

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Quinsair

240 mg lösning för nebulisator
levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Quinsair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Quinsair
3. Hur du använder Quinsair
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quinsair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quinsair är och vad det används för

Quinsair innehåller ett antibiotikum som kallas levofloxacin. Det tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner.

Quinsair används för att behandla **lunginfektioner** orsakade av *Pseudomonas aeruginosa* hos vuxna med **cystisk fibros**. Det är ett antibakteriellt läkemedel som inandas (inhaleras) rakt ner i lungorna där det dödar bakterierna som orsakar infektionen. Detta bidrar till att underlätta andningen hos personer med cystisk fibros.

2. Vad du behöver veta innan du använder Quinsair

Använd inte Quinsair

- om du är **allergisk** mot **levofloxacin**, mot andra **kinolonantibiotika**, t.ex. moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft problem med dina senor (**inflammation** i en **sena** eller en **senbristning**) under behandling med andra **kinolon- eller fluorokinolonantibiotika**

- om du har **epilepsi**
- om du är **gravid** eller **ammar**.

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, däribland Quinsair, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren snarast möjligt.

När du tar detta läkemedel

I sällsynta fall kan smärta och svullnad i leder och inflammation eller bristningar i senor förekomma. Risken ökar om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurbesvär eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppstå inom de första 48 timmarna av behandlingen men även upp till flera månader efter att behandlingen med Quinsair har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (till exempel i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta att ta Quinsair, kontakta läkare och låt det smärtande området vila. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för senbristningar.

Tala om för läkaren innan du tar Quinsair

om du har eller har haft något av följande:

- *Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar*

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, däribland Quinsair, har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande eller eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom, myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska rubbningar i form av nedsatt syn, smak och lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Quinsair ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

- *Allvarliga njurproblem*
- En *allvarlig allergisk reaktion*. Symtomen anges i avsnitt 4.

- *Allvarliga hudreaktioner*

Om du behandlas med Quinsair kan du drabbas av allvarliga hudreaktioner som blåsor eller skador. Tala om för läkaren om du noterar hudreaktioner efter att du har använt Quinsair.

- *Leverproblem*. Symtomen anges i avsnitt 4.

- *Avvikande hjärtrytm*

Quinsair kan leda till förändringar av hjärtrytmen, speciellt om du tar läkemedel för att behandla hjärtproblem eller om du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet. Det är mer

troligt att kvinnor som tar dessa typer av läkemedel drabbas. Om du får hjärtklappning eller oregelbunden hjärtrytm när du använder Quinsair ska du omedelbart kontakta läkare.

- *Kramper och krampanfall*

Kinolonantibiotika, inklusive Quinsair, kan orsaka kramper eller krampanfall. Om det händer, sluta använda Quinsair och kontakta omedelbart läkare.

- *Depression eller psykiska hälsoproblem*

- *Nervskada*

Du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande och stickande känsla, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta händer ska du sluta att ta Quinsair och omedelbart kontakta läkare för att förhindra utvecklingen av ett eventuellt bestående tillstånd.

- En sjukdom som leder till muskelsvaghet och trötthet som kallas *myastenia gravis*.

- Inflammation i en sena som leder till *smärta, stelhet och/eller svullnad i lederna* (seninflammation).

- Om du har fått *andningsbesvär* efter att du har tagit Quinsair, besvären kan vara lätta till allvarliga (bronkospasm)

- *Blodhosta eller blodblandat slem* från luftvägarna

- *Glukos-6-fosfatdihydrogenasbrist*

Kinolonantibiotika, som Quinsair, kan göra att patienter med glukos-6-dehydrogenasbrist (en sällsynt ärftlig sjukdom) blir

känsliga för blodkomplikationer som leder till en plötslig ökning av kroppstemperatur, gulfärgning av hud och slemhinnor, mörkfärgad urin, blekhet, trötthet, tung och snabb andning och svag, snabb puls. Tala med läkare om du har frågor om detta.

- *Diabetes*

Kinolonantibiotika, inklusive Quinsair, kan leda till att blodsockernivåerna antingen blir för höga eller för låga. Om du har diabetes bör du övervaka dina blodsockernivåer noggrant.

