

## Verkorte Productinformatie QUINSAIR® 240 mg verneveloplossing

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie SmPC voor het rapporteren van bijwerkingen.

**Samenstelling:** Elke ml verneveloplossing bevat levofloxacinehemihydraat, overeenkomend met 100 mg levofloxacine. Elke ampul bevat 240 mg levofloxacine. **Hulpstoffen:** magnesiumchloride-hexahydraat, water voor injecties. **Therapeutische indicatie:** Behandeling van chronische longinfecties als gevolg van *Pseudomonas aeruginosa* bij volwassen patiënten met cystische fibrose. De officiële richtlijnen over het adequate gebruik van antibacteriële middelen dienen in acht te worden genomen. **Dosering:** De aanbevolen dosis is 240 mg (één ampul), tweemaal daags via inhalatie in te nemen. Quinsair wordt gebruikt in afwisselende cycli van 28 dagen met behandeling, gevolgd door 28 dagen zonder behandeling. Cyclische therapie kan worden voortgezet zolang de arts oordeelt dat de patiënt er klinisch baat bij heeft. De doses moeten met een zo nauwkeurig mogelijk interval van 12 uur worden geïnhaleerd. Quinsair mag alleen gebruikt worden met de Zirela handvernevelaar (met inbegrip van een Zirela Aerosol-opzetstuk), meegeleverd in de verpakking, die wordt aangesloten op een eFlow-rapidbesturingseenheid. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere chinolonen of een van de hulpstoffen, voorgeschiedenis van peesaandoeningen die verband houden met de toediening van fluorchinolonen, epilepsie, zwangerschap, vrouwen die borstvoeding geven. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Levofloxacine kan ernstige, mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Ernstige bulleuze huidreacties zoals het Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse zijn gemeld. Gevallen van levernecrose tot fataal leverfalen zijn gemeld bij systemisch toegediende levofloxacine vooral bij patiënten met ernstige onderliggende ziekten. Patiënten moeten het advies krijgen om de behandeling stop te zetten en contact op te nemen met hun arts indien zij verschijnselen en symptomen van leverziekte ontwikkelen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten in geval van risicofactoren voor verlenging van het QT-interval, bij patiënten met een neiging tot convulsies of met een gelijktijdige behandeling met werkzame stoffen die de cerebrale convulsiedrempel verlagen of bij psychotische patiënten of patiënten met een voorgeschiedenis van een psychiatrische aandoening. Patiënten die worden behandeld met levofloxacine moeten het advies krijgen om hun arts te informeren voordat de behandeling wordt voortgezet als zich symptomen van neuropathie ontwikkelen.. Niet aanbevolen bij patiënten met myasthenia gravis. Bij een eerste teken van tendinitis moet de behandeling met levofloxacine worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen. Bij patiënten met diabetes is een zorgvuldige controle van de bloedglucose aanbevolen. Indien het gezichtsvermogen afneemt of enig ander effect op de ogen wordt waargenomen, moet onmiddellijk een oogarts geraadpleegd worden. In epidemiologische studies wordt melding gemaakt van een verhoogd risico op aorta-aneurysma en aortadissectie (soms gecompliceerd door scheuringen), met name bij oudere patiënten, en van aortaklep- en mitralisklepregurgitatie na gebruik van fluorochinolonen. Zie SmPC voor verdere informatie. **Interacties:** zie SmPC. Zwangerschap: zie contra-indicaties. **Bijwerkingen:** Zie SmPC voor een volledig overzicht. Hier volgt een opsomming van bijwerkingen die zeer vaak of vaak zijn gemeld: Zeer vaak: anorexie, dysgeusie, hoest/productieve hoest, dyspneu, veranderingen in bronchiale secreties (volume en viscositeit), hemoptoë, vermoeidheid/asthenie, afgenomen bewegingstolerantie, gewichtsafname, afgenomen geforceerd expiratoir volume. Vaak: Vulvovaginale mycotische infectie, insomnie, hoofdpijn, duizeligheid, tinnitus, dysfonie, misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, constipatie, huiduitslag, artralgie, myalgie, pyrexie, alanineaminotransferase verhoogd, aspartaataminotransferase verhoogd, verminderde longfunctietest, bloedglucose verhoogd of verlaagd, bloedcreatinine verhoogd, ademhaling klinkt afwijkend. Zie SmPC voor andere bijwerkingen en het veiligheidsprofiel. **Farmacotherapeutische groep:** Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluorochinolonen. **Verpakking:** Quinsair wordt geleverd in een verpakking voor 28 dagen met 56 ampullen en één Zirela handvernevelaar.

**Bewaren:** 3 jaar. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. **Afleverstatus:** UR **Registratienr.:** EU/1/14/973. **Vergoeding en prijzen:** Quinsair wordt volledig vergoed binnen het GVS. Voor de prijs: zie Z-index. **Registratiehouder:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. **Datum:** 23 december 2020

**Chiesi Pharmaceuticals B.V.**, Evert van de Beekstraat 1 – 120, 1118 CL Schiphol, tel. 088-5016410, email [info.nl@chiesi.com](mailto:info.nl@chiesi.com) , [www.chiesi.nl](http://www.chiesi.nl)