

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.

Quinsair® 240 mg Lösung für einen Vernebler

Chiesi SA

Was ist Quinsair und wann wird es angewendet?

Quinsair enthält den Wirkstoff Levofloxacin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antibiotika. Er gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Fluorchinolone bezeichnet werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin, wird Quinsair bei erwachsenen Patienten mit Mukoviszidose (zystischer Fibrose) angewendet, um Lungeninfektionen zu behandeln, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden. Wird die Infektion nicht richtig bekämpft, so wird sie weiterhin die Lunge schädigen, was zu zusätzlichen Atemproblemen führt.

Wann darf Quinsair nicht angewendet werden?

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

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

Quinsair darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin oder andere Chinolon-Antibiotika, wie zum Beispiel Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin, oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal Sehnenbeschwerden, wie z.B. eine Sehnenentzündung oder einen Sehnenriss hatten, die mit der Behandlung mit einem anderen Chinolon-Antibiotikum zusammenhängen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Kinder und Jugendliche

Wann ist bei der Anwendung von Quinsair Vorsicht geboten?

Fluorchinolone wie Quinsair können zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen, die möglicherweise irreversibel und invalidisierend sind und bei einem Patienten ein einzelnes Organ oder mehrere Organe gleichzeitig betreffen können. Diese unerwünschten Wirkungen können eine Sehnenentzündung, einen Sehnenriss, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schädigungen des peripheren Nervensystems, Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (Halluzinationen, Angstzustände, Depressionen, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und Verwirrtheit) umfassen. Diese Reaktionen können Stunden oder Wochen nach der Einnahme von Quinsair auftreten. Zu diesen unerwünschten Wirkungen kam es bei Patienten aller Altersgruppen bzw. ohne vorbestehende Risikofaktoren. Unterbrechen Sie Ihre Behandlung bei den ersten Anzeichen oder Symptomen einer schweren unerwünschten Wirkung.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden, tägliche Dosen von 1000 mg Levofloxacin erhalten oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach



Absetzen der Quinsair-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fussknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Quinsair, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschliesslich Quinsair, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegende Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend sind 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 Quinsair eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie Quinsair anwenden, wenn bei Ihnen einer der folgenden Umstände vorliegt oder dies früher einmal der Fall war:

- *Nierenfunktionsstörung.*
- Eine *schwere allergische Reaktion*. Symptome (Beschwerden) siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Quinsair haben?».
- *Schwere Hautreaktionen*
Unter der Behandlung mit Quinsair können schwere Hautreaktionen wie Steven-Johnson Syndrom oder die (möglicherweise lebensbedrohliche) toxische epidermale Nekrolyse auftreten. Setzen Sie Quinsair sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie nach der Anwendung von Quinsair eine Hautreaktion bemerken.
Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:
 - schwere Störungen des Allgemeinbefindens und hohe Temperaturen,
 - Reaktionen der Schleimhäute: es bilden sich schmerzhaft Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich,
 - schwere Augenbindehautentzündung.
- *Leberfunktionsstörung.* Wenn bei Ihnen Symptome, die auf eine Lebererkrankung hinweisen, wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz und Druckschmerz im Bauch auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung mit Quinsair und wenden sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Quinsair haben?»).
- *Herzrhythmusstörungen*
Quinsair kann Herzrhythmusstörungen verursachen, besonders, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegeln im Blut einnehmen. Frauen reagieren möglicherweise empfindlicher auf diese Art von Arzneimitteln. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Quinsair ein schneller und heftiger oder unregelmässiger Herzschlag auftritt.
- *Krampfanfälle*
Chinolon-Antibiotika, einschliesslich Quinsair, können Krampfanfälle auslösen oder die Krampfschwelle herabsetzen. Bei Auftreten von Krämpfen brechen Sie die Anwendung von Quinsair ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
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 Quinsair, wie andere Arzneimittel dieser Klasse, mit Vorsicht



angewendet werden.