- *Diarré*

Du kan få diarré under eller efter behandlingen med Quinsair. Om den blir svår eller ihållande, eller om du noterar blod i avföringen, ska du omedelbart sluta ta Quinsair och kontakta läkare. Ta inte några läkemedel för att behandla diarrén utan att först tala med läkare.

- *Resistens mot antibiotika*

Bakterier kan med tiden bli resistenta mot behandling med antibiotika. Det betyder att Quinsair inte ska användas för att förebygga lunginfektioner. Det ska bara användas för att behandla lunginfektioner som är orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*. Tala med läkare om du är orolig eller har frågor om detta.

- *Superinfektioner*

Ibland kan långvarig behandling med antibiotika innebära att du får en annan infektion som orsakas av andra bakterier som inte påverkas av antibiotikumet (superinfektion). Tala med läkare om du är orolig eller har frågor om detta och användning av Quinsair.

- *Synproblem*

Om du märker förändringar av synen eller andra problem med ögonen när du använder Quinsair ska du omedelbart kontakta läkare.

- *Överkänslighet i huden mot ljus*

Quinsair kan leda till att din hud blir mer känslig för solljus. Du ska inte utsätta dig för solljus under längre perioder eller för starkt solljus. Du ska inte använda solarium eller andra UV-lampor när du tar Quinsair och under 48 timmar efter att behandlingen avslutats.

- *Falska provresultat*

Vissa prover (t.ex. för att bekräfta tuberkulos eller intag av starka smärtstillande medel) kan ge falska resultat under behandling med Quinsair.

- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar.
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecelsarterit, Behçets sjukdom, högt

blodtryck eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).

- om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

Barn och ungdomar

Quinsair ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns tillräckligt med information om användning till den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Quinsair

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa läkemedel kan påverka effekten av Quinsair.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Vitamin K-hämmare som **warfarin** (används för att förhindra blodproppar). Om du tar dessa läkemedel med Quinsair kan det leda till en ökad blödningstid. Läkaren kan behöva ta blodprover regelbundet för att kontrollera hur bra blodet leverar sig.

- **Teofyllin** (används för att behandla andningsproblem) eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som **fenbufen**, **acetylsalicylsyra** (ett ämne som finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber samt förebygga blodpropp) eller **ibuprofen**. Om du tar Quinsair samtidigt som du tar dessa läkemedel kan det öka risken för ett krampanfall.
- Läkemedel som **probenecid** (används för att förebygga gikt) eller **cimetidin** (används för att behandla magsår). Om du tar Quinsair samtidigt som du tar dessa läkemedel kan det påverka njurarnas sätt att hantera läkemedel, något som är särskilt viktigt att uppmärksamma om du har njurproblem.
- **Ciklosporin** (används efter organtransplantation) eller **läkemedel som påverkar hjärtslagen** (som antiarytmika, tricykliska antidepressiva, makrolidantibiotika eller antipsykosmedel). Quinsair kan påverka effekten av dessa läkemedel. Läkaren kan berätta mer.

Graviditet och amning

Quinsair får inte användas under graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Quinsair kan göra att du känner dig yr, trött eller svag, eller leda till problem med synen. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur du använder Quinsair

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska jag använda

Inhalera innehållet i **en ampull (240 mg) två gånger dagligen med Zirela nebulisatorsystem**. Det tar cirka 5 minuter att inhalera läkemedlet med nebulisatorn.

När ska jag använda det?

