

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Quinsair® 240 mg solution pour inhalation par nébuliseur

Chiesi SA

Qu'est-ce que Quinsair et quand doit-il être utilisé?

Quinsair contient la substance active lévofloxacine, un médicament du groupe des antibiotiques. Il appartient à un groupe de médicaments appelés fluoroquinolones.

Sur ordonnance médicale, Quinsair est utilisé dans le traitement des infections pulmonaires causées par une bactérie appelée *Pseudomonas aeruginosa* chez les adultes atteints de mucoviscidose (fibrose kystique). Si l'infection n'est pas correctement traitée, elle continuera à endommager les poumons, créant d'autres problèmes respiratoires.

Quand Quinsair ne doit-il pas être utilisé?

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Quinsair, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

N'utilisez pas Quinsair:

- si vous êtes allergique à la lévofloxacine, à tout autre antibiotique de la famille des quinolones, par exemple la moxifloxacine, la ciprofloxacine ou l'ofloxacine, ou à l'un des excipients dans ce médicament.
- si vous avez déjà eu un problème à vos tendons (tendinite ou rupture de tendon) au cours d'un traitement par un antibiotique de la famille des quinolones.
- si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Enfants et adolescents

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Quinsair?

Les fluoroquinolones, dont le Quinsair, peuvent provoquer des effets indésirables graves potentiellement irréversibles et invalidants qui peuvent toucher isolément ou simultanément différents organes chez un même patient. Ces effets indésirables peuvent être une tendinite, une rupture du tendon, une arthralgie, une myalgie, une neuropathie périphérique, des effets sur le système nerveux central (hallucinations, anxiété, dépression, insomnie, maux de tête et confusion). Ces réactions peuvent survenir dans les heures ou les semaines qui suivent la prise de Quinsair. Des patients de tout âge ou sans facteur de risque préexistant ont développé ces effets indésirables. Interrompez votre traitement aux premiers signes ou symptômes d'un effet indésirable grave.

Pendant la prise de ce médicament

Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux, si vous recevez quotidiennement des doses de 1000 mg de lévofloxacine ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Quinsair. Dès les premiers signes de



douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre Quinsair, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Evitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Quinsair, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Quinsair, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

Avant d'utiliser Quinsair, prévenez votre médecin si vous avez, ou avez déjà eu:

- *Des problèmes rénaux*
- *Une réaction allergique sévère.* Les symptômes sont listés dans la rubrique «Quels effets secondaires Quinsair peut-il provoquer?»
- *Des réactions cutanées sévères.*
Si vous recevez un traitement par Quinsair, vous pouvez avoir une réaction cutanée sévère, par exemple le syndrome de Steven-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique (pouvant mettre en jeu le pronostic vital). Prévenez votre médecin immédiatement si vous constatez des réactions sur la peau après avoir utilisé Quinsair. Des signes de telles réactions cutanées sont:
 - troubles graves de l'état général et températures corporelles élevées,
 - réactions des muqueuses: formation des vésicules douloureuses dans la bouche, la gorge ou le vagin,
 - uvéite grave.
- *Des problèmes au niveau du foie.* Si des symptômes, qui indiquent une maladie du foie, surviennent tels que perte d'appétit, jaunisse, urine de couleur sombre, démangeaisons et sensibilité (douleur) autour de l'estomac, arrêtez d'utiliser Quinsair et consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes sont listés dans la rubrique «Quels effets secondaires Quinsair peut-il provoquer?»
- *Arythmie cardiaque*
Quinsair peut entraîner des changements dans votre rythme cardiaque, en particulier si vous prenez des médicaments pour traiter des problèmes cardiaques ou si vous avez des taux trop bas de potassium ou de magnésium dans le sang. Les femmes prenant ces types de médicaments sont plus souvent touchées par ces problèmes. Si vous présentez des palpitations ou des irrégularités du rythme cardiaque durant la période de traitement par Quinsair, informez-en votre médecin immédiatement.
- *Convulsions*
Les fluoroquinolones comme Quinsair peuvent provoquer des convulsions ou abaisser le seuil de convulsion. En cas de convulsions, il faut interrompre immédiatement le traitement avec Quinsair et consulter votre médecin immédiatement.
Une surveillance particulièrement étroite est nécessaire chez les patients courant un risque de crises épileptiques (comme p.ex. un abaissement du seuil de convulsion, des antécédents de convulsions, une diminution de la circulation cérébrale, une modification de la structure cérébrale, après un traumatisme crânien, lors d'un processus infectieux intracrânien, ou après un infarctus cérébral) ou en cas de myasthénie. Avant la prise de Quinsair, veuillez consulter votre médecin.