- Auch können bereits nach der ersten Gabe von Chinolon-Antibiotika wie Quinsair *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 Anwendung von Quinsair solche Symptome und Gedanken bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen!
- *Nervenschäden*
Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Quinsair und informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- *Myasthenia gravis*, eine Krankheit, die Muskelschwäche und Erschöpfung verursacht.
- Entzündung einer Sehne (Tendinitis) mit *Schmerzen, Steifheit und/oder Schwellung der Gelenke*.
- Leichte bis schwere *Atemprobleme* (Bronchospasmus): Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Atemprobleme auftreten (siehe auch Abschnitte «Wie verwenden Sie Quinsair?» und «Welche Nebenwirkungen kann Quinsair haben?»).
- *Bluthusten oder blutiger Auswurf*.
- *Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel*
Chinolon-Antibiotika wie Quinsair können bei Patienten mit Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (einer seltenen erblichen Erkrankung) einen akuten Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Dieser kann zu einem plötzlichen Anstieg der Körpertemperatur, Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten, dunkel verfärbtem Urin, Blässe, Müdigkeit, schwerer und schneller Atmung und einem schwachen, schnellen Puls führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie diesbezüglich Fragen haben.
- *Blutzuckerkrankheit (Diabetes)*
Chinolon-Antibiotika, einschliesslich Quinsair, können einen übermässigen Anstieg oder Abfall der Blutzuckerwerte verursachen. Wenn Sie an Blutzuckerkrankheit leiden, sollten Sie Ihre Blutzuckerspiegel engmaschig kontrollieren.
- *Durchfall*
Während oder nach der Behandlung mit Quinsair können Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) auftreten. Wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung schwerer oder anhaltender Durchfall auftritt oder Sie Blutbeimengungen im Stuhl bemerken, beenden Sie die Anwendung von Quinsair sofort und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin. Nehmen Sie keine Medikamente zur Behandlung des Durchfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Präparate, die die Darmbewegung (Darmperistaltik) hemmen, dürfen in diesem Fall nicht eingenommen werden.
- *Resistenz gegenüber Antibiotika*
Bakterien können mit der Zeit resistent gegenüber der Behandlung mit einem Antibiotikum werden. Das bedeutet, dass Quinsair nicht zur Vorbeugung gegen Lungeninfektionen angewendet werden sollte. Es sollte nur zur Behandlung von Lungeninfektionen angewendet werden, die durch *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie diesbezüglich Bedenken oder Fragen haben.
- *Weitere Infektionen (Superinfektionen)*
Bei längerer Anwendung von Antibiotika kann manchmal eine weitere Infektion durch andere Bakterien, die von dem Antibiotikum nicht bekämpft werden, auftreten. Dies wird als Superinfektion bezeichnet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie diesbezüglich und zur Anwendung von Quinsair Bedenken oder Fragen haben.



Sehstörungen

Wenn Sie unter der Behandlung mit Quinsair Sehstörungen oder andere Probleme mit den Augen bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt oder Augenärztin auf.

- *Lichtempfindlichkeit*

Quinsair kann eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht verursachen. Meiden Sie während und bis zu 48 Stunden nach der Behandlung längere Sonneneinstrahlung oder starkes Sonnenlicht und setzen Sie sich nicht künstlichen UV-Strahlungen (z.B. Solarium oder UV-Lampe) aus.

- *Falsche Testergebnisse*

Unter der Behandlung mit Quinsair können bestimmte Tests (z.B. zur Bestätigung einer Tuberkulose oder Untersuchung auf starke Schmerzmittel) falsch ausfallen.

Bevor Sie Quinsair anwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt resp. Ihrer Ärztin:

- Wenn bei Ihnen eine Vergrösserung oder «Ausbuchtung» eines grossen Blutgefässes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines grossen Gefässes) diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- Wenn bei Ihnen eine undichte Herzklappe (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurde.
- Wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion oder angeborene Herzklappenerkrankung aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewbserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, das Turner-Syndrom, das Sjögren-Syndrom (eine entzündliche Autoimmunerkrankung) oder Gefässerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis (eine Gelenkerkrankung) oder Endokarditis (eine Infektion des Herzens)).

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die Symptome eines Aortenaneurysmas und einer Dissektion sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann erhöht sein, wenn Sie mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine rasch einsetzende Atemnot auftritt, insbesondere wenn Sie sich flach hinlegen, oder wenn Sie Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Bauch oder ein erneutes Auftreten von Herzklopfen (Gefühl eines schnellen oder unregelmässigen Herzschlags) bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt informieren.