Om du inhalerar Quinsair vid samma tidpunkt varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta läkemedlet. Inhalera läkemedlet så här:

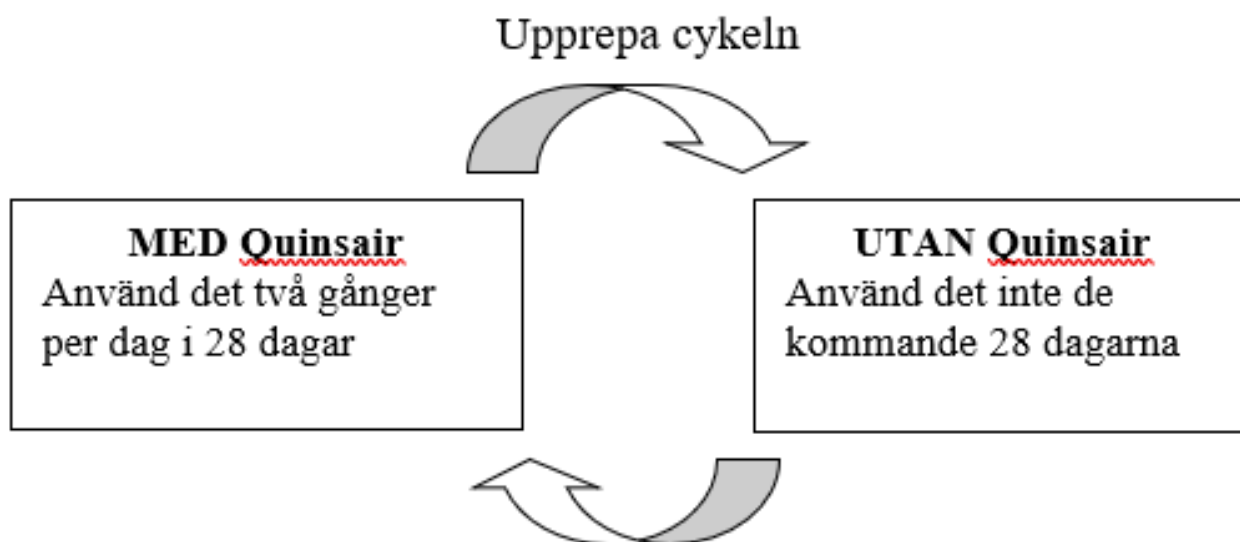
- 1 ampull på morgonen med Zirela nebulisator
- 1 ampull på kvällen med Zirela nebulisator

Det bör gå så nära 12 timmar mellan doserna som möjligt.

Hur länge ska jag använda det?

Du ska använda Quinsair varje dag i 28 dagar och därefter göra ett uppehåll på 28 dagar då du inte ska inhalera Quinsair. Därefter börjar du med en ny behandlingskur.

Det är viktigt att du fortsätter att använda läkemedlet två gånger varje dag under de 28 behandlingsdagarna och att du fortsätter behandlingscykeln med 28 dagars behandling följt av 28 dagars behandlingsuppehåll så länge läkaren säger att du ska göra det.



Om du drabbas av andningsbesvär när du använder Quinsair, vilka ytterligare läkemedel kan läkaren förskriva?

Om du drabbas av andningsbesvär efter att du har använt Quinsair kan läkaren förskriva en inhalator som innehåller ett bronkvidgande läkemedel (vidgar luftrören) (t.ex. salbutamol). Inhalera det här läkemedlet minst 15 minuter eller upp till 4 timmar före nästa dos av Quinsair.

Hur ska jag göra om jag använder olika inhalatorer och andra behandlingar för cystisk fibros?

Om du använder flera olika inhalationsbehandlingar och andra behandlingar för cystisk fibros bör du använda läkemedlen i följande ordningsföljd:

1. Luftrörsvidgande medel
2. Dornas alfa
3. Tekniker som håller luftvägarna öppna
4. Quinsair
5. Inhalationskortison

Hur du använder den

Quinsair ska tas via inhalation med **Zirela handnebulisator** (inklusive ett Zirela aerosolhuvud). Detta ska anslutas till antingen en eBase styrenhet eller en eFlow rapid styrenhet.

Viktig information innan du påbörjar behandlingen

- En ampull är **endast avsedd för engångsbruk. När en ampull öppnats ska innehållet användas omedelbart.**
- Använd inte Quinsair om du märker att den förseglade foliedospåsen eller ampullerna har manipulerats.
- Använd inte Quinsair om det är grumligt eller om lösningen innehåller partiklar.
- **Blanda inte Quinsair med andra läkemedel i Zirela handnebulisator.**
- Inga andra läkemedel än Quinsair får användas i Zirela handnebulisator.
- Försök inte inhalera Quinsair med någon annan typ av nebulisator.
- Kontrollera att Zirela nebulisatorsystem fungerar som det ska innan du påbörjar behandlingen.
- Du får inte svälja vätskan i ampullen.