- Des *réactions psychiatriques* (p.ex. nervosité, agitation, insomnie, angoisses, cauchemars, pensées paranoïdes, confusion, tremblements, hallucinations et dépressions) peuvent également apparaître dès la première prise de fluoroquinolones telles que le Quinsair. Dans de très rares cas, une aggravation de la dépression ou des réactions psychotiques ont été observées, qui ont conduit à des idées suicidaires ou à des comportements à risque tels que des tentatives de suicide. Il faut être particulièrement vigilant si vous avez eu ou si vous présentez des troubles psychiques ou souffrez d'une affection mentale. En cas de survenue de ces symptômes, arrêtez immédiatement votre traitement et parlez-en à votre médecin.
- Des *lésions nerveuses*
Dans de rare cas, des symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie) tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre Quinsair et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Une maladie entraînant faiblesse musculaire et fatigue appelée *myasthénie*.
- Une tendinite entraînant une *douleur, une raideur et/ou un gonflement des articulations*.
- Des *difficultés à respirer* pouvant être légères à sévères (bronchospasme). Informez votre médecin si vous avez des difficultés à respirer (voir la rubrique «Comment utiliser le Quinsair?» et «Quels effets secondaires Quinsair peut-il provoquer?»)
- Une *toux accompagnée de sang ou un crachat mêlé de sang*.
- *Déficit en glucose -6-phosphate déshydrogénase*
Les antibiotiques de la famille des quinolones, tels que Quinsair, peuvent entraîner, chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une maladie héréditaire rare), des complications sanguines se manifestant par des symptômes tels qu'une élévation soudaine de la température corporelle, un jaunissement de la peau et des muqueuses, des urines sombres, une pâleur, une fatigue, une respiration rapide et difficile, un pouls rapide et faible. Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre médecin.
- *Diabète*
Les antibiotiques de la famille des quinolones, y compris Quinsair, peuvent entraîner aussi bien une élévation qu'une baisse excessive du taux de sucre dans le sang. Si vous êtes diabétique, vous devez surveiller votre glycémie avec attention.
- *Diarrhée*
Il est possible que vous présentiez une diarrhée (colite pseudomembraneuse) pendant ou après le traitement par Quinsair. Si elle devient sévère ou persistante, ou si vous remarquez du sang dans vos selles, vous devez arrêter immédiatement d'utiliser Quinsair et consulter votre médecin. Ne prenez aucun médicament pour traiter la diarrhée avant d'en avoir parlé avec votre médecin. A l'apparition de diarrhées, il ne faut prendre aucun médicament ralentissant le péristaltisme intestinal (mouvements de l'intestin).
- *Résistance aux antibiotiques*
Avec le temps, les bactéries peuvent développer une résistance au traitement antibiotique. Cela signifie que Quinsair ne doit pas être utilisé comme traitement de prévention d'infections au niveau du poumon. Il doit être utilisé uniquement pour traiter des infections pulmonaires causées par *Pseudomonas aeruginosa*. Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à votre médecin.
- *Surinfections*
Parfois, un traitement antibiotique de longue durée peut occasionner une autre infection causée par une autre bactérie qui n'est pas sensible à l'antibiotique (surinfection). Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet et sur l'utilisation de Quinsair, parlez-en à votre médecin.
- *Problèmes de vue*
Si vous notez un changement quelconque dans votre vision ou si vous avez d'autres problèmes au niveau des yeux pendant votre traitement par Quinsair, contactez immédiatement un



ophtalmologiste.