Kinder und Jugendliche

Quinsair darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren im Wachstum nicht gegeben werden.

Anwendung von Quinsair zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen/anwenden oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Wirkung von Quinsair verändern könnten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Die gleichzeitige Inhalation von Quinsair kann zu vermehrten Blutungen führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss gegebenenfalls regelmässige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- Theophyllin (wird bei Atemwegserkrankungen eingesetzt) oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie zum Beispiel Fenbufen, Acetylsalicylsäure (ASS) (ein in vielen Arzneimitteln enthaltener Wirkstoff, der zur Schmerzlinderung, Fiebersenkung und zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzt wird) oder Ibuprofen. Bei gleichzeitiger Inhalation von Quinsair ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, erhöht.

•



Arzneimittel wie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) oder Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren). Die gleichzeitige Anwendung von Quinsair kann die Fähigkeit Ihrer Nieren, das Arzneimittel auszuscheiden verringern. Dies ist besonders dann von Bedeutung, wenn Sie Nierenprobleme haben.

- Ciclosporin (wird nach Organtransplantationen eingesetzt) oder Arzneimittel, die bekanntermaßen den Herzrhythmus verändern, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), gegen bakterielle Infektionen (so genannte Makrolid-Antibiotika) oder gegen psychiatrische Erkrankungen (so genannte Antipsychotika). Quinsair kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen hierzu Näheres erläutern.
- Andere orale oder intravenös verabreichte, Levofloxacin-haltige antibiotische Therapien

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Quinsair kann Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl oder Veränderungen der Sehfähigkeit verursachen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Quinsair verändern.

Darf Quinsair während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Sie dürfen Quinsair nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wie verwenden Sie Quinsair?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an.

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 Menge Quinsair ist anzuwenden?

Inhalieren Sie mithilfe des Zirela-Verneblersystems zweimal täglich den Inhalt einer Ampulle (240 mg). Die Inhalation des Arzneimittels mithilfe des Verneblers dauert ungefähr 5 Minuten.

Wann ist Quinsair anzuwenden?

Wenn Sie Quinsair jeden Tag zur gleichen Zeit inhalieren, hilft Ihnen dies, die Anwendung nicht zu vergessen. Inhalieren Sie Quinsair folgendermassen:

- 1 Ampulle morgens mit dem Zirela-Vernebler.
- 1 Ampulle abends mit dem Zirela-Vernebler.

Zwischen den Anwendungen sollte möglichst ein Zeitraum von 12 Stunden liegen.

Wie lange sollte Quinsair angewendet werden?

Wenden Sie Quinsair täglich 28 Tage lang an und legen Sie anschliessend eine 28-tägige Behandlungspause ein, in der Sie Quinsair nicht anwenden. Danach beginnen Sie mit einer weiteren Behandlungsrunde.



Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel während der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und den Zyklus mit 28 Tagen Anwendung und 28 Tagen Pause so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet einhalten.



Welche zusätzlichen Arzneimittel kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verschreiben, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Quinsair Atemprobleme auftreten?

Wenn Sie nach der Anwendung von Quinsair Schwierigkeiten beim Atmen haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen einen Inhalator mit einem bronchiererweiternden Arzneimittel (z.B. Salbutamol) verschreiben. Inhalieren Sie dieses Arzneimittel mindestens 15 Minuten oder bis zu 4 Stunden vor Ihrer nächsten Quinsair-Dosis.

Was ist zu beachten, wenn Sie mehrere unterschiedliche zu inhalierende Arzneimittel bzw. sonstige Atemwegstherapien zur Behandlung der Mukoviszidose erhalten?

Wenn Sie zur Behandlung der Mukoviszidose mehrere verschiedene zu inhalierende Arzneimittel bzw. sonstige Atemwegstherapien anwenden, wird folgende Reihenfolge empfohlen:

1. Bronchiererweiternde Medikamente (Bronchodilatoren)
2. Dornase alfa
3. Atemphysiotherapie
4. Quinsair
5. Inhalative Steroide

Wie ist Quinsair anzuwenden?