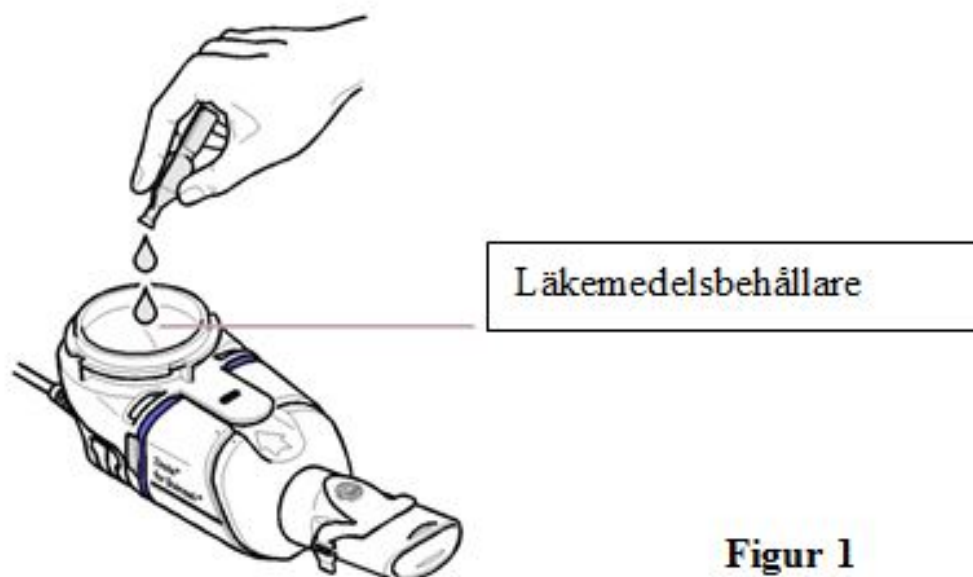
Läs noggrant igenom den bruksanvisning som medföljer Zirela handnebulisator.

Hur förbereder jag nebulisatorsystemet för inhalation av läkemedlet?

Förvara bruksanvisningen till Zirela på ett säkert ställe eftersom de innehåller fullständig information om montering av nebulisatorn.

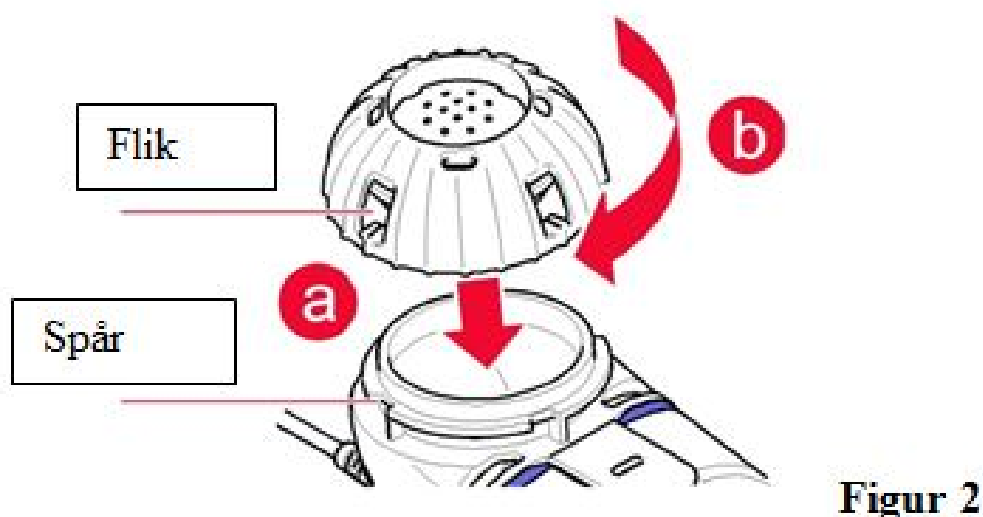
1) **Placera Zirela handnebulisator** på en plan och stabil yta.