- **Photosensibilité**

Quinsair peut rendre votre peau plus sensible au soleil. Vous devez éviter une exposition prolongée au soleil ou à la lumière solaire intense et vous ne devez pas utiliser de cabine de bronzage ou d'autres types de lampes UV pendant que vous prenez Quinsair et pendant 48 heures après l'arrêt du traitement.

- **Résultats d'analyses faussés**

Certains tests (par exemple tests de confirmation de la tuberculose ou tests de détection d'antalgiques forts) peuvent donner des résultats faussement négatifs ou positifs pendant le traitement par Quinsair.

Avant de prendre Quinsair, veuillez informer votre médecin si:

- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau).
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique).
- Si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques).
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de maladie congénitale des valves aortiques, ou d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie inflammatoire auto-immune), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde (une maladie des articulations) ou une endocardite (une infection du cœur)).

Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme ou d'une dissection aortique, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être accru si vous êtes traité avec des corticostéroïdes systémiques.

Si vous remarquez une apparition soudaine d'un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez à plat sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

Enfants et adolescents

Quinsair ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en période de croissance.

Autres médicaments et Quinsair

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament (même en automédication). Ces médicaments peuvent interférer sur les effets de Quinsair. Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants:

- Un anti-vitamine K, par exemple la warfarine (utilisée pour empêcher la formation de caillots dans le sang). Prendre ces médicaments en même temps que Quinsair peut provoquer plus de saignements. Votre médecin devra éventuellement vous prescrire des analyses de sang afin de surveiller la capacité de coagulation de votre sang.
- La théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires) ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que le fenbufène, l'acide acétylsalicylique (une substance présente dans de nombreux médicaments utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, mais aussi pour prévenir la formation de caillots sanguins) ou l'ibuprofène. Prendre Quinsair en même temps que ces médicaments vous exposerait à un plus grand risque de faire des crises convulsives.



- Les médicaments tels que le probénécide (utilisé pour prévenir la goutte) ou la cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères). Prendre Quinsair en même temps que ces médicaments pourrait influencer la manière dont vos reins éliminent les médicaments, ce qui est particulièrement important si vous souffrez de problèmes au niveau des reins.
- La ciclosporine (utilisée après une transplantation d'organe) ou des médicaments qui ont un effet sur votre rythme cardiaque (tels que les anti-arythmiques, les antidépresseurs tricycliques, les antibiotiques macrolides ou les antipsychotiques). Quinsair peut interférer sur les effets de ces médicaments. Votre médecin vous en dira plus.
- Autre thérapies antibiotiques, orales ou intraveineuses, contenant de la lévofloxacine

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Quinsair peut entraîner des vertiges, une fatigue, une faiblesse, ou des problèmes de vue. Si vous ressentez de tels symptômes, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments. Ces médicaments peuvent interférer sur les effets de Quinsair.

Quinsair peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Quinsair ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Quinsair?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quelle quantité utiliser

Inhalez le contenu d'une ampoule (240 mg) deux fois par jour à l'aide du nébuliseur Zirela. Inhalez le médicament avec le nébuliseur pendant approximativement 5 minutes.

Quand l'utiliser?

Le fait d'inhaler Quinsair à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament. Inhalez votre médicament de la manière suivante:

- 1 ampoule le matin, à l'aide du nébuliseur Zirela
- 1 ampoule le soir, à l'aide du nébuliseur Zirela

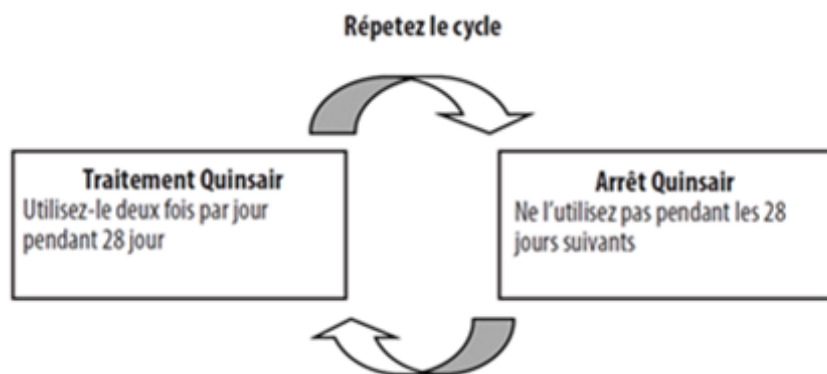
Il est préférable de respecter un délai d'environ 12 heures entre vos inhalations.