Quinsair wird mithilfe eines Zirela-Verneblers (einschliesslich Zirela-Aerosol-Kopfstück) eingeatmet (inhaliert). Dieser wird an ein eBase-Steuergerät oder eine eFlow-rapid-Steuerungseinheit angeschlossen.

Wichtige Informationen bevor Sie mit der Anwendung beginnen:

- Jede Ampulle ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Öffnen einer Ampulle ist der Inhalt sofort zu verbrauchen.
- Sie dürfen Quinsair nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass der versiegelte Folienbeutel oder die Ampullen beschädigt sind.
- Sie dürfen Quinsair nicht anwenden, wenn es trüb ist oder sich Teilchen in der Lösung befinden.
- Sie dürfen Quinsair nicht mit anderen Arzneimitteln in Ihrem Zirela-Vernebler mischen.
- Sie dürfen keine anderen Arzneimittel als Quinsair in den Zirela-Vernebler geben.
- Versuchen Sie nicht Quinsair mithilfe anderer Verneblertypen zu inhalieren.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Zirela-Vernebler richtig funktioniert, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.



- Sie dürfen die Flüssigkeit in der Ampulle nicht schlucken.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers, die Ihrem Zirela-Vernebler beiliegt, sorgfältig durch.

Wie bereiten Sie Ihr Verneblersystem für die Inhalation des Arzneimittels vor?

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den Zirela-Vernebler sicher auf. Sie enthält die näheren Angaben für den Zusammenbau des Geräts.

1. Stellen Sie den Zirela-Vernebler auf eine ebene, stabile Fläche.
2. Öffnen Sie die Ampulle durch Drehen der Verschlusskappe. Drücken Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle in den Arzneimittelbehälter des Zirela-Verneblers (Abbildung 1). Vergewissern Sie sich, dass die Ampulle vollständig entleert ist. Falls nötig, klopfen Sie mit der Ampulle leicht gegen den Rand des Arzneimittelbehälters.

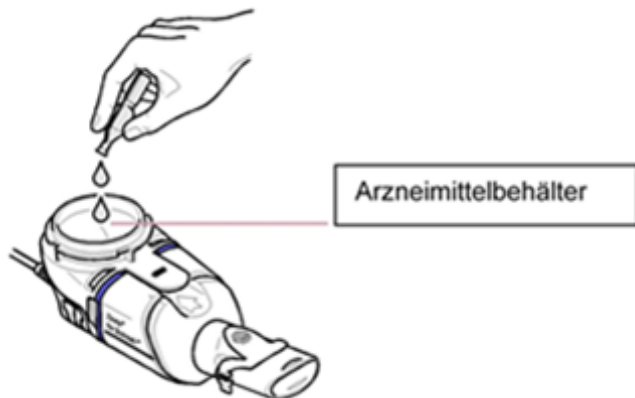


Abbildung 1

3. Schliessen Sie den Arzneimittelbehälter, indem Sie den Deckel mit den Führungsnasen in die vorgesehenen Kerben am Arzneimittelbehälter setzen (a). Drehen Sie den Deckel unter leichtem Druck im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag (Abbildung 2b).

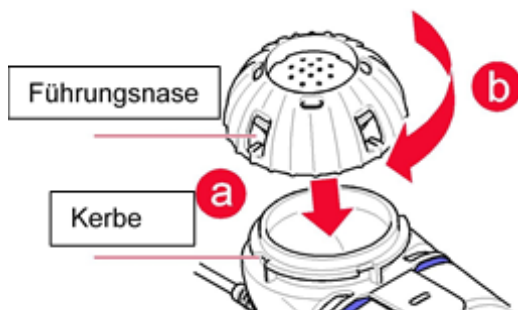


Abbildung 2

Wie gebrauchen Sie das Zirela-Verneblersystem?

1. Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
2. Halten Sie den Vernebler waagrecht. Drücken Sie für einige Sekunden auf die Taste «EIN/AUS» am Steuergerät. Sie hören ein akustisches Signal (einen «Piep»-Ton) und die Statusanzeige leuchtet grün.
3. Nach einigen Sekunden bildet sich ein Aerosolnebel in der Aerosolkammer des Zirela-Verneblers. Wenn kein Aerosolnebel entsteht, lesen Sie für weitere Hinweise bitte in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Zirela-Verneblers nach.
4. Halten Sie den Vernebler waagrecht, nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschliessen Sie es mit den Lippen (Abbildung 3).