2) **Tryck ut allt innehåll i en ampull i läkemedelsbehållaren** på Zirela handnebulisator (figur 1). Kontrollera att du har tömt hela ampullen. Knacka den vid behov försiktigt mot läkemedelsbehållaren.



Figur 1

3) **Stäng läkemedelsbehållaren** genom att passa in flikarna på läkemedelslocket med spårerna på läkemedelsbehållaren (a). Tryck ned och vrid locket medurs så långt det går (Figur 2).



Figur 2

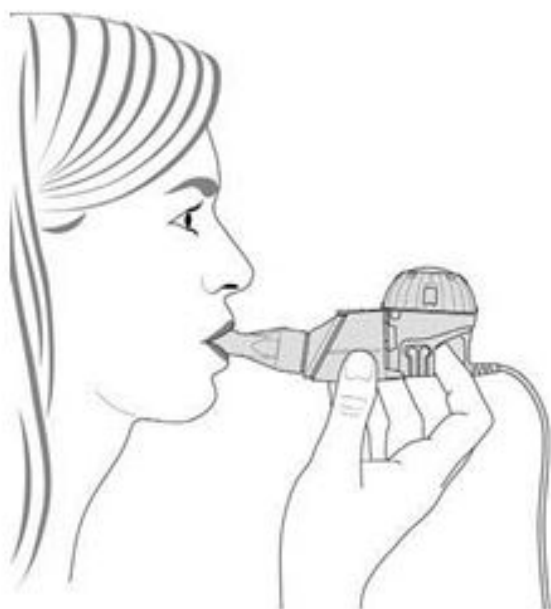
Hur använder jag Zirela nebulisatorsystem?

1) **När du påbörjar behandlingen**, sitt i en avslappnad, upprätt ställning.

2) **Håll handenheten plant**, tryck och håll ned av-/påknappen på styrenheten under några sekunder. Du kommer höra ett "pipljud" och statuslampan kommer lysa grönt.

3) **Efter några sekunder kommer en aerosolånga börja flöda** till aerosolkammaren på Zirela handnebulisator. Om aerosolången inte börjar flöda, se bruksanvisningen för Zirela för hjälp.

4) **Håll handenheten plant**, placera munstycket i munnen och slut läpparna omkring det (Figur 3).



Figur 3

5) **Andas normalt** (in och ut) genom munstycket. Andas inte genom näsan. Fortsätt andas in och ut på ett bekvämt sätt tills behandlingen är avslutad. Det tar cirka 5 minuter att inhalera läkemedlet med nebulisatorn.

6) **När allt läkemedel är inhalerat** hörs två pip ljud som talar om att behandlingen är avslutad.

7) Öppna locket på läkemedelsbehållaren när behandlingen är avslutad för att kontrollera att du har använt allt läkemedel. Det kan finnas ett fåtal droppar i botten på behållaren när behandlingen är avslutad. Det är okej. Om det är mer än ett par droppar ska du sätta tillbaka locket och göra om behandlingen, från steg 1.

8) När behandlingen är avslutad, koppla bort styrenheten och ta isär Zirela handnebulisator för rengöring och desinfektion. I bruksanvisning finns fullständig information om rengöring och desinficering.

Vad händer om jag måste avsluta behandlingen innan jag är klar?
Om du av något skäl måste avsluta behandlingen innan du är klar, tryck och håll ned av-/påknappen på styrenheten i en sekund. Efter att den är helt avstängd och när du är redo att påbörja behandlingen igen, tryck och håll ned på-/avknappen en sekund igen. Behandlingen börjar igen. Du ska andas in och ut genom munstycket som tidigare,

Hur och när byter jag ut Zirela handnebulisator?

En nebulisator är avsedd att användas vid en 28-dagar behandlingskur. Se bruksanvisning för information om rengöring och förvaring.