Combien de temps l'utiliser?

Vous utilisez Quinsair chaque jour pendant 28 jours, puis vous faites une pause pendant 28 jours, pendant lesquels vous ne prenez pas de Quinsair. Ensuite, vous recommencez un nouveau cycle de traitement.

Il est important que vous utilisiez toujours le médicament deux fois par jour pendant les 28 jours de traitement et que vous respectiez bien l'alternance 28 jours de traitement - 28 jours sans traitement aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire.





Quel médicament complémentaire votre médecin peut-il vous prescrire si vous avez des difficultés à respirer lorsque vous utilisez Quinsair?

Si vous avez des difficultés à respirer après avoir utilisé Quinsair, votre médecin peut vous prescrire un inhalateur contenant un médicament bronchodilatateur (salbutamol par ex.). Inhalez ce médicament au moins 15 minutes ou jusqu'à 4 heures avant votre prochaine dose de Quinsair.

Comment faire en cas d'utilisation de plusieurs inhalateurs différents ou d'autres traitements pour la mucoviscidose?

Si vous prenez plusieurs traitements inhalés différents et d'autres traitements pour la mucoviscidose, il est recommandé d'utiliser vos médicaments dans l'ordre suivant:

1. Bronchodilatateurs
2. Dornase alfa
3. Kinésithérapie respiratoire
4. Quinsair
5. Stéroïdes inhalés

Comment l'utiliser

Quinsair doit être pris par inhalation à l'aide d'un nébuliseur Zirela (comprenant une tête d'aérosol Zirela). Celui-ci doit être connecté à un générateur eBase ou à une unité de commande eFlow rapid.

Informations importantes à savoir avant de commencer

- Chaque ampoule est destinée à un usage unique seulement. Après ouverture, le contenu de l'ampoule doit être utilisé immédiatement.
- N'utilisez pas Quinsair si vous notez que le sachet laminé scellé ou les ampoules ont été endommagés.
- N'utilisez pas Quinsair si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.
- Ne mélangez pas Quinsair avec d'autres médicaments dans le nébuliseur Zirela.
- Ne mettez aucun autre médicament que Quinsair dans le nébuliseur Zirela.
- N'essayez pas d'inhaler Quinsair à l'aide d'un autre type de nébuliseur.
- Vérifiez que votre nébuliseur Zirela fonctionne correctement avant de commencer votre traitement.
- N'avalez pas le liquide contenu dans l'ampoule.

Lisez attentivement le mode d'emploi du fabricant fourni avec votre nébuliseur Zirela.

Comment préparer le nébuliseur pour l'inhalation?

Conservez le mode d'emploi du système Zirela en lieu sûr, car il indique de manière détaillée l'assemblage du dispositif.



1. Assurez-vous que le nébuliseur Zirela se trouve sur une surface plane et stable.
2. Ouvrez l'ampoule en tournant le couvercle. Videz tout le contenu d'une ampoule dans le réservoir à médicament (illustration 1). Assurez-vous de bien vider complètement l'ampoule, tapotez-la légèrement contre le rebord du réservoir si nécessaire.