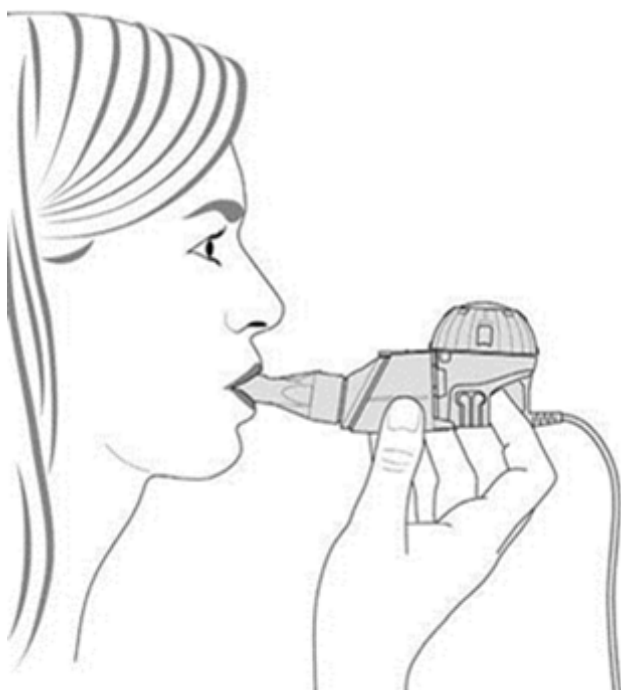


Abbildung 3

5. Atmen Sie normal durch das Mundstück ein und aus. Achten Sie darauf, nicht durch die Nase zu atmen. Atmen Sie ruhig ein und aus bis die Behandlung beendet ist. Die Inhalation des Arzneimittels mithilfe des Verneblers dauert ungefähr 5 Minuten.
6. Sobald das gesamte Arzneimittel aufgebraucht ist, hören Sie ein akustisches Signal (zwei «Piep»-Töne), das das Ende der Behandlung anzeigt.
7. Wenn die Behandlung beendet ist, öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters und vergewissern Sie sich, dass das gesamte Arzneimittel verbraucht wurde. Am Ende der Behandlung können sich noch wenige Tropfen des Arzneimittels im Behälter befinden. Dies ist in Ordnung. Sollte jedoch eine grössere Arzneimittelmenge als wenige Tropfen übrig sein, setzen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters wieder auf und beginnen Sie die Behandlung erneut.
8. Nach Abschluss der Behandlung trennen Sie das Steuergerät vom Stromnetz und zerlegen Sie den Zirela-Vernebler für die Reinigung und Desinfektion. Die vollständigen Hinweise für die Reinigung und Desinfektion sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen.

Was ist zu tun, wenn Sie eine Inhalationsbehandlung vorzeitig beenden müssen?

Wenn Sie eine Inhalationsbehandlung aus irgendeinem Grund vorzeitig beenden müssen, drücken Sie eine Sekunde lang auf die Taste «EIN/AUS». Nachdem sich das Gerät vollständig abgeschaltet hat und wenn Sie mit der Behandlung fortfahren möchten, drücken Sie eine volle Sekunde lang erneut auf die Taste «EIN/AUS». Die Behandlung beginnt dann erneut und Sie müssen wie zuvor durch das Mundstück ein- und ausatmen.

Wie und wann ersetzen Sie den Zirela-Vernebler durch einen neuen?

Der Vernebler sollte für die Dauer eines 28-tägigen Behandlungszyklus verwendet werden. Anweisungen zur Reinigung und Lagerung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Wenn Sie eine grössere Menge von Quinsair angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Quinsair angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn Sie den Inhalt der Ampulle verschluckt haben, ist dies kein Grund zur Besorgnis; allerdings sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so bald wie möglich informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Quinsair vergessen haben



Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben und noch mindestens 8 Stunden Zeit bis zur Inhalation der nächsten Dosis sind, holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie daran denken. Ansonsten lassen Sie die vergessene Anwendung aus und warten Sie, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.