Om du har använt för stor mängd av Quinsair

Om du har använt för stor mängd av Quinsair ska du så fort som möjligt kontakta läkaren. Du kan få symtom som oregelbunden hjärtrytm, vilket måste undersökas av läkare. Om du sväljer innehållet i en ampull ska du inte oroa dig men kontakta läkare så fort som möjligt.

Om du har glömt att ta Quinsair

Om du har glömt en dos ta den så snart du kommer ihåg det så länge det är 8 timmar kvar innan du ska ta nästa dos. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen.

Inhalera inte innehållet i mer än en ampull för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Quinsair

Sluta inte använda Quinsair utan att först tala med läkare eftersom lunginfektionen kan förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Sök **omedelbart akutvård** om du drabbas av en **allvarlig allergisk reaktion** efter inhalation av Quinsair. Symtomen omfattar:

- Allmän klåda och värmekänsla, som framför allt drabbar skalpen, munnen, svalget, handflatorna och fotsulorna
- Allvarlig pipande eller väsande andning eller andningsbesvär
- Allvarliga nässelutslag
- Svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga
- Blek eller gråaktig hudfärg
- Snabba hjärtslag
- Svimning

Sluta använda Quinsair och kontakta omedelbart läkare:

- om du drabbas av **smärta, stelhet och/eller ledsvullnad**
- om du får **problem med levern**. Symtomen omfattar:
 - Nedsatt aptit
 - Gulfärgad hud och ögon (gulsot)
 - Mörkfärgad urin
 - Klåda
 - Ömhet (smärta) runt magen (buken)

Andra biverkningar kan omfatta:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Hosta
- Förändrat smaksinne
- Trötthet, svaghet och låg ansträngningstolerans
- Nedsatt aptit
- Andfåddhet
- Förändringar av mängden och tjockleken på slemmet
- Blodiga upphostningar
- Minskad mängd luft som kan andas in och ut under en sekund (nedsatt FEV₁-test)

Vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Svampinfektion runt slidan
- Insomningsproblem eller sömnproblem
- Huvudvärk
- Yrsel
- Ringning i öronen (tinnitus)
- Förändringar av rösten
- Illamående och kräkningar

- Buksmärtor
- Diarré
- Förstoppning
- Utslag
- Led- eller muskelvärk
- Feber
- Avvikande blodprovresultat (ökade nivåer av vissa leverenzymmer eller bilirubin i blodet och nedsatt njurfunktion vid test)
- Nedsatt lungfunktion vid test
- Ökning eller minskning av mängden socker (glukos) i blodet
- Avvikande andningsljud

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svampinfektion i munhålan
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi) eller blodkropparna som hjälper blodet att levera sig (blodplättar)
- Lågt eller högt antal vita blodkroppar
- Ångest, rastlöshet, agitation och/eller depression
- Nedsatt luktsinne
- Sömnighet
- Förändrad syn
- Hörselnedsättning
- Snabbare hjärtslag
- Svårigheter att andas
- Hulkning
- Matsmältningsbesvär
- Gasbildning
- Nässelutslag och klåda
- Smärta i bröstkorgsväggen
- Njursvikt

- Förändrad hjärtrytm
- Smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (neuropati)

Följande biverkningar har också rapporterats efter intag av tabletter eller efter en intravenös infusion som innehåller levofloxacin, så de kan eventuellt uppstå efter användning av Quinsair:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Förvirringskänsla eller nervositet
- Skakningar
- Yrsel, snurrande känsla eller känsla av att ramla (vertigo)
- Kraftig svettning

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Hallucinationer och/eller paranoid känsla
- Oroskänsla
- Ovanliga drömmar eller mardrömmar
- Krampanfall
- Stickningar och/eller domningar
- Hjärtklappning
- Lågt blodtryck
- Muskelsvaghet
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH)
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)

- Tydligt avgränsade, rodnade fläckar med eller utan blåsor

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lågt antal av alla typer av blodkroppar
- Diabeteskoma
- Allvarliga psykiska problem (som i sällsynta fall kan leda till självskada)
- Smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (neuropati)
- Ofrivilliga muskelrörelser, ryckningar eller spasmer
- Svimning
- Svår dunkande huvudvärk med synförlust
- Tillfällig synförlust
- Snabba eller onormala hjärtslag
- Lunginflammation
- Allvarliga hudreaktioner som smärtsam blåsbildning eller eventuella sår i mun, näsa eller slida
- Ökad känslighet hos huden för solljus eller UV-ljus (solarium eller UV-lampor)
- Inflammation i blodkärl
- Inflammation i mun eller läppar
- Snabb nedbrytning av muskler
- Inflammation i en sena eller en skadad sena
- Smärta inklusive smärta i rygg, bröstkorg, armar och ben.