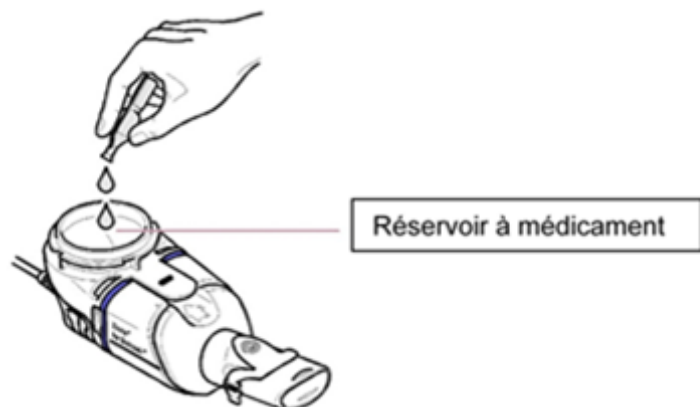


Illustration 1

3. Fermez le réservoir à médicament en alignant les fentes du couvercle et les encoches du réservoir (a). Appuyez sur le couvercle et tournez-le jusqu'à la butée dans le sens des aiguilles d'une montre (b, illustration 2).

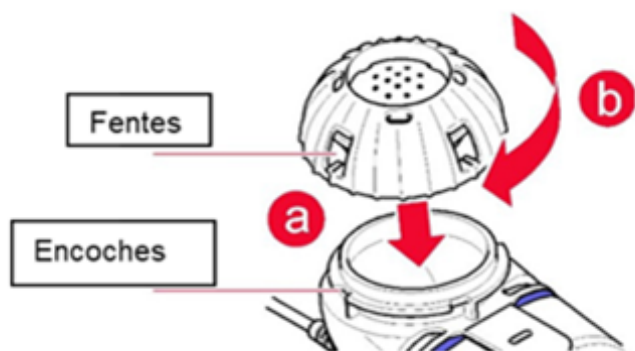


Illustration 2

Comment utiliser le nébuliseur Zirela?

1. Pour commencer votre traitement, asseyez-vous dans une position droite et détendue.
2. Tenez le nébuliseur à l'horizontale, appuyez pendant quelques secondes sur le bouton on/off du générateur. Vous allez entendre un «bip» et la diode indiquant l'état de marche va s'allumer en vert.
3. Après quelques secondes, un aérosol va commencer à entrer dans la chambre d'inhalation du nébuliseur Zirela. Si l'aérosol ne commence pas à se former, reportez-vous au mode d'emploi du fabricant du système Zirela pour vous aider.
4. Tout en gardant bien le nébuliseur à l'horizontale, introduisez l'embout buccal dans votre bouche et fermez les lèvres tout autour (illustration 3).





Illustration 3

5. Respirez normalement (inspiration et expiration) par l'embout buccal. Essayez de ne pas respirer par le nez. Continuez à inspirer et expirer tranquillement jusqu'à la fin du traitement. Il faut approximativement 5 minutes pour inhaler le médicament avec le nébuliseur.
6. Lorsque tout le médicament a été inhalé, vous entendrez deux «bips» qui indiquent la fin du traitement.
7. Une fois que vous avez terminé, tournez le couvercle du réservoir pour vous assurer que tout le médicament a été administré. Quelques gouttes de médicament peuvent rester au fond du réservoir à la fin du traitement. C'est normal. Cependant, s'il y a plus que quelques gouttes, remettez le couvercle en place et poursuivez le traitement.
8. Une fois le traitement terminé, débranchez le générateur et démontez le nébuliseur Zirela pour le nettoyage et la désinfection. Le mode d'emploi du fabricant vous donnera tous les détails concernant le nettoyage et la désinfection.

Que faire si vous devez arrêter le traitement avant qu'il soit fini?

Si vous devez, pour une raison ou une autre, arrêter le traitement alors qu'il n'est pas terminé, appuyez sur le bouton on/off du générateur pendant une seconde. Après arrêt complet de l'appareil, vous pouvez reprendre le traitement lorsque vous êtes prêt en appuyant une nouvelle fois sur le bouton on/off pendant une seconde. Le traitement se poursuit alors. Vous devez inspirer et expirer par l'embout buccal comme précédemment.

Comment et quand remplacer le nébuliseur Zirela?

Un nébuliseur doit être utilisé pour un cycle de traitement de 28 jours. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du fabricant pour des conseils de nettoyage et de rangement.