Inhalieren Sie nicht mehr als den Inhalt einer Ampulle, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Quinsair abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Quinsair nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab, da sich sonst Ihre Lungenfunktion verschlechtern kann.

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

Welche Nebenwirkungen kann Quinsair haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin, wenn Sie nach der Inhalation von Quinsair eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion bemerken:

- Allgemeiner Juckreiz und Hitzegefühl, besonders auf der Kopfhaut, im Mund und Rachen, an den Handflächen oder Fusssohlen
- Stark pfeifendes Atemgeräusch, oder geräuschvolle, erschwerte Atmung
- Schwerer Hautausschlag mit Quaddelbildung (Blasen)
- Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge
- Blässe oder gräuliche Hautfarbe
- Beschleunigter Herzschlag
- Schwächeanfall oder Ohnmacht

Brechen Sie die Anwendung von Quinsair ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn Sie Gelenkschmerzen, -steifheit und/oder -schwellungen bemerken
- wenn Sie Leberprobleme entwickeln. Mögliche Symptome sind:
 - Appetitlosigkeit
 - Gelbfärbung von Haut oder Augenweiss (Gelbsucht)
 - Dunkelfärbung des Urins
 - Juckreiz
 - Druckschmerzhaftigkeit des Bauches

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Husten
- Gestörter Geschmackssinn
- Müdigkeit, Schwächegefühl und verringerte Belastbarkeit
- Appetitlosigkeit und Gewichtsabnahme
- Kurzatmigkeit
- Veränderungen von Menge und Zähflüssigkeit des Auswurfs/Schleims



- Bluthusten
- Verringerung der Menge an Luft, die in einer Sekunde ausgeatmet werden kann (verringertes FEV₁-Wert)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion im Bereich der Scheide
- Schlaflosigkeit und Schlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Klingeln in den Ohren oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Veränderung der Stimme
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Auffälligkeiten bei Blutuntersuchungen (erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme oder der Bilirubin-Konzentration im Blut sowie verminderte Werte in einem Nierenfunktionstest)
- Verminderte Ergebnisse von Lungenfunktionstests
- Anstieg oder Abfall der Blutzuckerwerte
- Auffällige Atemgeräusche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion im Mund
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie) oder der für die Blutgerinnung wichtigen Blutkörperchen (Thrombozyten)
- Abnahme oder Zunahme der weissen Blutkörperchen im Blut
- Angstgefühl, Ruhelosigkeit oder Unruhe mit gesteigertem Bewegungsdrang und/oder Depression
- Störung des Geruchssinns
- Schläfrigkeit
- Veränderungen der Sehkraft
- Hörverlust
- Erhöhter Herzschlag
- Atemschwierigkeiten
- Würgereiz
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Hautausschlag mit Quaddelbildung/Nesselausschlag und Juckreiz
- Schmerzen im Bereich der Brustwand



- Gelenksteifigkeit
- Sehnenentzündung
- Nierenversagen
- Veränderter Herzrhythmus
- Hepatitis und Leberfunktionsstörungen
- Überempfindlichkeit des Immunsystems

Nach Einnahme Levofloxacin-haltiger Tabletten bzw. nach intravenöser Anwendung einer Levofloxacin-Infusion wurde ausserdem über folgende Nebenwirkungen berichtet; diese könnten daher möglicherweise auch nach der Anwendung von Quinsair auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verwirrtheitsgefühl oder Nervosität
- Zittern
- Schwindelgefühl, Dreh- oder Schwankschwindel (Vertigo)
- Übermässiges Schwitzen
- Infektionen durch Pilze oder resistente Mikroorganismen
- Mangel an weissen Blutkörperchen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Trugwahrnehmungen (Halluzinationen) und/oder Verfolgungswahn
- Erregtheit
- Ungewöhnliche Träume oder Albträume
- Krampfanfälle
- Kribbeln (Ameisenlaufen) und/oder Taubheitsgefühl
- Herzpochen
- Niedriger Blutdruck
- Muskelschwäche, Verschlimmerung einer Myasthenia gravis
- Schwellungen (Angioödem)
- Tiefer und hoher Blutzuckerspiegel