Mycket sällsynta fall av långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammation, senbristningar, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser som myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn, smak

och lukt har sammankopplats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av redan befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Quinsair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen, foliedospåsen och kartongerna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

En ampull är endast avsedd för engångsbruk. När en ampull öppnats ska innehållet användas omedelbart. All oanvänd produkt måste kasseras. Lägg tillbaka alla oanvända, öppnade ampuller från kartan i dospåsen för att skydda den från ljus.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levofloxacin. En ampull innehåller levofloxacinhemihydrat motsvarande 240 mg levofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumkloridhexahydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quinsair är en klar, ljusgul lösning för nebulisator.

Läkemedlet tillhandahålls i små ampuller à 3 ml. Fyra ampuller är förseglade i en foliedospåse. Quinsair tillhandahålls som 28-dagarsförpackning (innehållande en kartong med 56 (14 dospåsar med 4) ampuller) eller som 4-dagarsförpackning (innehållande 8 (2 dospåsar med 4) ampuller) och en kartong med en Zirela handnebulisator och bruksanvisning från tillverkaren.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ampullen är endast märkt på engelska. Informationen på ampullen är:

På framsidan av "ampullsvansen"

Quinsair 240 mg

Lösning för nebulisator

levofloxacin

För inhalation 2,4 ml

Prägling på "krimpdelen" på "ampullsvansens" båda sidor

Lot

EXP

Innehavare av godkännande för försäljning

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Italien

Tillverkare

Adare Pharmaceuticals S.r.l.

Via Martin Luther King, 13

20060 Pessano con Bornago (MI)

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien	Lietuva
--------------------------------	----------------

Chiesi sa/nv Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919
България Chiesi Bulgaria EOOD Тел.: + 359 29201205	Luxembourg/Luxemburg Chiesi sa/nv Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00
Česká republika Chiesi CZ s.r.o. Tel: + 420 261221745	Magyarország Chiesi Hungary Kft. Tel.: + 36-1-429 1060
Danmark Chiesi Pharma AB Tlf: + 46 8 753 35 20	Malta Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791
Deutschland Chiesi GmbH Tel: + 49 40 89724-0	Nederland Chiesi Pharmaceuticals B.V. Tel: + 31 88 501 64 00
Eesti Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	Norge Chiesi Pharma AB Tlf: + 46 8 753 35 20
Ελλάδα Chiesi Hellas AEBE Τηλ: + 30 210 6179763	Österreich Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919
España	Polska

Chiesi España, S.A.U. Tel: + 34 93 494 8000	Chiesi Poland Sp. z.o.o. Tel.: + 48 22 620 1421
France Chiesi S.A.S. Tél: + 33 1 47688899	Portugal Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791
Hrvatska Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	România Chiesi Romania S.R.L. Tel: + 40 212023642
Ireland Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791	Slovenija Chiesi Slovenija d.o.o. Tel: + 386-1-43 00 901
Ísland Chiesi Pharma AB Sími: +46 8 753 35 20	Slovenská republika Chiesi Slovakia s.r.o. Tel: + 421 259300060
Italia Chiesi Italia S.p.A. Tel: +39 0521 2791	Suomi/Finland Chiesi Pharma AB Puh/Tel: +46 8 753 35 20
Κύπρος Chiesi Farmaceutici S.p.A. Τηλ: + 39 0521 2791	Sverige Chiesi Pharma AB Tel: +46 8 753 35 20
Latvija Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	United Kingdom (Northern Ireland) Chiesi farmaceutici S.P.A.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast augusti 2021.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra hemsidor rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.