Si vous avez utilisé plus de Quinsair que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Quinsair que vous n'auriez dû, vous devez en informer votre médecin dès que possible. En cas d'ingestion du contenu de l'ampoule, ne vous inquiétez pas, mais informez-en votre médecin dès que possible.

Si vous avez oublié d'utiliser Quinsair



Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte tant que vous pouvez respecter un intervalle de 8 heures avant l'inhalation de la prochaine dose prévue. Ainsi, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.

N'inhalez pas le contenu de plus d'une ampoule pour rattraper une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Quinsair

N'arrêtez pas d'utiliser Quinsair sans en avoir préalablement parlé à votre médecin, car l'arrêt du traitement peut entraîner une aggravation de votre infection pulmonaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Quinsair peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Recourez immédiatement à un traitement médical d'urgence si vous faites une réaction allergique sévère après avoir inhalé Quinsair. Les symptômes incluent notamment:

- Démangeaisons généralisées et sensations de chaleur – affectant notamment le cuir chevelu, la bouche, la gorge, les paumes des mains ou les plantes des pieds
- Sifflement très marqué, ou respiration bruyante et difficile
- Urticaire/éruption cutanée sévère
- Gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue
- Teint pâle ou grisâtre
- Battements cardiaques rapides
- Malaise ou perte de connaissance

Arrêtez d'utiliser Quinsair et consultez immédiatement votre médecin:

- si vous ressentez une douleur, raideur et/ou un gonflement dans vos articulations
- si vous avez des problèmes de foie. Les symptômes incluent:
 - Perte d'appétit
 - Coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
 - Urine de couleur sombre
 - Démangeaisons
 - Sensibilité (douleur) autour de l'estomac (abdomen)

Autres effets indésirables possibles:

Très fréquents: pouvant concerner plus de 1 patient sur 10

- Toux
- Altération du goût
- Fatigue, faiblesse et plus faible tolérance à l'effort
- Perte d'appétit et de poids
- Essoufflement
- Modifications de la quantité et de l'épaisseur du mucus/des glaires
- Crachats de sang



- Diminution du volume d'air pouvant être expiré en une seconde (baisse au test du VEMS)

Fréquents: pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- Infection fongique dans la région du vagin
- Insomnie ou troubles du sommeil
- Maux de tête
- Vertiges
- Sifflements ou bourdonnements d'oreille (acouphènes)
- Modification de la voix
- Nausées et vomissements
- Douleur abdominale
- Diarrhée
- Constipation
- Éruption cutanée
- Douleurs articulaires ou musculaires
- Fièvre
- Analyse de sang anormale (augmentation de certaines enzymes du foie ou de la bilirubine dans le sang, et test montrant une diminution de fonction rénale)
- Test montrant une diminution de la fonction pulmonaire
- Augmentation ou diminution du taux de sucre (glucose) dans le sang
- Bruits anormaux lors de la respiration

Occasionnels: pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 100

- Infection fongique de la bouche
- Faible nombre de globules rouges dans le sang (anémie) ou de cellules participant à la coagulation du sang (plaquettes)
- Diminution ou augmentation du nombre de globules blancs dans le sang
- Sensation d'anxiété, agitation et/ou dépression
- Baisse de l'odorat
- Somnolence
- Altération de la vue
- Perte d'audition
- Accélération du rythme cardiaque
- Difficultés à respirer
- Haut-le-cœur
- Indigestion
- Flatulences
- Urticaire/éruption cutanée sévère et démangeaisons
- Douleur de la paroi thoracique
- Raideur au niveau des articulations
- Tendinite



- Insuffisance rénale
- Modifications du rythme cardiaque
- Hépatite et altération de la fonction hépatique
- Hypersensibilité du système immunitaire

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés après la prise de comprimés ou après une perfusion intraveineuse contenant de la lévofloxacine, ils pourraient donc survenir après l'utilisation de Quinsair:

Fréquents: pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- Vertiges

Occasionnels: pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 100

- Sensation de confusion ou de nervosité
- Tremblements
- Sensation de vertiges, d'étourdissement ou de chute
- Transpiration excessive
- Infections fongiques ou par des micro-organismes résistants
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang