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erniedrigte Zahl aller Arten von Blutkörperchen
- Diabetisches Koma
- Allergischer oder pseudoallergischer Schock
- Schwere psychische Störungen (welche in sehr seltenen Fällen zu selbstgefährdendem Verhalten führen können)
- Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmassen (Neuropathie)
- Unwillkürliche Muskelbewegungen, -zuckungen oder -krämpfe
- Geschmacksverlust
- Störung oder Verlust des Geruchssinns



- Ohnmacht
- Heftige pochende Kopfschmerzen mit Verlust des Sehvermögens
- Vorübergehender Verlust des Sehvermögens, Regenbogenhautentzündung (Uveitis)
- Schneller oder unregelmässiger Herzschlag
- Lungenentzündung
- Gelbsucht und schwere Leberschädigungen, einschliesslich Fälle von Leberversagen mit tödlichem Ausgang
- Gewisse Arzneimittel aus derselben Antibiotikaklasse (Fluorchinolone) wie Quinsair können bei Patientinnen und Patienten, die an Porphyrie leiden, akute Schübe dieser Krankheit auslösen. Dies kann daher auch bei einer Therapie mit Quinsair vorkommen.
- Schwere Hautreaktionen wie schmerzhafte Blasenbildung oder Läsionen, die unter Umständen auch in der Mundhöhle, in der Nase oder in der Scheide auftreten können (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Quinsair Vorsicht geboten»).
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung (Solarien oder andere UV-Lampen)
- Entzündung der Blutgefässe
- Entzündung des Mundes oder der Lippen
- Rascher Muskelzerfall
- Sehnenentzündung oder Sehnenriss
- Muskelriss
- Bänderriss
- Entzündliche Gelenkerkrankung (Arthritis)
- Schmerzen wie Rückenschmerzen und Schmerzen im Brustkorb und in den Armen und Beinen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Blutiger Durchfall (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Quinsair Vorsicht geboten»)
- Blutungen oder eine verlängerte Blutgerinnung bei Patienten, die gleichzeitig gewisse Blutverdünner (Vitamin K-Antagonisten) eingenommen haben.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen und Konzentrationsbeeinträchtigung, Wirkungen auf die mentale Gesundheit (inklusive Schlafstörungen, Angst, Panikattacken, Depression und Suizidgedanken) sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle einer Vergrösserung und Schwächung der Aortenwand oder eines Risses in der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die rupturieren und tödlich verlaufen können, sowie Fälle von undichten Herzklappen wurden bei Patienten berichtet, die Fluorchinolone erhielten. Siehe auch *Wann ist bei der Anwendung von Quinsair 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern auf.



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Ampulle, dem Folienbeutel und den Umkartons mit «EXP» oder «verwendbar bis» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Jede Ampulle ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Öffnen einer Ampulle ist der Inhalt sofort zu verbrauchen. Nach der Anwendung eventuell verbliebene Restmengen sind zu entsorgen. Legen Sie nicht verwendete und ungeöffnete Ampullen des Streifens zurück in den Beutel, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Quinsair enthalten?

Quinsair ist eine klare, hellgelbe Lösung für einen Vernebler.

Eine Ampulle enthält 240 mg Levofloxacin in Form von Levofloxacin Hemihydrat.

Wirkstoffe

Levofloxacin

Hilfsstoffe

Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66555 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Quinsair? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Quinsair wird in 3-ml-Kunststoffampullen geliefert. Jeweils vier Ampullen sind in einem versiegelten Folienbeutel verpackt und ein Karton enthält 14 Beutel.

Eine 28-Tage-Packung Quinsair enthält einen Karton mit 56 (14 Beutel mit jeweils 4) Ampullen sowie einen Karton, in dem sich ein Zirela-Vernebler und die zugehörige Gebrauchsanweisung des Herstellers befinden.

Die Ampulle ist nur auf Englisch beschriftet. Folgende Angaben sind auf der Ampulle zu lesen:

Auf der Vorderseite des Ampullenunterteils:

Quinsair 240 mg

Lösung für einen Vernebler

Levofloxacin

Zur Inhalation 2,4 ml

Im gebördelten Bereich auf beiden Seiten des Ampullenunterteils:

Lot

EXP



Zulassungsinhaberin

Chiesi SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

Auslieferung

OM Pharma Suisse SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

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

