 persona trattata su 10):

Infezione fungina, mal di testa, diarrea, vomito, nausea, aumento degli enzimi del fegato (riscontrato nelle analisi del sangue), prurito.

Effetti collaterali non comuni (possono riguardare fino a 1 persona trattata su 100):

Effetti collaterali gravi

Se nota la comparsa di uno o più dei sintomi seguenti, non prenda più questo medicamento e si rivolga immediatamente a un medico:

- Difficoltà di deglutizione e/o di respirazione e tosse; gonfiore delle labbra, del viso, della lingua o della gola; gola secca o sensazione di costrizione in gola e forte eruzione cutanea.

Questi disturbi possono essere segni di una grave reazione di ipersensibilità e possono rappresentare un pericolo per la vita (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Quofenix?»).

- Calo della pressione arteriosa; visione offuscata; sensazione di capogiro.
- Dolore addominale con eventuale diarrea grave; febbre e nausea.

Questi disturbi possono essere segni di un'infezione dell'intestino, che può peggiorare. In questo caso è importante non assumere medicinali che riducono i movimenti intestinali (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Quofenix?»).

Riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), bassi livelli di emoglobina (anemia), reazione allergica, livelli elevati di glucosio nel sangue, diminuzione dell'appetito, insonnia, debolezza muscolare agli arti, intorpidimento, formicolio, pizzicore, sensazione tattile ridotta, alterazione del gusto, offuscamento della vista, sensazione di capogiro o perdita dell'equilibrio, alterazioni dell'equilibrio, suoni o ronzii nelle orecchie (tinnito), sensazione del cuore che batte (palpitazioni), pressione arteriosa alta, pressione arteriosa bassa, sensazione di calore, disturbi della respirazione, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), dolore addominale, disturbi/dolore di stomaco o disturbi della digestione, secchezza della bocca, flatulenza, stitichezza, alterazione dei parametri della funzione epatica nel sangue (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue), sudorazione anomala, reazioni allergiche cutanee, prurito, eruzione cutanea con arrossamento, dolore alle articolazioni, dolore e gonfiore dei tendini, dolore muscolare e dolore muscoloscheletrico (ad es. dolore ad un arto, mal di schiena, dolore al collo), aumento dei livelli di creatinfosfochinasi nel sangue (un segno di lesione muscolare), disturbi della funzionalità renale, affaticamento, aumento della temperatura corporea (febbre), gonfiore locale.

Effetti collaterali rari (possono riguardare fino a 1 persona trattata su 1'000)

Infezione delle vie urinarie, infiammazione dei seni paranasali (sinusite), numero ridotto di determinati globuli bianchi (neutropenia), riduzione di cellule speciali del sangue necessarie per la coagulazione del sangue, alterazioni dei test della coagulazione del sangue, allergia stagionale, livelli di glucosio nel sangue troppo bassi, livelli elevati di acido urico, livelli elevati di potassio nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, sentire cose che non esistono (allucinazioni uditive), ansia, sogni anomali, confusione mentale, sonnolenza, sensazione di stordimento o debolezza, in genere a causa di un calo della pressione sanguigna, occhio secco, battito cardiaco irregolare o rapido, riduzione del battito cardiaco, vene gonfie, arrossate e irritate, coagulo di sangue in una vena profonda, tosse, gola secca, infiammazione della mucosa dello stomaco, piroisi/rigurgito acido, perdita della sensazione tattile in bocca, riduzione della sensazione tattile in bocca, bruciore della lingua, alterazione del colore delle feci, alterazioni in un test del sangue sulla funzionalità epatica (riduzione dell'albumina nel sangue e aumento della gamma-glutamilttransferasi), sudorazione fredda, sudorazione notturna, perdita anomala dei capelli, crampi muscolari, infiammazione/dolore muscolare, infiammazione delle articolazioni, sangue nelle urine, urine torbide a causa della presenza di particelle solide (cristalli nelle urine), brividi, edema periferico, complicanze da dispositivo medico, peggioramento di una ferita (complicanza a carico di una ferita).

Casi molto rari di effetti collaterali prolungati (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni dei tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore agli arti, disturbi dell'andatura, sensazioni



anomale quali sensazione pungente, formicolio, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), stanchezza, disturbi della memoria e della concentrazione, effetti sulla salute mentale (che può includere disturbi del sonno, ansia, attacchi di panico, depressione e ideazione suicidaria), alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto sono stati associati alla somministrazione di antibiotici chinolonici e fluorochinolonici, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Quofenix?»).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e altro coinvolgimento degli organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, anche nota come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaco).

Macchie eritematose nettamente delimitate con/senza vesciche, che si manifestano entro alcune ore dalla somministrazione di fluorochinoloni e guariscono con iperpigmentazione residua post-infiammatoria; di solito si ripresentano nella stessa sede della pelle o della mucosa alla successiva esposizione ai fluorochinoloni.

Aumento della sensibilità cutanea alla luce solare o UV.

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 «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Quofenix?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il medicamento a temperature non superiori a 30°C, nella confezione originale e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Quofenix?

Quofenix è una compressa di colore da beige a beige macchiato.

Principi attivi

Il principio attivo è la delafloxacin. Ogni compressa contiene 450 mg di delafloxacin (come delafloxacin meglumina).

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone K30, crospovidone, idrogenocarbonato di sodio, diidrogenofosfato di sodio monoidrato, acido citrico, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

67238 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Quofenix? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 10, 20 o 30 compresse.



Titolare dell'omologazione

A. Menarini GmbH, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