Rares: pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 1000

- Hallucinations et/ou paranoïa
- Sensation d'agitation
- Rêves inhabituels ou cauchemars
- Convulsions (crises)
- Sensation de picotements (à type d'épingles et d'aiguilles) et/ou d'engourdissement
- Palpitations
- Baisse de la tension artérielle
- Faiblesse musculaire, aggravation d'une myasthénie
- Gonflements (angio-œdème)
- Glycémies trop faibles ou trop élevées

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Faible nombre de toutes les cellules présentes dans le sang
- Coma diabétique
- Choc allergique ou pseudo-allergique
- Troubles mentaux sévères (qui, dans de très rares cas, peuvent conduire à une automutilation)
- Douleurs, brûlures, fourmillements, engourdissement et/ou faiblesse dans les membres (neuropathie)
- Mouvements musculaires involontaires, secousses ou spasmes
- Perte de goût
- Trouble ou perte de l'odorat
- Évanouissement
- Maux de tête lancinants sévères avec perte de la vision



- Perte temporaire de la vision, l'uvéïte)
- Rythme cardiaque rapide ou anormal
- Inflammation des poumons
- Hépatite/Jaunisse et insuffisance hépatique sévère y compris des cas d'insuffisance hépatique avec une issue fatale
- Certains médicaments appartenant à la même classe que Quinsair peuvent causer des crises de porphyrie aiguë chez les patients souffrant de cette maladie. Ceci peut également survenir en cas de traitement par Quinsair
- Réactions cutanées sévères, telles que survenue de vésicules douloureuses ou de lésions pouvant apparaître dans la bouche, le nez ou le vagin (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Quinsair?»)
- Plus grande sensibilité de la peau au soleil ou à la lumière UV (solarium ou autres lampes à UV)
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Inflammation de la bouche ou des lèvres
- Détérioration rapide des muscles
- Tendinite ou rupture de tendon
- Rupture musculaire
- Rupture de ligament
- Arthrite
- Douleurs, notamment dans le dos, la poitrine, les bras et les jambes
- inflammation du pancréas
- Diarrhée sanglante (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Quinsair?»)
- Saignements ou coagulation prolongée lors d'un traitement simultané par des antagonistes de la vitamine K.

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des symptômes psychiatriques (y compris des troubles du sommeil, anxiété, attaques de panique, dépression et idées suicidaires) ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peut se rompre et provoquer la mort, et de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également la section *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Quinsair ?*.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» ou «à utiliser jusqu'à» sur le récipient, ampoule, sachet et emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Délai d'utilisation après ouverture



Chaque ampoule est destinée à un usage unique seulement. Après ouverture, le contenu de l'ampoule doit être utilisé immédiatement. Tout produit non utilisé doit être jeté. Replacer toute ampoule non utilisée et non ouverte du lot dans le sachet pour la protéger de la lumière.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Quinsair?

Quinsair est une solution pour inhalation par nébuliseur, limpide et de couleur jaune pâle.

Une ampoule contient de la lévofloxacine hémihydratée équivalent à 240 mg de lévofloxacine.

Principes actifs

Lévofloxacine.

Excipients

Chlorure de magnésium hexahydraté et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66555 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Quinsair? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable (A).

Le médicament est contenu dans de petites ampoules en plastique de 3 ml. Quatre ampoules sont scellées dans un sachet laminé et chaque boîte contient 14 sachets.

Chaque boîte de 28 jours de Quinsair contient une boîte de 56 (14 sachets de 4) ampoules et une boîte contenant un nébuliseur Zirela accompagné du mode d'emploi du fabricant.

L'ampoule est étiquetée en anglais seulement. Les informations disponibles sur l'ampoule sont:

Sur la face avant de la languette de l'ampoule:

Quinsair 240 mg

Solution pour inhalation par nébuliseur

Lévofloxacine

Voie inhalée 2,4 ml

Dans la zone «gaufree», de chaque côté de la languette de l'ampoule:

Lot

EXP

Titulaire de l'autorisation

Chiesi SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

Distribution

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



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

